

AS AÇÕES JUDICIAIS NO SUS E A PROMOÇÃO DO DIREITO À SAÚDE

AS AÇÕES JUDICIAIS NO SUS E A PROMOÇÃO DO DIREITO À SAÚDE

TÂNIA MARGARETE MEZZOMO KEINERT

SILVIA HELENA BASTOS DE PAULA

JOSÉ RUBEN DE ALCÂNTARA BONFIM

Instituto de Saúde

São Paulo

2009

Governador
José Serra

Secretário de Estado da Saúde de São Paulo
Luiz Roberto Barradas Barata

Diretora do Instituto de Saúde
Luiza Stermann Heimann

Núcleo de Comunicação
Samuel Antenor

Equipe de realização do seminário “Ações Judiciais no SUS e a Promoção da Saúde”

Coordenação
Tânia M. Mezzomo Keinert
Sílvia Helena Bastos de Paula

Comissão Científica
José Ruben de Alcântara Bonfim
Nelson Francisco Brandão
Sílvia Helena Bastos de Paula
Tânia M. Mezzomo Keinert
Tereza Setsuko Toma
Ana Lucia da Silva

Comissão Organizadora
José Ruben de Alcântara Bonfim
Nelson Francisco Brandão
Sílvia Helena Bastos de Paula
Tânia M. Mezzomo Keinert
Tereza Setsuko Toma
Vanessa Martins da Cruz

Organização
Instituto de Saúde, Secretaria de Estado da Saúde e
Governo do Estado de São Paulo

Apoio
Departamento de Ciência e Tecnologia,
Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos
Ministério da Saúde
Organização Pan-Americana de Saúde

Projeto editorial e capa
Leitura Médica Ltda.

As ações judiciais no SUS e a promoção do direito à saúde
Copyright ©2009 – Instituto de Saúde

Proibida a reprodução total ou parcial desta obra, por qualquer meio ou sistema, sem prévio consentimento da editora, ficando os infratores sujeitos às penas previstas em lei.

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)
Elaborada por Carmen Campos Arias Paulenas

As ações judiciais no SUS e a promoção do direito à saúde, organizado por Tânia Margarete Mezzomo Keinert, Sílvia Helena Bastos de Paula e José Ruben de Alcântara Bonfim. São Paulo: Instituto de Saúde, 2009. 233p. (Série Temas em Saúde Coletiva, 10)

ISBN 85-88169-01-0 Coleção Temas em Saúde Coletiva

ISBN 978-85-88169-16-6

1. Promoção da saúde 2. Medicamentos Excepcionais 3. Direito à Saúde/legis I. Keinert, Tânia Margarete Mezzomo. II. Paula, Sílvia Helena Bastos de. III. Bonfim, José Ruben de Alcântara. IV. Série.

Impresso no Brasil
2009

SOBRE OS ORGANIZADORES

TÂNIA MARGARETE MEZZOMO KEINERT

Pós-Doutoramento, University of Texas at Austin, EUA (2002) - bolsa FAPESP. Doutorado em Administração (1999) e Mestrado em Administração Pública e Governo (1991) pela Fundação Getúlio Vargas/São Paulo. Especialização em Economia Pública pela Università Commerciale Luigi Bocconi/Itália (1990) e Especialização em Administração Municipal e Regional pela University of Haifa/Israel (1989). Pesquisador Científico III do Instituto de Saúde da SES/SP. Consultor internacional do Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento. Ex-professora da EAESP/FGV (1993-2003) e UFMG (2006-2008). Foi bolsista de Produtividade em Pesquisa do CNPq, da Linha Especial de Financiamento em Políticas Públicas da FAPESP/SP e da FAPEMIG/MG. Pesquisa temas relacionados à Ciência, Tecnologia e Inovação, especialmente Ética, Direitos Humanos e Saúde. E-mail: taniaak@isaude.sp.gov.br

SILVIA HELENA BASTOS DE PAULA

Enfermeira, Doutora em Ciências pelo Programa de Pós-graduação da Coordenadoria de Ciências da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Mestre em Enfermagem em Saúde Pública pela Universidade Federal do Ceará. Pesquisadora científica do Instituto de Saúde. Consultor internacional do Programa das Nações Unidas para Avaliação de Programas de DST e Aids e na integração DST Aids e Saúde Reprodutiva pelo Family Health International para avaliação e implantação de programas de prevenção de Aids no Brasil, República Dominicana e África. E-mail: silviabastos@isaude.sp.gov.br

JOSÉ RUBEN DE ALCÂNTARA BONFIM

Graduado em Medicina pela Universidade Federal de Pernambuco (1973), residência médica pela Universidade Estadual de Campinas (1975), especialista em Saúde Pública em Nível Local pela Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo (1976), especialista em Planejamento de Sistemas Integrados de Saúde pela Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz (1984), mestre em Ciências pela Coordenadoria de Controle de Doenças da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo (2006). Médico sanitário da SES/SP, Médico I Categoria 4 da Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo. Áreas de Atuação: Assistência Farmacêutica, Novos Fármacos e Ética da Pesquisa Clínica. E-mail: jrabonfim@isaude.sp.gov.br

SOBRE OS AUTORES

ADRIANA PETRYNA

Antropóloga e professora adjunta, do Departamento de Antropologia da Universidade da Pensilvânia. Autora premiada de livros sobre os riscos do acidente de Chernobyl e parecerista da série Biopolítica (NYU Press), periódico que examina a interseção de várias práticas da medicina e da tecnociência com a vida e com corpos humanos numa perspectiva interdisciplinar, em particular sobre as práticas das instituições médicas, tecnológicas e científicas e sua função no mundo moderno. E-mail: petryna@sas.upenn.edu

ALEX GERTNER

Antropólogo, pela Universidade Princeton, com interesse em antropologia médica. Autor de “The Limitations of a Biomedical Understanding of Health in the Conception and Implementation of Housing as a Structural Intervention for HIV/AIDS in New York City” (Princeton). E-mail: agertner@princeton.edu

ANA LÚCIA DA SILVA

Doutora em Enfermagem pela Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo. Pesquisador Científico do Instituto de Saúde-SES-SP. Docente do Programa de Pós-Graduação da Coordenadoria do Controle de Doenças-SES-SP. E-mail: ana8h@yahoo.com.br

ARI MARCELO SÓLON

Mestre em Filosofia e Teoria Geral do Direito (USP, 1987); Doutor em Direito (USP, 1993); Livre-docente em Filosofia e Teoria Geral do Direito (USP, 2000); Docente na USP desde 1989, Professor Associado desde 2000, Faculdade de Direito da USP, Departamento de Filosofia e Teoria Geral do Direito; Professor Associado da Universidade de São Paulo, Professor Titular da Universidade Presbiteriana Mackenzie, Advogado no França Ribeiro Advocacia. Pesquisa a compreensão do fenômeno da cidadania modelando o Estado, pelo olhar da filosofia de Georg Lukács e Ernst Bloch. E-mail: arisolon@usp.br

INGO WOLFGANG SARLET

Doutor em Direito do Estado pela Universidade de Munique. Estudos em nível de Pós-Doutorado em Munique (bolsista CAPES/DAAD e Max-Planck) e Georgetown. Professor Titular de Direito Constitucional da Faculdade de Direito e dos Programas de Mestrado e Doutorado em Direito e Ciências Criminais da PUCRS. Representante brasileiro e correspondente científico junto ao Instituto Max-Planck de Direito Social Estrangeiro e Internacional (Munique). Professor do Doutorado em Direitos Humanos da Universidade Pablo de Olavide (Sevilha) e da Escola Superior da Magistratura do Rio Grande do Sul (AJURIS). Pesquisador-visitante na Harvard Law School. Juiz de Direito em Porto Alegre.

JOÃO GUILHERME BIEHL

Antropólogo brasileiro e americano, atualmente é professor associado de antropologia na Universidade de Princeton. Pós-doutor pela Universidade de Harvard (1998-2000), e doutor em antropologia pela Universidade da Califórnia (Berkeley, 1999) e em teologia pela Theological Union em Berkeley. Especialista em antropologia médica, ganhou os seguintes prêmios: Rudolph Virchow Awards (2005 e 2008), conferido pelo Sociedade Americana de Antropologia, e Margaret Mead Award em 2007 pela Sociedade de Antropologia Aplicada (EUA) e Sociedade Americana de Antropologia. Seus interesses incluem antropologia médica, estudos sociais da ciência e tecnologia, antropologia psicológica, a globalização e o desenvolvimento das sociedades latino-americanas. E-mail: jbiehl@princeton.edu

JOSEPH J AMON

Doutor em Epidemiologia e Mestre em Medicina Tropical; Diretor da Divisão de Direitos Humanos, (Human Rights Watch, New York, NY, E.U.A), desde 2005, como chefe de seu programa de HIV / aids tendo trabalhado por mais de 15 anos realizando pesquisas, elaboração de programas e avaliação das intervenções relacionadas ao HIV, hepatite, malária para o CDC. Na HRW dedicou-se a questões sobre acesso a medicamentos (incluindo os antirretrovirais, a dependência de drogas, tratamento e alívio da dor), teste de HIV, os direitos de reclusos e imigrantes, o acesso aos cuidados de saúde, abusos aos direitos humanos relacionados com surtos de doenças infectantes e com multirresistência a fármacos. E-mail: amonj@hrw.org

LENIR SANTOS

Advogada, especialista em direito sanitário pela USP, coordenadora do Instituto de Direito Sanitário Aplicado (IDISA) e ex-procuradora da UNICAMP. Autora de várias obras sobre Direito Sanitário. E-mail: santoslenir@terra.com.br

MARIANA FILCHTINER FIGUEIREDO

Mestre em Direito (Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul – PUCRS). Especialista em Direito Municipal (Centro Universitário Ritter dos Reis – UniRITTER). Advogada da União. Integrante do GEDF – Grupo de Estudos e Pesquisas em Direitos Fundamentais (PUCRS/CNPq).

MÁRIO SCHEFFER

Doutor em Ciências e Pós-Doutorando do Departamento de Medicina Preventiva da FMUSP; especialista em Saúde Pública pela Faculdade de Ciências Médicas da Unicamp, Diretor do CEBES-Centro Brasileiro de Estudos da Saúde e Membro do Grupo Pela Vidda/SP. E-mail: mscheffer@uol.com.br>

PAULO DORNELLES PICON

Graduação em Medicina pela UFRGS em 1980, fez 4 anos de residência médica em Medicina Interna e Cardiologia no HCPA, Mestrado e Doutorado em Medicina: Cardiologia pela UFRGS com teses em Farmacologia Cardiovascular e Trombose Arterial, Research Fellow na Harvard School of Medicine com bolsa CAPES de Doutorado. Professor Titular de Farmacologia Clínica da Universidade de Passo Fundo desde 1985. Professor Adjunto de Medicina Interna da UFRGS desde 1987. É Professor do PPG em Cardiologia e de Clínica Médica com orientações em Cardiologia (aterosclerose e trombose) e Farmacologia Clínica. É o coordenador do Grupo Técnico que elaborou os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde. Atualmente é consultor da ANVISA para ATS (Avaliação de Tecnologias em Saúde) e Medicina Baseada em Evidências. Coordenador Técnico da Política de Medicamentos da Secretaria Estadual da Saúde do RS desde 2003. Membro da Health Technology Assessment International, entidade congregando gestores e assessores de ministérios da Saúde sobre o tema Avaliação Tecnológica em Saúde (ATS), onde é membro efetivo do Finance and Audit Committee e palestrante convidado. E-mail: paulo.picon@ufrgs.br

REGINA FIGUEIREDO

Socióloga, Mestre em Antropologia Social e da Saúde especialista em Saúde Sexual e Reprodutiva, Pesquisadora Científica do Instituto de Saúde da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Coordenadora da Rede de Contracepção de Emergência. E-mail: reginafigueiredo@isaude.sp.gov.br

ROSIRENE BERALDI

Mestre em Ciências pelo Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva da Coordenadoria de Controle de Doenças da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. Fisioterapeuta e professora de Educação Física da rede estadual de ensino. E-mail: rosireneberaldi@yahoo.com.br

VANIA AGNELLI SABIN CASAL

Defensora Pública. Coordenadora da Unidade Fazenda Pública, Defensoria Pública do Estado de São Paulo. E-mail: vcasal@dpsp.sp.gov.br

SUMÁRIO

Apresentação _____ 13

TÂNIA MARGARETE MEZZOMO KEINERT

PARTE I

ESTADO, ÉTICA, CIDADANIA E DIREITO _____ 19

Ética, cidadania e direito à saúde _____ 21

ARI MARCELO SÓLON

Algumas considerações sobre o direito fundamental à proteção e promoção da saúde aos 20 anos da Constituição Federal de 1988 _____ 25

INGO WOLFGANG SARLET E MARIANA FILCHTINER FIGUEIREDO

SUS: Contornos jurídicos da integralidade da atenção à saúde _____ 63

LENIR SANTOS

Do direito à saúde _____ 73

VÂNIA PEREIRA AGNELLI SABIN CASAL

Direitos fundamentais, direito à saúde e papel do executivo, legislativo e judiciário: fundamentos de direito constitucional e administrativo _____ 87

TÂNIA MARGARETE MEZZOMO KEINERT

Direito à autonomia em saúde: onde mora a vontade livre? _____ 109

SILVIA BASTOS, ANA LÚCIA DA SILVA E ROSIRENE BERARDI

Saúde e direitos sexuais e reprodutivos: o Poder Judiciário deve garantir o acesso à contracepção de emergência _____ 119

REGINA FIGUEIREDO E SILVIA BASTOS

PARTE II

AÇÕES JUDICIAIS E EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS _____ 127

Judicialização e incorporação de tecnologias: o caso dos medicamentos para tratamento da aids no Sistema Único de Saúde _____ 129

MÁRIO SCHEFFER

Demandas judiciais por fármacos no Sistema Único de Saúde: direitos dos pacientes e provas científicas para se realizar o acesso _____ 139

JOSÉ RUBEN DE ALCÂNTARA BONFIM

Judicialização do direito à saúde no Brasil _____ 157

JOÃO BIEHL, ADRIANA PETRYNA, ALEX GERTNER, JOSEPH J. AMON, PAULO D. PICON

PARTE III

SEMINÁRIO “AS AÇÕES JUDICIAIS NO SUS E A PROMOÇÃO DO DIREITO À SAÚDE” _____ 161

Apresentação da proposta do seminário _____ 163

Mesa de abertura _____ 165

Tema 1 – Estado, ética, cidadania e direito _____ 173

Tema 2 – Ações judiciais e evidências científicas _____ 199

APRESENTAÇÃO

Tânia Margarete Mezzomo Keinert¹

“No conceito moderno, saúde é um direito fundamental do cidadão que gera, também, para ele e para a coletividade onde vive, obrigações e deveres de participação.”

Helio Pereira Dias

Procurador-Geral da Agência Nacional
Vigilância Sanitária - ANVISA²

Temos a satisfação de apresentar este volume que integra a coleção Temas em Saúde Coletiva - uma publicação do Instituto de Saúde, agora já em sua 10^a edição temática. A obra que inicialmente abarcaria as transcrições do Seminário realizado em São Paulo em 8 de maio de 2009, com o título “As ações judiciais no SUS e a promoção do direito a saúde”, ganhou corpo e consistência com a inclusão de textos redigidos pelos palestrantes especialmente para complementar e ampliar o que consta nas transcrições das falas apresentadas naquela ocasião. Temos em mãos, portanto, uma obra completa, a qual trás, além da transcrição dos debates ocorridos no Seminário, textos escritos especialmente para este livro³.

O Seminário aconteceu em um momento peculiar na concretização do Direito à Saúde no Brasil: imediatamente após a Audiência Pública promovida pelo Supremo Tribunal Federal (STF) - nos dias 27, 28 e 29 de abril, e 4, 6 e 7 de maio de 2009 -, para, com a participação de amplos segmentos da sociedade brasileira estabelecer parâmetros que auxiliassem os magistrados no julgamento de ações judiciais pleiteando medicamentos e/ou equipamentos por via judicial ao SUS. A Audiência Pública ouviu 50 especialistas, entre advogados, defensores públicos, promotores e procuradores de justiça, magistrados, professores, médicos, técnicos de saúde, gestores e usuários do sistema único de saúde. O objetivo foi buscar esclarecimentos

1 Pesquisadora Científica do Instituto de Saúde, Coordenadora do Projeto “As Ações Judiciais e a Promoção do Direito à Saúde” junto do Decit/MS e OPAS/OMS.

2 Disponível em http://www.anvisa.gov.br/divulga/artigos/artigo_direito_sanitario.pdf, acesso em 14.11.09, 10h 48 min.

3 A apresentação de slides utilizada pelos conferencistas no seminário encontra-se disponível no site do Instituto de Saúde: <http://www.isaude.sp.gov.br/?cid=1488>

junto à sociedade para subsidiar o julgamento dos processos⁴ de competência do STF que versam sobre o direito à saúde.⁵ Foi um momento rico em Brasília e, posteriormente, aqui em São Paulo.

Aproveitamos, portanto, do rescaldo das discussões no STF para acalentar as discussões no Seminário e, posteriormente, nos textos adicionais às transcrições das Conferências, os quais compõem este livro.

Buscávamos um entendimento desde uma perspectiva pluralista deste fenômeno que por muitos foi denominado “judicialização da saúde”⁶. Este termo, considerado pejorativo por muitas pessoas, passou a ser utilizado para denominar o crescente número de ações judiciais impetradas para garantir o acesso a medicamentos e equipamentos considerados por seus prescritores indispensáveis à garantia da saúde, e por alguma razão não obtidos pela chamada “via administrativa” (Secretarias de Saúde), ou seja, não obtido o tratamento, equipamento ou medicamento pelas vias usuais de acesso ao Sistema Único de Saúde (SUS), buscava-se, como alternativa, o Judiciário.

Procuramos, nessa obra, enfrentar a questão da crescente necessidade de respostas administrativas, éticas e jurídicas para a incorporação das novas tecnologias (novos fármacos, em especial) no Sistema Único de Saúde (SUS) sob contexto de consolidação da noção de direitos. Assim reunimos juristas renomados e estudiosos da questão do direito à saúde da perspectiva do Direito; médicos e profissionais da saúde que utilizam a visão da medicina baseada em evidências científicas como instrumento para realizar o acesso aos serviços; bem como a perspectiva de usuários e pacientes.

O resultado apresentamos agora ao leitor em forma de livro. Nos parece termos atingido nossos objetivos, especialmente o de aproximar os operadores do direito aos médicos e profissionais da saúde tornando as duas áreas, obviamente vitais para o exercício do Direito à saúde, menos distantes. Começamos por propiciar o debate e agora sedimentá-lo com essa coletânea de textos.

Na prática nos parece que a tendência é haver um cenário de equilíbrio entre o planejamento efetuado pelo Poder Público (Executivo) que passa a ser mais eficaz na oferta de atendimento integral à população e as decisões judiciais, até porque serão menos demandadas⁷, restritas aos casos que a omissão estatal for evidente.

4 Tramitavam no STF naquela data os Agravos Regimentais nas Suspensões de Liminares nºs 47 e 64, nas Suspensões de Tutela Antecipada nºs 36, 185, 211 e 278, e nas Suspensões de Segurança nºs 2361, 2944, 3345 e 3355, processos de relatoria da Presidência.

5 A íntegra das falas dos especialistas, vídeo das sessões, legislação correlata, jurisprudência bibliografia e material enviado pelos representantes da sociedade civil se encontra disponível no site do STF: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verTexto.asp?servico=processoAudienciaPublicaSaude>

6 Alguns autores preferem o termo “justiciabilidade” ou “controle judicial”. Ver, por exemplo interessante estudo da Profª. Flávia Piovesan que compara a jurisprudência do STF e STJ nos casos referentes aos direitos à saúde e à educação. In: Piovesan, F. “Justiciabilidade dos direitos sociais e econômicos: desafios e perspectivas”, Revista da Defensoria Pública, Ano 1 – n. 1- jul/dez 2008, p. 161-178. Na mesma Revista, a qual tem como tema da edição justamente o “Direito à Saúde” fala-se em direitos exigíveis ou “justiciáveis”. Ver do Defensor Público Tiago Fensterseifer: “Defensoria Pública, direito fundamental à saúde, mínimo existencial, ação civil pública e controle judicial de políticas públicas”, Revista da Defensoria Pública, Ano 1 – n. 1- jul/dez 2008, p. 411-441.

7 Sempre é bom lembrar que o Poder Judiciário é inerte, só age se provocado, quando então tem o dever de prestar a jurisdição, ou seja, “dizer a lei”, julgar, dar uma sentença para solucionar o litígio. O direito ao contraditório (direito de “contraditar”, ou seja “contradizer”, direito de defender-se, enfim) é garantia constitucional, portanto, não haverá, em nenhuma instância, decisão ju-

Ressalte-se que, especialmente a partir da promulgação da Constituição Federal de 1988 (bem como da adesão do Brasil aos Tratados Internacionais de Direitos Humanos, além da participação brasileira em organismos internacionais como a Organização Mundial da Saúde (OMS) e Organização Panamericana de Saúde) criou-se no Brasil um ramo específico do Direito denominado Direito da Saúde, à Saúde ou Direito Sanitário.⁸

Esse ramo do Direito revela-se de grande complexidade dada a existência de um enorme conjunto de normas abrangidas pelo Direito Sanitário. Auby⁹ afirma que tal campo comporta três categorias de regras:

- a) uma regulamentação das ações humanas, no sentido de que as mesmas concernem aos objetivos da saúde, traduzidas em interdições, limitações ou controle de ações dirigidas contra a saúde, proibições ou determinações de obrigações de efetuar ações dirigidas no sentido da saúde. O Direito de Saúde aparece aqui como um direito de polícia no sentido literal do termo. Engloba, por exemplo, como importante, a polícia de profissões que regulamenta o acesso de profissionais ao âmbito da saúde e suas condições de exercício. Compreende também uma polícia de produtos e objetos úteis ou nocivos à saúde.
- b) o direito à saúde comportaria, em segundo lugar, o conjunto de regras que administram os serviços públicos que intervêm em matéria de saúde.
- c) o direito à saúde regulamenta diversas formas de relações entre os indivíduos, do tipo contratual entre os interessados em matéria sanitária, especialmente entre os doentes e os profissionais de saúde.

O Direito à Saúde ou Direito Sanitário comporta, portanto, uma dimensão regulatória e (e repressiva); outra administrativa (ou de gestão dos serviços e do sistema de saúde); e, por fim, regulamenta a própria relação entre indivíduos e, entre esses e os profissionais de saúde.

No Brasil, a Revista de Saúde Pública publicou um artigo, em 1996, no qual se pretende sistematizar as características que permitem a definição do termo: a existência de um direito ainda não positivado ou a ineficácia de um direito legalmente reconhecido, seja por falta de regulamentação ou por falta de execução material da prestação prevista, ainda que devida à existência de conflitos culturais; a viabilidade ética da reivindicação desse direito; e o objetivo de advogá-lo, com todas as conseqüências dele derivadas, tais como a previsão dos meios para apurar o ambiente político e as razões técnicas envolvidas na disputa, para adequar a defesa às esferas de atuação necessárias (legislativa, administrativa, judiciária ou cultural) e, principal-

dicial sem que se tenha ouvido os acusados (réus no processo). Diferem portanto, o Judiciário dos Poderes Executivo e Legislativo os quais têm iniciativa própria, obviamente nos limites de suas competências constitucionais.

8 Verifica-se, no Brasil, o surgimento dos primeiros Núcleos de Ensino e Pesquisa em Direito Sanitário a partir dos anos 90. Para os interessados em compreender melhor a gênese e composição desse Ramo do Direito, um excelente trabalho, a tese de doutorado defendida na Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo, de Fernando Mussa Abujamra Aith, "Teoria Geral do Direito Sanitário" está disponível em resumo e na íntegra em: <http://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/6/6135/tde-23102006-144712/>

9 J. – M. Auby, *Le Droit de la Santé*, Ed. Presses Universitaires de France, Paris, 1981, págs. 13 e seguintes.

mente, para permitir a construção de uma sólida argumentação¹⁰. Em paralelo ao surgimento desse novo campo jurídico complexo, a atenção à saúde também se complexifica, fazendo uso cada vez mais de novas tecnologias, sejam elas de diagnóstico (exames e equipamentos sofisticados) ou curativas (como uma gama crescente de novos medicamentos, inclusive porque são descobertas novas doenças).

O SUS, com o objetivo de lidar com essa crescente complexidade passou a adotar critérios da “Medicina com Base em Evidências (MBE)” e dos “Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas”; conjunto de critérios que permitem determinar o diagnóstico de doenças e o tratamento correspondente com os medicamentos disponíveis. A MBE¹¹ se baseia na aplicação do método científico a toda a prática médica, seja esta ligada às tradições médicas estabelecidas ou àquelas que ainda não foram submetidas ao escrutínio sistemático científico. “Evidências” significam, aqui, provas científicas. Essas “provas” serão buscadas na crítica da literatura, consulta da literatura original (fontes primárias) e/ou revisões sistemáticas da literatura e diretrizes clínicas baseadas em evidências (fontes secundárias).

Segundo o Ministério da Saúde a Medicina baseada em evidências consiste no uso consciente e minucioso das melhores evidências atuais nas decisões sobre assistência à saúde individual. A prática da medicina baseada em evidências significa integrar a experiência individual às melhores evidências cientificamente tidas como válidas.¹²

Ocorre que, muitas vezes, as evidências científicas disponíveis e as necessidades dos usuários encontram-se em rota de colisão. Como ressaltado pelo próprio Ministro da Saúde na Audiência Pública no STF (antes mencionada), há necessidade de revisão periódica dos protocolos existentes e de elaboração de novos protocolos. Assim, não se pode afirmar que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do SUS sejam inquestionáveis, pois podem estar desatualizados, o que permite sua contestação judicial.

Colocada essa problemática, de forma a se ter uma prévia da discussão da questão das “Ações Judiciais no SUS e da Promoção do Direito à Saúde”, convidamos o leitor a um passeio pelas diferentes vertentes que a compõem. Sairá satisfeito cremos. Provavelmente não com certezas, talvez com mais dúvidas, porém, com uma visão ampla do cenário onde se desenrolam os embates para a garantia do direito à Saúde.

10 Ver da Profa. Sueli Dallari, *Advocacia em saúde no Brasil contemporâneo*. Rev.Saúde Pública, 30 (6):592- 601, 1996. Em texto anterior, porém, a autora já lançava as bases do novo campo de conhecimento: *Uma nova disciplina: o direito sanitário*. Rev. Saúde Pública vol.22 no.4 São Paulo Ag. 1988; Além desse, em outros textos a autora retoma-se a gênese do Direito Sanitário no Brasil, como os disponíveis em:

<http://www.buscalegis.ufsc.br/revistas/files/journals/2/articles/26843/public/26843-26845-1-PB.pdf>
<http://www.opas.org.br/observatorio/Arquivos/Destaque76.pdf#page=187>

11 A utilização do termo “medicina” é meramente exemplificativa, dado que, ocorre o mesmo movimento em outras áreas do cuidado à saúde, como a Enfermagem. Um termo mais abrangente poderia ser o de “práticas baseadas em evidência” (PBE). Ver, por exemplo, “A Prática de Enfermagem Baseada em Evidências”. *Conceitos e Informações*. Disponível Online. Maria Helena Larcher Calir e Maria Helena Palucci Marziale na Rev. Latino-Am. Enfermagem vol.8 no.4 Ribeirão Preto Ag. 2000. Ver http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0104-1169200000400015&script=sci_arttext
Para uma perspectiva crítica da MBE ver: “Medicina Baseada em Evidências: novo paradigma assistencial e pedagógico?” de Luis David Castiel e Eduardo Conte Povoá, *Interface - Comunic, Saúde, Educ*, v6, n11, p.117-32, ago 2002, disponível em <http://www.interface.org.br/revista11/debates1.pdf>.

12 Disponível em http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/sus_3edicao_completo.pdf

Uma derradeira afirmação sobre a essencial participação de todos na construção das políticas públicas de saúde. Como se disse na frase em epígrafe no início deste texto: só a participação cidadã na gestão pública (especialmente, no caso do acesso aos serviços do SUS) e na elaboração orçamentária - momento esse em que decisões ético-valorativas as quais posteriormente irão influenciar na gestão das políticas públicas são tomadas - irá garantir avanços na consolidação do direito à saúde. Note-se que a dotação orçamentária (dada a escassez de recursos) é sempre um fator limitante no exercício do Direito à Saúde¹³.

Observações, críticas e sugestões podem ser enviadas ao e-mail:
direitoasaude@isaude.sp.gov.br.

Uma excelente leitura a todos!

13 Não obstante, em publicação chamada “Medicamento: um Direito Essencial” o Conselho Regional de Medicina do Estado de São Paulo (Cremesp) e o Conselho Regional de Farmácia do Estado de São Paulo (CRF-SP) em parceria com o Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (IDEC) enumeram 16 formas de acesso a esses serviços, sendo apenas 4 delas pela via judicial. Portanto, entende-se que há um conjunto de mecanismos de gestão do próprio SUS que pode se acionado antes da via judicial. A cartilha está disponível no site da ANVISA: http://www.anvisa.gov.br/DIVULGA/noticias/2006/071206_1.htm bem como no site do Cremesp: <http://www.cremesp.org.br/?siteAcao=Publicacoes>

PARTE I

ESTADO, ÉTICA, CIDADANIA E DIREITO

Ari Marcelo Sólon

As questões de ordem técnica e administrativa concernentes ao sistema de saúde brasileiro já foram bem abordadas por colegas deste seminário. Assim, discutirei o tema que me foi atribuído – cidadania e direito à saúde – dentro de uma discussão filosófica, sociológica e jurídica em torno da chamada “crise de legitimidade” por que passam as modernas democracias, inclusive a brasileira. Mas para isso se faz necessária, antes, uma breve reconstrução histórica.

O Sistema Único de Saúde, tanto quanto a Constituição de 1988 que o institui, surgem no bojo do processo de redemocratização do Brasil, de inclusão de novos sujeitos na esfera política, e trazem consigo a esperança de implementação de uma ampla rede de seguridade social, como a Europa dos anos 1950/1970 conheceu.

Problema: o modelo de Estado plasmado na Constituição Federal de 1988 vem na contramão do movimento histórico real vivido na maior parte do mundo, nos países centrais. Trata-se justamente do período de crise da social-democracia, do Estado de Bem-Estar Social. A crise desse ideário político é consequência de uma crise econômica anterior, ou melhor, do remédio adotado para saná-la. A crise de “estagflação” e de baixas taxas de acumulação – que o capitalismo americano, europeu e japonês enfrentou nos anos 1970 – encontrou solução no abandono do modelo keynesiano praticado havia 30 anos e na restrição dos encargos do fundo público com os direitos sociais. É também o momento do encarecimento do crédito internacional. Todo esse contexto deságua, na década de 1980, para os países latino-americanos, na crise da dívida pública, crise inflacionária, que será interpretada, como o fora na Europa e Estados Unidos, como crise fiscal. Assim, a década de 1990 será para o Brasil e países vizinhos uma década de reformas estruturais, de redirecionamento do Fundo Público para a estabilidade monetária (Oliveira, 1998), e, portanto, do apelo governamental a ONGs e companhias privadas para colaborarem em setores tradicionalmente geridos e financiados pelo investimento público. Um desses setores é a saúde.

Trata-se de um período de abertura comercial (desde o governo Fernando Collor), de aumento do rigor fiscal (Plano Real), de apreciação cambial (*idem*) e de controle da inflação por meio da elevação dos juros reais (*idem*). Diretrizes que, direta ou indiretamente, limitam o investimento estatal.

A juridificação desse novo modelo de Estado e de espaço público se constrói por vários instrumentos legais e jurídicos. Poderíamos citar aqui a prática recorrente e comum aos últimos quatro governos federais da “Desvinculação das Receitas da União” (DRU), a Lei de

Responsabilidade Fiscal, que já é de 2000, etc. Na esteira da interpretação de Celso Furtado (1998, 2002), poderíamos caracterizar as inovações legislativas trazidas por esse momento histórico como ambíguas: de um lado, buscam coibir o endividamento irresponsável por parte do Estado, marca da tradição clientelista e paternalista da política brasileira. Mas, de outro lado, deixam intocada a segunda metade do problema: como permitir o planejamento público do desenvolvimento nacional com um Estado tradicionalmente descapitalizado e, agora, de mãos atadas? Como capitalizá-lo, se a diretriz mundial é a desregulação financeira?

Toda essa reconstrução histórica nos permite agora compreender a abordagem que gostaria de dar ao tema deste seminário: “As Ações Judiciais no SUS e a Promoção do Direito à Saúde”. Ora, visto por esse prisma, o problema da “judicialização da política de saúde” no Brasil torna-se um espaço em que colidem duas lógicas distintas, que poderíamos apresentar da seguinte forma, de maneira bem esquemática:

A lógica do jurista. Noções de república e democracia implicam noção de Direitos, dotados de caráter universal.

A lógica do economista. Atenção ao equilíbrio macroeconômico, ao equilíbrio fiscal e monetário. Racionalidade técnica, administrativa.

Essa polaridade se repõe na tensão entre Executivo (critério técnico-fiscalista) e Judiciário (perspectiva “garantista”). Aliás, é importante que os juristas reconheçam que, muitas vezes, o Judiciário está muito longe de dominar o conhecimento técnico adequado dos problemas. Ademais, isso talvez seja pior, por um problema de formação universitária, o Judiciário tende a encarar o problema numa chave privatista, enxergando um conflito atomizado entre contratantes – o Estado e o cidadão individual – onde há, na verdade, um conflito ou um problema estrutural, social, envolvendo sujeitos mais amplos que o cidadão singular, um problema de saúde pública, no qual deve preponderar o interesse público, e não um vínculo contratual de direito privado. O problema é precisar para qual direção, para qual daquelas duas lógicas pende o “interesse público”.

A crise de legitimidade da democracia e o sistema de saúde brasileiro

As principais forças políticas do país comungam das mesmas estratégias para salvaguardar a estabilidade fiscal e monetária. Essa não é, pois, uma variável em questão.

Também é verdade que a noção de democracia, desde as origens gregas, implica a participação no espaço público entre iguais. A ética, a liberdade, a ação livre se dá num terreno de liberdade, onde se é livre da necessidade, necessidade essa que caracteriza justamente a esfera privada, mas não a pública (Arendt, 2005), onde se é livre para participar do poder, das decisões públicas. Além disso, a liberdade ganha um conteúdo novo no século 20: o gozo de direitos que têm como marca a universalidade e que demandam prestações positivas por parte do Estado.

Assumidas essas premissas, localizo duas tensões:

- A restrição do caráter universalista do Direito à Saúde em virtude de limitações orçamentárias põe em causa o sentido de igualdade e de reconhecimento da alteridade

entre cidadãos – valores esses de concretização já tradicionalmente precária em nossa sociedade (Chauí, 2000) –, e com isso ameaça o próprio sentido de democracia como comunidade política no Brasil.

- A transferência, no sistema de saúde, de parte da racionalidade decisória para agentes privados atinge o sentido de participação no poder por parte do cidadão, de influência do homem comum nos processos decisórios, de participação pública no poder, atingindo-se também, com isso, o próprio sentido da democracia.

Essas duas tensões, que a criatividade política terá de resolver, com a oportuna contribuição de discussões como esta que aqui realizamos, guardam muita semelhança com o diagnóstico partilhado por alguns juristas, sociólogos e filósofos sociais contemporâneos: o de que a crise de legitimidade atravessada pelas democracias contemporâneas – exemplo trivial dessa crise é a tendência observada já há mais de uma década à baixa frequência dos eleitores às urnas em países como França, Itália... – que essa crise radicaria, em parte, no encolhimento e na despolitização do espaço público (Habermas, 1983, para um diagnóstico que toca essas questões já em fins dos anos 1960).

Referências Bibliográficas

- Arendt, Hannah. *A Condição Humana*. Rio de Janeiro: Forense Universitária; 2005.
- Chauí, Marilena. *Brasil – mito fundador e sociedade autoritária*. São Paulo: Fundação Perseu Abramo; 2000.
- Furtado, Celso. *O capitalismo global*. São Paulo: Paz e Terra; 1998.
- Furtado, Celso. *Em busca de novo modelo*. São Paulo: Paz e Terra; 2002.
- Habermas, J. *Técnica e Ciência enquanto Ideologia*. Em: Benjamin, Horkheimer, Adorno, Habermas. *Textos escolhidos*. São Paulo: Abril Cultural; 1983, pp. 313-343. (Os pensadores).
- Oliveira, Francisco. *Os direitos do antivalor. A economia política da hegemonia imperfeita*. Petrópolis: Vozes; 1998.

ALGUMAS CONSIDERAÇÕES SOBRE O DIREITO FUNDAMENTAL À PROTEÇÃO E PROMOÇÃO DA SAÚDE AOS 20 ANOS DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988¹

Ingo Wolfgang Sarlet^{2*}

Mariana Filchtiner Figueiredo^{3**}

Sumário: I. Comentários introdutórios: a constitucionalização do direito fundamental à saúde e os principais instrumentos legislativos de sua regulação. II. Anotações concernentes ao regime jurídico-constitucional do direito à saúde. 2.1. Generalidades. 2.2. A dupla fundamentalidade formal e material do direito à saúde. 2.3. O dever fundamental de proteção da saúde. 2.4. Conteúdo do direito fundamental à saúde. 2.5. Titulares e destinatários do direito fundamental à saúde. III. O Sistema Único de Saúde. 3.1. O Sistema Único de Saúde como garantia institucional fundamental. 3.2. Princípios informadores do SUS: unidade, descentralização, regionalização e hierarquização, integralidade e participação da comunidade. 3.3. A assistência à saúde prestada pela iniciativa privada: a saúde suplementar. 3.4. A relevância pública dos serviços e ações de saúde. IV. A exigibilidade do direito fundamental à saúde como direito subjetivo: limites, possibilidades e a busca de critérios seguros para orientar a intervenção judicial. 4.1. As diferentes posições jurídico-subjetivas decorrentes do direito fundamental à saúde e o problema de sua efetivação diante da assim denominada “reserva do possível”. 4.2. O princípio da igualdade e a interpretação dos conceitos de gratuidade, universalidade e atendimento integral na efetivação do direito fundamental à saúde. V. A concretização (eficácia social) do direito à saúde: alguns dados para discussão e algumas tendências. VI. Considerações finais: algumas tendências no que diz com a efetivação do direito à saúde no Brasil.

1 Versão originalmente divulgada na Revista de Direito do Consumidor nº 67, julho – setembro 2008, p. 125-172.

2* Doutor em Direito do Estado pela Universidade de Munique. Estudos em nível de Pós-Doutorado em Munique (bolsista CAPES/DAAD e Max-Planck) e Georgetown. Professor Titular de Direito Constitucional da Faculdade de Direito e dos Programas de Mestrado e Doutorado em Direito e Ciências Criminais da PUCRS. Representante brasileiro e correspondente científico junto ao Instituto Max-Planck de Direito Social Estrangeiro e Internacional (Munique). Professor do Doutorado em Direitos Humanos da Universidade Pablo de Olavide (Sevilha) e da Escola Superior da Magistratura do Rio Grande do Sul (AJURIS). Pesquisador-visitante na Harvard Law School. Juiz de Direito em Porto Alegre.

3** Mestre em Direito (Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul – PUCRS). Especialista em Direito Municipal (Centro Universitário Ritter dos Reis – UniRITTER). Advogada da União. Integrante do GEDF – Grupo de Estudos e Pesquisas em Direitos Fundamentais (PUCRS/CNPq).

Resumo: O presente artigo, buscando contribuir para um balanço, examina o direito fundamental à saúde, especialmente em termos das possibilidades e limites no que diz com sua eficácia e efetividade, tomando por parâmetro os desenvolvimentos doutrinários, jurisprudenciais e institucionais verificados desde a promulgação da Constituição Federal de 1988.

Palavras chave: direito à saúde – Constituição Federal de 1988 – eficácia e efetividade

Abstract: This article examines the fundamental right to health, specially in terms of the possibilities and limits of its efficacy and effectiveness, based on doctrinal, jurisprudential and institutional developments verified since the promulgation of the Brazilian Federal Constitution, in 1988.

Key words: right to health – Federal Constitution from 1988 – efficacy and effectiveness

I. Comentários introdutórios: a constitucionalização do direito fundamental à saúde e os principais instrumentos legislativos de sua regulação

A consagração constitucional de um direito fundamental à saúde, juntamente com a positivização de uma série de outros direitos fundamentais sociais, certamente pode ser apontada como um dos principais avanços da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (doravante designada CF), que a liga, nesse ponto, ao constitucionalismo de cunho democrático-social desenvolvido, sobretudo, a partir do pós-II Guerra. Antes de 1988, a proteção do direito à saúde ficava restrita a algumas normas esparsas, tais como a garantia de “socorros públicos” (Constituição de 1824, art. 179, XXXI) ou a garantia de inviolabilidade do direito à subsistência (Constituição de 1934, art. 113, *caput*). Em geral, contudo, a tutela (constitucional) da saúde se dava de modo indireto, no âmbito tanto das normas de definição de competências entre os entes da Federação, em termos legislativos e executivos (Constituição de 1934, art. 5º, XIX, “c”, e art. 10, II; Constituição de 1937, art. 16, XXVII, e art. 18, “c” e “e”; Constituição de 1946, art. 5º, XV, “b” e art. 6º; Constituição de 1967, art. 8º, XIV e XVII, “c”, e art. 8º, § 2º, depois transformado em parágrafo único pela Emenda Constitucional nº 01/1969), quanto das normas sobre a proteção à saúde do trabalhador e das disposições versando sobre a garantia de assistência social (Constituição de 1934, art. 121, § 1º, “h”, e art. 138; Constituição de 1937, art. 127 e art. 137, item 1; Constituição de 1946, art. 157, XIV; Constituição de 1967, art. 165, IX e XV).

A atribuição de contornos próprios ao direito fundamental à saúde, correlacionado, mas não propriamente integrado nem subsumido à garantia de assistência social, foi exatamente um dos marcos da sistemática introduzida em 1988, rompendo com a tradição anterior, legislativa e constitucional, e atendendo, de outra parte, às reivindicações do Movimento de Reforma Sanitária, que muito influíram o constituinte originário, notadamente pelo resultado das discussões travadas durante a VIII Conferência Nacional de Saúde⁴. A explicitação constitucional do direito fundamental à saúde, assim como a criação do Sistema Único de Saúde (SUS) decorrem, assim, da evolução dos sistemas de proteção antes instituídos em nível ordinário (do Sistema Nacional de Saúde, criado pela Lei nº 6.229/1975 e, já em 1987, do Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde – SUDS). Algumas das principais características do regime jurídico-constitucional do direito à saúde também são reflexos deste processo, tais como: a) a conformação do conceito constitucional de saúde à concepção internacional estabelecida pela Organização Mundial da Saúde (OMS), sendo a saúde compreendida como o estado de completo bem-estar físico, mental e social; b) o alargamento do âmbito de proteção constitucional outorgado ao direito à saúde, ultrapassando a noção meramente curativa, para abranger os aspectos protetivo e promocional da tutela devida; c) a institucionalização de um sistema único, simultaneamente marcado pela descentralização e regionalização das ações e dos serviços de saúde; d) a garantia de universalidade das ações e dos serviços de saúde, alargando o acesso até então assegurado somente aos trabalhadores com vínculo formal e respectivos beneficiários; e) a explicitação da relevância pública das ações e dos serviços de saúde⁵.

Além de considerações mais específicas acerca do regime jurídico-constitucional do direito à saúde, a serem desenvolvidas nos tópicos subseqüentes, importa aqui salientar, ainda, que a concepção larga do direito à saúde, na esteira da consagração de outros direitos fundamentais sociais, tem sido objeto de uma constante abertura ao Direito Internacional, cujas normas passam, assim, a dialogar com o sistema constitucional pátrio. Nesse sentido, e no que concerne ao direito à saúde, destacam-se alguns dispositivos protetivos, entre os quais (e a listagem é, à evidência, meramente exemplificativa): Declaração Universal de Direitos Humanos da Organização das Nações Unidas (DUDH/ONU), de 1948, arts. 22 e 25 (direitos à segurança social e a um padrão de vida capaz de assegurar a saúde e o bem-estar da pessoa); Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (PIDESC), de 1966⁶, art. 12 (direito ao mais alto nível possível de saúde); Convenção Americana de Direitos Humanos, conhecido como “Pacto de São José da Costa Rica”⁷, arts. 4º e 5º (direitos à vida e à integridade física e pessoal); Protocolo Adicional à Convenção Americana sobre Direitos Humanos

4 Como informa Ana Paula Raeffray, as Conferências Nacionais de Saúde foram instituídas em 1937, pela Lei nº 378, tendo por escopo facilitar o conhecimento, por parte do Governo Federal, acerca das atividades relativas à saúde no país, assim como orientar a execução dos serviços locais – o que ficou muito evidenciado na VIII Conferência, em 1986. Cf. RAEFFRAY, A. P. O. de. *Direito da Saúde de acordo com a Constituição Federal*. São Paulo: Quartier Latin, 2005, p. 260-262.

5 *Idem*, p. 262 e ss.

6 O PIDESC foi internalizado pelo Decreto-legislativo nº 226, de 12 de dezembro de 1991, e promulgado pelo Decreto nº 591, de 06 de julho de 1992.

7 O Pacto de São José da Costa Rica foi internalizado pelo Decreto-legislativo nº 27, de 26 de maio de 1992, e promulgado pelo Decreto nº 678, de 06 de novembro de 1992.

em matéria de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, o denominado “Protocolo de São Salvador”⁸, art. 10 (direito à saúde); Declaração de Alma-Ata, de 1978, item I (a realização do mais alto nível possível de saúde depende da atuação de diversos setores sociais e econômicos, para além do setor da saúde propriamente dito)⁹.

II. Anotações concernentes ao regime jurídico-constitucional do direito à saúde

2.1. Generalidades

Questão preliminar, que antecede à análise do regime jurídico-constitucional do direito fundamental à saúde, diz respeito ao reconhecimento das interconexões que há entre a proteção da saúde, individual e coletivamente considerada, e uma série de outros direitos e interesses tutelados pelo sistema constitucional pátrio. Nesse sentido, assume particular relevância a compreensão de que a salvaguarda do direito à saúde também se dá pela proteção conferida a outros bens fundamentais, com os quais apresenta zonas de convergência e mesmo de superposição (direitos e deveres), fato que reforça a tese da interdependência e mútua conformação de todos os direitos humanos e fundamentais¹⁰. Dentre esses bens constitucionais podem ser citados, a título ilustrativo, a vida, a dignidade da pessoa humana, o ambiente, a moradia, a privacidade, o trabalho, a propriedade, a seguridade social, além da proteção do consumidor, da família, de crianças e adolescentes, dos idosos. Tal fato é reforçado, ademais, pela noção de “intersectorialidade”, a que alude a Declaração de Alma-Ata, de 1978, que nada mais significa senão que a efetivação do direito à saúde não incumbe de modo exclusivo ao “setor da saúde”, mas, diversamente, na medida em que compreendido como garantia de qualidade mínima de vida, depende da consecução de políticas públicas mais amplas, direcionadas à superação das desigualdades sociais e ao pleno desenvolvimento da personalidade, inclusive pelo compromisso com as futuras gerações¹¹. Refira-se, aliás, que estudo recentemente publicado pela Organização Mundial de

8 O Protocolo de São Salvador foi internalizado pelo Decreto-legislativo nº 56, de 19 de abril de 1995, e promulgado pelo Decreto nº 3.371, de 31 de dezembro de 1999.

9 VANDERPLAAT, M. “Direitos Humanos: uma Perspectiva para a Saúde Pública.” In: *Saúde e Direitos Humanos*. Ano 1, n. 1. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz, Núcleo de Estudos em Direitos Humanos e Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2004, p. 27-33. Disponível em: http://www.ensp.fiocruz.br/portal-ensp/publicacoes/saude-e-direitos-humanos/pdf/sdh_2004.pdf, acesso em 31-05-2008. A Declaração foi resultado da Conferência Internacional sobre Cuidados Primários de Saúde, realizada em Alma-Ata, na antiga União Soviética (URSS), entre 06 e 12 de setembro de 1978.

10 Cf. LOUREIRO, J. C. “Direito à (proteção da) saúde”. In: *Estudos em Homenagem ao Professor Doutor Marcello Caetano*. Coimbra: Coimbra Editora (Edição da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa), 2006, p. 657-692 (especialmente p. 660 e ss). Em direção semelhante, cf.: BIDART CAMPOS, G. J. “Lo explícito y lo implícito en la salud como derecho y como bien jurídico constitucional”, in MACKINSON, G.; FARINATI, A. *Salud, Derecho y Equidad. Principios constitucionales. Políticas de salud. Bioética. Alimentos y Desarrollo*. Buenos Aires: Ad-Hoc, 2001, p. 21-28; e, na mesma obra coletiva, CAYUSO, S. G. “El derecho a la salud: un derecho de protección y de prestación”, p. 29-45, em que destaca, com base na jurisprudência argentina, que “la consideración de la salud como valor en sí, conectable pero no subordinable a intereses internos” (p. 37).

11 Neste sentido, Ana Cleusa Serra Mesquita lembra que “a atuação sobre os fatores socioeconômicos que influenciam as desigualdades nos padrões epidemiológicos é mais complexa por se tratar de um campo de interseção com outras áreas da política social (habitação, saneamento, educação etc)”. Cf. MESQUITA, A. C. S. “Análise da Distribuição da Oferta e da Utilização

Saúde (OMS)¹² demonstra a existência de diferenças radicais nas condições de saúde de pessoas pertencentes a diferentes grupos populacionais, inclusive dentro de um mesmo (e desenvolvido) país, fato que afasta a consideração de fatores meramente biológicos para destacar, como causa principal do problema, os denominados “determinantes sociais de saúde”, ou seja, “o ambiente no qual as pessoas nascem, vivem, crescem, trabalham e envelhecem”¹³.

Desse modo, ainda que não tivesse sido positivado explicitamente no texto constitucional, o direito à saúde certamente poderia ser admitido como direito fundamental implícito, à semelhança do que acontece em outros sistemas jurídicos – como é o caso da Alemanha¹⁴,

de Serviços Públicos de Saúde no Âmbito Nacional”. Brasília, 2008, p. 05. Disponível in: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/estudo_servicos_publicos_saude.pdf, acesso em 24-05-2008. Em sentido semelhante, documento do Ministério da Saúde afirma que o princípio da equidade quanto às condições de saúde da população brasileira ainda estaria muito distante de sua efetivação, e ressalta que “[a] maior causa é intersetorial, com a iniquidade e desigualdade da oferta de bens geradores da qualidade de vida, tais como: renda familiar, trabalho (urbano e rural), emprego, habitação, segurança, saneamento, segurança alimentar, Equidade na qualidade de ensino, lazer e outros”. In: BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. *O Desenvolvimento do Sistema Único de Saúde: avanços, desafios e reafirmação de seus princípios e diretrizes*. 2 ed. atual. Brasília: Ministério da Saúde, 2004, p. 23-24. Disponível in: http://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/desenvolvimento_sus_avancos_diretrizes_2ed.pdf, acesso em 24-05-2008. Relacionando as condições de saúde dos indivíduos à qualidade de vida e ao ambiente, natural e construído, no sentido de que os benefícios do lugar onde estejam as pessoas, inclusive no sentido dos equipamentos disponibilizados, são essenciais à garantia de qualidade de vida e bem-estar, consultar MAGALHÃES, R. “Desigualdades sociais e equidade em saúde”. In: *Saúde e Direitos Humanos*. Ano 1, n. 1. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz, Núcleo de Estudos em Direitos Humanos e Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2004, p. 65-66. Disponível em http://www.ensp.fiocruz.br/portal-ensp/publicacoes/saude-e-direitos-humanos/pdf/sdh_2004.pdf, acesso em 31-05-2008. No âmbito do direito internacional, como lembra Helena Nygren-Krug, o 14º Comentário-Geral do Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais da Organização das Nações Unidas (ONU) “interpretou o direito à saúde como um direito inclusivo”, levando em conta, além da assistência à saúde propriamente dita (cuidados e acesso), “os recursos, a aceitação de práticas culturais, a qualidade dos serviços de saúde, mas também destacou os determinantes sociais de saúde correlacionando-os ao acesso à água de boa qualidade e potável, ao saneamento adequado, à educação e à informação em saúde”. In: NYGREN-KRUG, H. “Saúde e direitos humanos na Organização Mundial da Saúde”. In: *Saúde e Direitos Humanos*. Ano 1, n. 1. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz, Núcleo de Estudos em Direitos Humanos e Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2004, p. 15. Disponível em http://www.ensp.fiocruz.br/portal-ensp/publicacoes/saude-e-direitos-humanos/pdf/sdh_2004.pdf, acesso em 31-05-2008. No campo específico da assistência farmacêutica, voltada ao fornecimento de medicamentos, uma das propostas apresentadas como resultado da Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica aponta exatamente para a necessidade de um diálogo intersetorial com todos os atores envolvidos na questão, a fim de discutir os princípios da universalidade e equidade no acesso aos medicamentos, os critérios de acesso e a sustentabilidade do próprio SUS. Conferir: BRASIL. Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. Conferência Nacional de Medicamentos e Assistência Farmacêutica: relatório final: efetivando o acesso, a qualidade e a humanização na assistência farmacêutica, com controle social. Brasília: Ministério da Saúde, 2005, p. 48. In: http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/Relatorios/confer_nacional_de%20medicamentos.pdf, acesso em 25-05-2008. Finalmente, entre os enfoques da atual política de saúde do Ministério da Saúde, para os anos 2008-2011, destaca-se a intersectorialidade, pela “percepção de que a qualidade de vida resulta da convergência de um amplo leque de políticas – indo do saneamento, da habitação, da educação e da cultura até as políticas voltadas para a geração de renda e emprego”. Cf. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria-Executiva. *Mais saúde: direito de todos: 2008-2011*. 2 ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2008, p. 13. In http://bvsmis.saude.gov.br/bvsmis/publicacoes/mais_saude_direito_todos_2ed.pdf, acesso em 25-05-2008.

- 12 O relatório, publicado em 28-08-2008, intitula-se “*Comblar le fossé en une génération: instaurer l’équité en santé en agissant sur les déterminants sociaux de la santé*”. Disponível em http://whqlibdoc.who.int/hq/2008/WHO_IER_CSDH_08.1_fre.pdf, acesso em 04/09/2008.
- 13 Tradução livre do original francês; cf. “Une Commission de l’OMS constate que les inégalités ‘tuent à grande échelle’”. Disponível em <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2008/pr29/fr/print.html>, acesso em 04-09-2008. A respeito do estudo, conferir, ainda, RIMBERT, P. “L’injustice sociale tue”, publicado na versão eletrônica de Le Monde Diplomatique. In: <http://www.monde-diplomatique.fr/imprimer/16312/1fc55feb74>.
- 14 De modo semelhante, refira-se que, no âmbito do sistema interamericano de proteção dos direitos humanos, os direitos sociais têm sido tutelados por meio de direitos correlatos, notadamente o direito à vida, além da nítida relação com o princípio da dignidade da pessoa humana. Nesse sentido, conferir sentença no caso “Niños de la calle” (Corte Interamericana de Derechos Humanos, caso Villagrán Morales y otros, sentencia de 19 de noviembre de 1999, voto concorde de los doctores Antonio Augusto Cançado Trindade y Alirio Abreu Burelli), mencionada por ARANGO, R. Estado social de derecho y derechos humanos. Disponível em:

por exemplo. Não fosse isso suficiente, a cláusula de abertura inserida no § 2º do artigo 5º da CF permite a extensão do regime de jusfundamentalidade, especialmente a presunção em favor da aplicabilidade imediata e, pois, do mandado de otimização, previstos pelo § 1º do mesmo dispositivo constitucional, a outras normas relacionadas com o direito à saúde, ainda que externas ao catálogo dos artigos 5º e 6º da CF. O que parece certo, ao fim e ao cabo, é que uma ordem constitucional que protege os direitos à vida, à integridade física e corporal e ao meio ambiente sadio e equilibrado evidentemente deve salvaguardar a saúde, sob pena de esvaziamento (substancial) daqueles direitos.

2.2.A dupla fundamentalidade formal e material do direito à saúde.

O direito à saúde comunga, na nossa ordem jurídico-constitucional, da dupla fundamentalidade formal e material da qual se revestem os direitos e garantias fundamentais em geral, especialmente em virtude do regime jurídico privilegiado que lhes outorgou a Constituição de 1988¹⁵. A fundamentalidade em sentido material encontra-se ligada à relevância do bem jurídico tutelado pela ordem constitucional, que se evidencia pela importância da saúde como pressuposto à manutenção da vida – e vida com dignidade, ou seja, vida saudável e com certa qualidade –, assim como para a garantia das condições necessárias à fruição dos demais direitos, fundamentais ou não, inclusive no sentido de viabilização do livre desenvolvimento da pessoa e de sua personalidade. Já a fundamentalidade formal decorre do direito constitucional positivo e, ao menos na Constituição pátria, desdobra-se em três elementos: a) como parte integrante da Constituição escrita, os direitos fundamentais (e, portanto, também o direito à saúde), situam-se no ápice de todo o ordenamento jurídico, cuidando-se, pois, de normas de superior hierarquia axiológica; b) na condição de normas fundamentais insculpidas na Constituição escrita, encontram-se submetidos aos limites formais (procedimento agravado para modificação dos preceitos constitucionais) e materiais (“cláusulas pétreas”) da reforma constitucional, embora tal condição ainda encontre resistência por parte da doutrina; c) por derradeiro, nos termos do que dispõe o § 1º do artigo 5º da CF, as normas definidoras de direitos e garantias fundamentais são diretamente aplicáveis, vinculando de forma imediata as entidades estatais e os particulares – comando que alcança outros dispositivos de tutela da saúde, por força da cláusula inclusiva constante do § 2º do mesmo artigo 5º da CF. Considerando a evolução na esfera doutrinária e jurisprudencial, verifica-se, contudo, que nem sempre o pleno regime jurídico da fundamentalidade é reconhecido, havendo, de resto, acirrada discussão sobre diversos dos seus aspectos – o que será considerado mais adiante.

<<http://www.revistanumero.com/39sepa6.htm>> Acesso em 28-03-2005. Aliás, o próprio Rodolfo Arango refere que, no direito colombiano, a proteção do direito à saúde pela Corte Constitucional iniciou-se exatamente por sua concepção como “direito fundamental por similaridade” aos direitos à vida digna e à integridade pessoal; nesse sentido, cf.: ARANGO, R. “O Direito à Saúde na Jurisprudência Constitucional Colombiana. In: SOUZA NETO, C. P. de; SARMENTO, D. (coord.) *Direitos Sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008, especialmente p. 723-726.

15 Nesse sentido, cf. SARLET, I. W. “Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na Constituição de 1988”. In: *Revista Interesse Público*. Porto Alegre, v. 12, p. 91-107, 2001; MOLINARO, C. A.; MILHORANZA, M. G. “Alcance Político da Jurisdição no Âmbito do Direito à Saúde”. In: ASSIS, A de. (coord.). *Aspectos polêmicos e atuais dos limites da jurisdição e do direito à saúde*, Porto Alegre: Notadex, 2007, p. 220 e ss.. Ainda: FIGUEIREDO, M. F. *Direito Fundamental à Saúde: parâmetros para sua eficácia e efetividade*. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2007.

2.3. O dever fundamental de proteção da saúde.

Para além da condição de direito fundamental, a tutela jusfundamental da saúde efetiva-se também como dever fundamental, conforme positiva o texto do artigo 196 da CF: “[a] saúde é direito de todos e dever do Estado [...]”. Trata-se, portanto, de típica hipótese de direito-dever, em que os deveres conexos ou correlatos têm origem, e são assim reconhecidos, a partir da conformação constitucional do próprio direito fundamental¹⁶. Por esta mesma razão, e já antecipando o que será exposto com maior detalhe mais adiante, o objeto dos deveres fundamentais decorrentes do direito à saúde guarda relação com as diferentes formas pelas quais esse direito fundamental é efetivado, podendo-se desde logo identificar – sem prejuízo de outras possíveis concretizações – uma dimensão defensiva, no dever de proteção da saúde, que se revela, por exemplo, pelas normas penais de proteção à vida, à integridade física, ao meio ambiente, à saúde pública, bem como em diversas normas administrativas no campo da vigilância sanitária, que regulam desde a produção e a comercialização de diversos tipos de insumos e produtos até o controle sanitário de fronteiras; e uma dimensão prestacional *lato sensu*, no dever de promoção à saúde, concretizada pelas normas e políticas públicas de regulamentação e organização do SUS, especialmente no que concerne ao acesso ao sistema, à participação da sociedade na tomada de decisões e no controle das ações de saúde e ao incentivo à adesão aos programas de saúde pública. Isso evidencia o caráter peculiar de alguns deveres fundamentais, que ademais de se fazerem cogentes no âmbito das relações individuais (e o dever geral de respeito à saúde pública e dos demais, e mesmo um dever de proteção e promoção da saúde de cada pessoa consigo mesma¹⁷ talvez constituam o melhor exemplo disso), dão origem a deveres de natureza política (como os deveres de elaboração e implementação de políticas públicas direcionadas à realização do direito à saúde, à concretização do SUS e à alocação dos recursos orçamentários conforme os patamares mínimos constitucionalmente estabelecidos para a área da saúde), tanto quanto deveres econômicos, sociais, culturais e ambientais (*v.g.*, o controle do mercado de assistência à saúde, pela intervenção direta do Estado na esfera dos planos de saúde privados e na regulação dos preços de medicamentos; a implementação de programas sociais de saúde, notadamente pela assistência a grupos desfavorecidos, inclusive em função do tipo de doença que os acometa [doenças da “pobreza”, doenças raríssimas, epidemias, etc.]; a inserção da saúde nos currículos escolares e as campanhas de prevenção de cunho [in]formativo; o controle de poluição, o licenciamento ambiental, a fiscalização sobre uso e ocupação do solo, urbano e rural, etc.).

Nesse contexto, pode-se observar que os deveres fundamentais relacionados ao direito à saúde, a depender do seu objeto, podem impor obrigações de caráter originário, como no caso das

16 Sobre os deveres fundamentais, cf. I. W. SARLET, *A Eficácia dos Direitos Fundamentais*. 9ª ed., rev., atual. e ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, p. 240 e ss; e NABAIS, J. C. “A face oculta dos direitos fundamentais: os deveres e os custos dos direitos”. Disponível em: https://www.agu.gov.br/Publicacoes/Artigos/05042002JoseCasaltaAfaceocultadireitos_01.pdf, acesso em 05-04-2002. Acerca da concepção de dever fundamental, decorrente do direito à saúde, cf. FIGUEIREDO, M. E., *op. cit.*, p. 86 e ss.

17 A partir daí, tem-se reconhecido até mesmo a possibilidade de intervenção do Estado objetivando a proteção da pessoa contra si própria, em homenagem ao caráter (ao menos em parte) irrenunciável da dignidade da pessoa humana e dos direitos fundamentais – hipótese dos casos de internação compulsória e de cogente submissão do indivíduo a determinados tratamentos –, aspecto que, por sua vez, guarda relação com os conflitos entre os direitos e deveres relativos à saúde e a outros bens fundamentais.

políticas de implementação do SUS, da aplicação mínima dos recursos em saúde e do dever geral de respeito à saúde, ou obrigações de tipo derivado, sempre que dependentes da superveniência de legislação infraconstitucional reguladora, cuja hipótese mais eloqüente talvez se encontre na obediência às mais variadas normas em matéria sanitária (nos campos penal, administrativo, ambiental, urbanístico, etc.). Ademais, se os exemplos demonstram que o principal destinatário dos deveres fundamentais é certamente o Estado, fato reiterado pelas expressões usadas no texto constitucional, isso não afasta uma eficácia no âmbito privado, sobretudo em termos de obrigações derivadas. Neste sentido, aliás, cumpre destacar que a noção de deveres fundamentais conecta-se ao princípio da solidariedade, no sentido de que toda a sociedade é também responsável pela efetivação e proteção do direito à saúde de todos e de cada um¹⁸, no âmbito daquilo que Canotilho denomina de uma responsabilidade compartilhada (*shared responsibility*)¹⁹, cujos efeitos se projetam no presente e sobre as futuras gerações^{20 21}, como já reconhecido na seara do direito ambiental. O que daí parece inferir-se é que se os deveres fundamentais não se confundem com os limites e restrições aos direitos fundamentais, podem justificá-los em certas hipóteses, resguardados o núcleo essencial dos direitos e a parcela de conteúdo que densifique a dignidade da pessoa humana e o mínimo existencial, conformando, então, o âmbito de proteção do direito fundamental de que se cuida na hipótese concreta.

2.4. Conteúdo do direito fundamental à saúde.

Uma das questões mais intrincadas a respeito da interpretação das normas constitucionais que asseguram o direito fundamental à saúde diz respeito à determinação do conteúdo que

-
- 18 Nesse sentido, cf. CASAUX-LABRUNÉE, L. “Le ‘droit à la santé’”. In CABRILLAC, R.; FRISON-ROCHE, M-A; REVET, T. *Libertés et droits fondamentaux*. 6 ed. rev. e aum. Paris: Dalloz, 2000, p. 631 e ss.
- 19 Cf. CANOTILHO, J. J. G. “O direito ao ambiente como direito subjectivo”. In: _____. *Estudos sobre direitos fundamentais*. Coimbra: Coimbra, 2004, p. 178.
- 20 “No caso das políticas de saúde é especialmente importante atentar para o fato de que muitas vezes a boa saúde de um indivíduo depende da boa saúde dos demais. As implicações da saúde de um indivíduo extrapolam esse indivíduo, gerando o que em economia se denomina externalidades” e determinando uma abordagem coletiva das questões de saúde, a relevar a aplicação de critérios epidemiológicos na alocação dos recursos públicos, conforme leciona Marcelo Medeiros. Cf.: “Princípios de Justiça na Alocação de Recursos em Saúde”. Texto para discussão nº 687, Rio de Janeiro, dezembro de 1999 – ISSN 1415-4765. In: BRASIL. Ministério da Saúde. *Curso de Iniciação em Economia da Saúde para os Núcleos Estaduais/Regionais*, p. 52-53. Disponível em: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/apostila_curso_iniciacao_economia_saude.pdf, acesso em 24-05-2008. Dentre muitos exemplos que poderiam ser enumerados para ilustrar “externalidades” na área da saúde, podem ser lembrados alguns mais comuns: as vacinas, que ao proteger a pessoa ou o animal vacinado, diminuem a possibilidade geral de contágio, pela redução dos possíveis vetores; os antibióticos, que utilizados por uma pessoa repercutem sobre toda a comunidade na qual esteja inserida, pois quanto mais complexo o antibiótico usado, mais agressivos se tornam os agentes biológicos da doença para todos os (possíveis) atingidos; a dengue, cujo controle eficiente ou precário está essencialmente ligado às condutas de prevenção praticadas por cada membro da comunidade.
- 21 Em interessante estudo, João Arriscado Nunes e Marisa Matias exploram a noção de “saúde sustentável”, como “resultado emergente da intersecção de processos ecológicos, sociais, tecnológicos e políticos”, cuja abrangência (no espaço e no tempo) e complexidade, “requerem o desenvolvimento de novas abordagens para o desenho, a realização e a avaliação das políticas ambientais e das tecnologias ‘amigas do ambiente’ e da forma como as intervenções no campo da saúde coletiva e da oferta de cuidados de saúde são guiadas por preocupações com a justiça social e ambiental e pela ação precaucionária”. Cf. NUNES, J. A.; MATTIAS, M. “Rumo a uma Saúde Sustentável: saúde, ambiente e política”. In: *Saúde e Direitos Humanos*. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz, Núcleo de Estudos em Direitos Humanos e Saúde Helena Besserman. Ano 3 (2006), n. 3. Brasília: Ministério da Saúde, 2006, p. 11. Disponível em http://www.ensp.fiocruz.br/portal-ensp/publicacoes/saude-e-direitos-humanos/pdf/sdh_2006.pdf, acesso em 31-05-2008.

daí pode ser depreendido e exigido, uma vez que o texto de 1988, salvo algumas pistas, não especifica o que estaria incluído na garantia de proteção e promoção da saúde²². Certo, porém, é que essa circunstância não pode ser legitimamente utilizada como argumento a afastar a possibilidade de intervenção judicial, embora indique, por sua vez, a relevância de uma adequada concretização por parte do legislador e, no que for cabível, por parte da Administração Pública. De qualquer modo, e na esteira do que já foi dito anteriormente, a Constituição de 1988 alinhou-se à concepção mais abrangente do direito à saúde, conforme propugna a OMS, que ademais de uma noção eminentemente curativa, compreende as dimensões preventiva e promocional na tutela jusfundamental. Nessa direção, parece mais apropriado falar-se não simplesmente em direito à saúde, mas no direito à proteção e à promoção da saúde²³, inclusive como “imagem-horizonte”²⁴ a ser perseguida. Seguindo as diretrizes do texto do artigo 196 da CF, tem-se a “recuperação” como referência à concepção de “saúde curativa”, ou seja, à garantia de acesso, pelos indivíduos, aos meios que lhes possam trazer a cura da doença, ou pelo menos uma sensível melhora na qualidade de vida (o que, de modo geral, ocorre nas hipóteses de tratamentos contínuos)²⁵. Já as expressões “redução do risco de doença” e “proteção” reportam-se à noção de “saúde preventiva”, pela realização das ações e políticas de saúde que tenham por escopo evitar o surgimento da doença ou do dano à saúde (individual ou pública), ensejando a imposição de deveres específicos de proteção, decorrentes, entre outros, da vigência dos princípios da precaução e prevenção. O termo “promoção”, enfim, atrela-se à busca da qualidade de vida, por meio de ações que objetivem melhorar as condições de vida e de saúde das pessoas²⁶ – o que demonstra a sintonia do texto constitucional com o dever de progressividade na efetivação do direito à saúde, bem assim com a garantia do “mais alto nível possível de saúde”, tal como prescrevem, respectivamente, os artigos 2º e 12 do PIDESC²⁷.

Outrossim, deve-se assinalar que o direito fundamental à saúde envolve um complexo de posições jurídico-subjetivas diversas quanto ao seu objeto, podendo ser reconduzido às noções de direito de defesa e de direito a prestações. Como direito de defesa (ou direito negativo), o direito à saúde visa à salvaguarda da saúde individual e da saúde pública contra ingerências indevidas, por parte do Estado ou de sujeitos privados, individual e coletivamente considerados. Na condição de direito a prestações (direito positivo), e especificamente como direito

22 Sobre o ponto, consultar FIGUEIREDO, M. F., op. cit., p. 81 e ss.

23 Valem aqui as observações feitas, no âmbito do direito francês, por CASAUX-LABRUNÉE, L., lembrando que a saúde não é um bem disponível, que possa ser conferido a alguém, razão pela qual pode ser apenas resguardado e promovido. Cf. op. cit., p. 617-619. Também LOUREIRO, J. C. “Direito à (protecção da) saúde”, op. cit., 2006.

24 SCLiar, M. *Do mágico ao social: A trajetória da saúde pública*. Porto Alegre: L&PM, 1987, p. 32-33.

25 Nesse sentido, Rodolfo Arango colaciona interessante precedente, no qual a Corte Constitucional da Colômbia (sentença T-001, de 1995) refere que a noção de cura “não necessariamente implica erradicação total dos sofrimentos, senão que envolve as possibilidades de melhoria para o paciente, assim como os cuidados indispensáveis para impedir que sua saúde se deteriore ou diminua de maneira ostensiva, afetando sua qualidade de vida”. Cf. ARANGO, R. “O Direito à Saúde na Jurisprudência Constitucional Colombiana”, op. cit., p. 728.

26 SCHWARTZ, G. A. D. *Direito à saúde: efetivação em uma perspectiva sistêmica*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001, p. 27 e p. 98-99. Como assinala Germán Bidart Campos, “no es buena una calidad de vida cuando una persona no dispone de cuanto es imprescindible para la atención de la salud” (op. cit., p. 24).

27 Art. 12, 1: “Os Estados Partes do presente Pacto reconhecem o direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado nível possível de saúde física e mental”.

a prestações em sentido amplo, o direito à saúde impõe deveres de proteção da saúde pessoal e pública, assim como deveres de cunho organizatório e procedimental (*v.g.*, organização dos serviços de assistência à saúde, das formas de acesso ao sistema, da distribuição dos recursos financeiros e sanitários, etc; bem como a regulação do exercício dos direitos de participação e controle social do SUS, notadamente pela via dos Conselhos e das Conferências de Saúde). Por sua vez, como direito a prestações em sentido estrito, o direito à saúde fundamenta as mais variadas pretensões ao fornecimento de prestações materiais (como tratamentos, medicamentos, exames, internações, consultas, etc.). Nesse contexto, saliente-se a tendência crescente da doutrina e da jurisprudência pátrias no sentido da afirmação da exigibilidade judicial de posições subjetivas ligadas à tutela do mínimo existencial – que, por sua vez, vai além da mera sobrevivência física, para albergar a garantia de condições materiais mínimas para uma vida saudável²⁸ (ou o mais próximo disso, de acordo com as condições pessoais do indivíduo) e, portanto, para uma vida com certa qualidade²⁹.

De outra parte, cabe referendar o reconhecimento de uma relevante dimensão objetiva do direito à saúde, que, além de outros efeitos decorrentes da dimensão objetiva dos direitos fundamentais como um todo, tem justificado a imposição de deveres de proteção ao Estado e aos particulares, direta ou indiretamente fundados no texto constitucional (deveres originários e deveres derivados, respectivamente), como mencionado alhures. Além disso, a dimensão objetiva do direito à saúde respalda a extensão da tutela jusfundamental ao próprio Sistema Único de Saúde (SUS), como típica garantia institucional, estabelecida e regulada originariamente em nível constitucional³⁰ – o que será objeto de considerações mais adiante.

2.5. Titulares e destinatários do direito fundamental à saúde.

A letra explícita do texto constitucional desde logo aponta o caráter de universalidade do direito à saúde (e do próprio SUS), como direito de todos e de cada um, na esteira do disposto no artigo 5º, *caput*, da CF. Vigente, pois, o princípio da universalidade, no sentido de que o direito à saúde é reconhecido a todos pelo fato de serem pessoas, o que também não impede que haja diferenciações na aplicação prática da norma, especialmente quando sopesada com o princípio da igualdade – o que é o bastante para demonstrar que, embora correlacionados, tais princípios não se confundem³¹. A partir disso é possível sustentar-se, em linha de prin-

28 Propugnando pela consagração e realização de direitos positivos e ressaltando as vantagens, a longo prazo, dos regimes jurídicos que optam pela concessão de prestações materiais, pelo Estado, aos necessitados, consultar interessante estudo de POLLACK, M. “O alto custo de não se ter direitos positivos, uma perspectiva dos Estados Unidos”. Tradução de Francisco Kümmel. In: SARLET, I. W.; TIMM, L. B. (org.) *Direitos Fundamentais: orçamento e “reserva do possível”*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008, p. 363-389.

29 Traçando alguns parâmetros de concretização do mínimo existencial relativamente ao direito à saúde, cf. SARLET, I. W.; FIGUEIREDO, M. F. “Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações”. In: SARLET, I. W.; TIMM, L. B. (org.) *Direitos Fundamentais: orçamento e “reserva do possível”*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008, p. 11-53 (especialmente p. 42-49); e FIGUEIREDO, M. F., *op. cit.*, p. 204 e ss.

30 Sobre as garantias institucionais, consultar SARLET, I. W., *A Eficácia dos Direitos Fundamentais*, p. 165 e p. 200 e ss. Sobre o SUS, como garantia institucional, cf. FIGUEIREDO, M. F., *op. cit.*, p. 45-46.

31 Para maior aprofundamento, no que concerne à titularidade dos direitos fundamentais em geral, conferir I. W. SARLET, *A Eficácia dos Direitos Fundamentais*. *op. cit.*, p. 228 e ss.

cípio, a titularidade universal do direito à saúde, respaldada em sua estreita vinculação com os direitos à vida e à integridade física e corporal, sendo de afastar a tese que, de forma generalizada e sem exceções, procura cingi-lo somente aos brasileiros e estrangeiros residentes no país. Ressalve-se que nem mesmo as políticas públicas atualmente vigentes dão amparo a esse tipo de interpretação restritiva, na medida em que apresentam caráter nitidamente inclusivo, como são exemplo alguns programas especiais de assistência à saúde, seja porque dirigidos a grupos populacionais especiais dentro do território nacional, como no caso dos povos indígenas³², seja porque voltados à população estrangeira que ocorre aos serviços públicos nas cidades da fronteira terrestre do Brasil³³, demonstrando, enfim, que o caminho não é a exclusão. De outra parte, a caracterização do direito à saúde como um direito coletivo, ou mesmo como um interesse difuso em certas hipóteses, não lhe serve para afastar a titularidade individual que apresenta, visto que, a despeito das questões ligadas à saúde pública e coletiva, jamais perderá o cunho individual que o liga à proteção individual da vida, da integridade física e corporal pessoal, assim como da dignidade da pessoa humana individualmente considerada em suas particularidades, até mesmo em termos de garantia das condições que constituam o mínimo existencial de cada um. Dessa forma, em que pese ser possível (e até desejável!) priorizar uma tutela processual coletiva no campo da efetivação do direito à saúde³⁴, isto não significa que ao direito à saúde possa ser negada a condição de direito de titularidade individual. Não há confundir, ademais, a titularidade universal do direito fundamental com

- 32 Por meio da Medida Provisória nº 1.911-08, de 29 de julho de 1999, e da Lei nº 9.836, de 23 de setembro de 1999, foi instituído o Subsistema de Atenção à Saúde Indígena, de responsabilidade da Fundação Nacional de Saúde (FUNASA), para atendimento a uma parcela da população brasileira que se estima em mais de 400.000 pessoas, integrantes de 215 povos e falando pelo menos 180 línguas. A assistência se dá de modo descentralizado, mas integrado ao SUS, por meio dos Distritos Sanitários Especiais Indígenas (DSEI), considerados “uma unidade organizacional da Funasa”, com “uma base territorial e populacional sob responsabilidade sanitária claramente identificada”, voltada principalmente para as ações de atenção básica, segundo as peculiaridades do perfil epidemiológico dessas populações. Para aprofundamento, consultar: <http://www.funasa.gov.br/>.
- 33 A partir da constatação de que os serviços de saúde nacionais eram utilizados por brasileiros e estrangeiros residentes nas cidades vizinhas ao território nacional, foi criado o Sistema Integrado de Saúde das Fronteiras (SIS-Fronteiras), implementado pela Portaria GM nº 1.120, de 06/07/2005 do Ministério da Saúde, com objetivo de integrar as ações de assistência à saúde nas cidades da fronteira terrestre do país e, assim, alcançar uma população de cerca de 3 milhões de habitantes, distribuídos em 121 Municípios dos 15.719km da fronteira nacional. Além da organização e do fortalecimento dos sistemas locais de saúde, o programa tem por meta “estimular o planejamento e a implantação de ações e acordos bilaterais ou multilaterais entre os países que compartilham fronteiras entre si, por intermédio um diagnóstico homogêneo da situação de saúde além dos limites da fronteira geopolítica brasileira”, como consta das informações colhidas junto ao “portal da saúde” (*in* http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/visualizar_texto.cfm?idtxt=26139). Para aprofundamento e consulta aos dados atualizados, conferir: http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/area.cfm?id_area=1228.
- 34 Nesse sentido, conferir estudo do Prof. Luís Roberto Barroso sobre as ações judiciais pleiteando o fornecimento de medicamentos pelo Estado, em que sustenta a melhor adequação das demandas coletivas para a pretensão, excepcional, de inclusão de novos medicamentos nas listas e diretrizes terapêuticas do SUS, reservando às ações individuais o pedido dos fármacos já oferecidos pelo sistema público. BARROSO, L. R. “Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial”. In: *Interesse Público*, n. 46, nov.-dez./2007, p. 31-61. Em sentido semelhante, SOUZA NETO, C. P. de. “A Justiciabilidade dos Direitos Sociais: Críticas e Parâmetros”, *in* SOUZA NETO, C. P.; SARMENTO, D. (coord.) *Direitos Sociais: Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008, p. 515-551; nessa mesma obra coletiva, cf., ainda: SARMENTO, D., “A Proteção Judicial dos Direitos Sociais: Alguns Parâmetros Ético-Jurídicos”, p. 553-586; BARCELLOS, A. P. de. “O Direito a Prestações em Saúde: Complexidades, Mínimo Existencial e o Valor das Abordagens Coletiva e Abstrata”, p. 803-826; e HENRIQUES, F. V. “Direito Prestacional à Saúde e Atuação Jurisdicional”, p. 827-858. Ressalvando a necessidade de um melhor aprofundamento sobre o tema, uma vez que o direito individual de ação reflete forma concreta de manifestação da cidadania ativa e instrumento de participação do indivíduo no controle social das ações estatais, cf. SARLET, I. W. *A Eficácia dos Direitos Fundamentais*, p. 374-375.

a universalidade do acesso ao SUS, especialmente no que concerne à assistência pública à saúde, aspecto que poderá eventualmente sofrer objeções diante das circunstâncias do caso concreto, sobretudo se tiverem por escopo a garantia de equidade do sistema como um todo – ou seja, a concretização do princípio da igualdade em sua dimensão material, justificando, a final, discriminações positivas em prol da diminuição das desigualdades regionais e sociais, ou da justiça social, por exemplo.

Relativamente aos seus destinatários, o direito à saúde tem como sujeito passivo principal o Estado, como ocorre, aliás, com a generalidade dos direitos fundamentais sociais. Cabe precipuamente ao Estado a realização de medidas voltadas à proteção da saúde das pessoas, efetivando o direito em sua dimensão negativa (notadamente no sentido de não-interferência na saúde dos indivíduos) e positiva (*v.g.*, organizando instituições e procedimentos direcionados à tutela individual e coletiva da saúde, tomando providências para o atendimento dos deveres de proteção, fornecendo diretamente os bens materiais necessários à prestação da assistência à saúde). Isso não exclui, é bom enfatizar, a eficácia do direito à saúde na esfera das relações entre particulares³⁵, o que se manifesta tanto de maneira indireta, mediante a prévia intervenção dos órgãos estatais, quanto de modo direto, cujo exemplo talvez mais conhecido são as normas de proteção ao trabalhador, já tradicionais no direito constitucional pátrio.

III. O Sistema Único de Saúde.

3.1. O Sistema Único de Saúde como garantia institucional fundamental.

A dimensão objetiva do direito à saúde, ademais das considerações acerca da função protetiva do direito e de sua eficácia entre particulares, densifica-se de modo especial e relevante pela institucionalização constitucional do Sistema Único de Saúde (SUS), que assume a condição, na ordem jurídico-constitucional brasileira, de autêntica garantia institucional fundamental³⁶. Tendo sido estabelecido e regulamentado pela própria Constituição de 1988, que estipulou os princípios pelos quais se estrutura e os objetivos a que deve atender, além de consistir no resultado de aperfeiçoamentos efetuados a partir de experiências anteriores frustradas e, de outra parte, consistir em reivindicação feita pela sociedade civil organizada, sobretudo no Movimento de Reforma Sanitária que precedeu à elaboração do texto constitucional, o

35 Sobre a eficácia do direito à saúde no âmbito das relações privadas, cf., por todos, MATEUS, C. G. *Direitos Fundamentais Sociais e Relações Privadas: o caso do direito à saúde na Constituição brasileira de 1988*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008, especialmente p. 137 e ss. Procedendo a uma análise mais ampla, sustentando uma eficácia direta *prima facie* dos direitos fundamentais nas relações privadas, cf. SARLET, I. W. “A Influência dos Direitos Fundamentais no Direito Privado: o caso Brasileiro”, in: MONTEIRO, A. P.; NEUNER, J.; SARLET, I. (orgs.) *Direitos Fundamentais e Direito Privado: uma Perspectiva de Direito Comparado*. Coimbra: Almedina, p. 111-144.

36 A partir do reconhecimento da dimensão objetiva dos direitos fundamentais, a doutrina alemã do primeiro pós-Guerra, sobretudo pelas obras de M. Wolff e C. Schmitt, passou a sustentar que existem certas instituições (direito público) ou institutos (direito privado) cuja relevância justifica a extensão da proteção jusfundamental, sobretudo contra a atuação erosiva por parte do legislador ordinário e do poder público em geral, a fim de resguardar, ao menos, o núcleo essencial das assim designadas garantias institucionais. Para maior aprofundamento sobre o tema, cf. SARLET, I. W., *A Eficácia dos Direitos Fundamentais*, p. 165 e p. 200 e ss. Defendendo a natureza de garantia institucional do SUS, cf. FIGUEIREDO, M. F., *op. cit.*, p. 45-46.

SUS pode ser caracterizado, enfim, como uma garantia institucional fundamental. Sujeita-se, por conseguinte, à proteção estabelecida para as demais normas jusfundamentais, inclusive no que tange à sua inserção entre os limites materiais à reforma constitucional³⁷, além de estar resguardado contra medidas de cunho retrocessivo em geral. Desse modo, eventuais medidas tendentes a aboli-lo ou esvaziá-lo, formal e substancialmente, até mesmo quanto aos princípios sobre os quais se alicerça, deverão ser consideradas inconstitucionais, pois que não apenas o direito à saúde é protegido, mas o próprio SUS, na condição de instituição pública, é salvaguardado pela tutela constitucional protetiva. Outrossim, a constitucionalização do SUS como garantia institucional fundamental significa que a efetivação do direito à saúde deve conformar-se aos princípios e diretrizes pelos quais foi constituído, estabelecidos primordialmente pelos artigos 198 a 200 da CF³⁸, dos quais se destacam a unidade, a descentralização, a regionalização, a hierarquização, a integralidade e a participação da comunidade.

3.2. Princípios informadores do SUS: unidade, descentralização, regionalização e hierarquização, integralidade e participação da comunidade.

O princípio da unidade significa que o SUS é um sistema único e unificado, característica pela qual o constituinte procurou superar as distorções dos modelos anteriores a 1988, em especial quanto à limitação da assistência à saúde somente aos trabalhadores com vínculo formal e respectivos dependentes, então segurados do Instituto Nacional de Previdência Social (INPS)³⁹ – situação que deixava, às demais pessoas, a “opção” entre o atendimento à saúde por profissionais particulares ou simplesmente a caridade. Sistema único, então, importa em que os serviços e as ações de saúde, públicos ou privados, devem pautar-se e se desenvolver sob as mesmas políticas, diretrizes e comando. Trata-se de um só sistema, que abrange e sujeita a uma direção única e, portanto, a um só planejamento (ainda que compartilhado nos níveis nacional, regional, estadual, municipal), as ações e os serviços de saúde.

Conquanto único, o SUS é constituído por uma rede regionalizada e hierarquizada que, preservada a direção única em cada esfera de governo, atua segundo o princípio da descentralização. A atuação regionalizada permite a adaptação das ações e dos serviços de saúde ao perfil epidemiológico local⁴⁰, atendendo não apenas às diretrizes da Organização Mundial de Saúde (OMS), como às reivindicações do Movimento de Reforma Sanitária⁴¹ e conformando-se,

37 Em sentido semelhante, cf., no direito português, Acórdão n. 39/84 (Diário da República, 2ª série, de 05-05-1984), e os comentários de NOVAIS, J. R. *Os princípios constitucionais estruturantes da República Portuguesa*. Coimbra: Coimbra Editora, 2004, p. 312-313.

38 Fazendo uma análise geral sobre os princípios do SUS, cf. FIGUEIREDO, M. F., op. cit., p. 96-102.

39 Cf. CARVALHO, M. S. de. “A saúde como direito social fundamental na Constituição Federal de 1988”. *Revista de Direito Sanitário*, v. 4, n. 2, p. 26, jul. 2003; e BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. *Para entender a gestão do SUS*. Brasília: CONASS, 2003, p. 14.

40 Os critérios epidemiológicos possuiriam um alto grau de orientação à “coletividade”, como leciona Marcelo Medeiros, partindo do grau de necessidade dos indivíduos, em determinada situação de espaço e tempo, como critério de alocação e distribuição dos recursos de saúde. Para maior aprofundamento, consultar MEDEIROS, M., op. cit., p. 67.

41 A VIII Conferência Nacional de Saúde já sugeria que o novo sistema de saúde, depois configurado no SUS, deveria “ser organizado com base epidemiológica e ter prioridades claramente definidas em função das necessidades locais e regionais”, além de “estruturar-se com base nos conceitos de descentralização, regionalização e hierarquização – só centralizar o que realmente não for possível descentralizar”, conforme referência de RAEFFRAY, A. P. O., op. cit., p. 285.

em certa medida, à reconhecida tradição municipalista brasileira. Neste sentido, é possível verificar um evidente liame entre a estrutura constitucional do SUS e o princípio federativo, que no Brasil tem a peculiaridade de um terceiro nível de poder formado pelos Municípios. Por isso, a municipalização é a principal forma pela qual se densificam as diretrizes de descentralização e regionalização do SUS, não obstante aperfeiçoamentos e ajustes sejam sempre necessários⁴², especialmente em função da garantia de equilíbrio na distribuição dos recursos de saúde, em que sobrelevam os princípios da subsidiariedade e da equidade no acesso à assistência assim prestada. Os princípios da descentralização, regionalização e subsidiariedade embasam as regras constitucionais de distribuição de competências no âmbito do SUS, bem como sua regulação normativa em nível infraconstitucional (leis, decretos, portarias), por meio das quais a responsabilidade pelas ações e pelos serviços de saúde, aqui abrangido o fornecimento de bens materiais, cumpre precipuamente aos Municípios e aos Estados, em detrimento da União, que atua em caráter supletivo e subsidiário. Isso não exclui, por certo, a atuação direta do ente central em algumas situações, o que acontece exatamente em função da harmonização prática entre os princípios constitucionais da eficiência, da subsidiariedade e da integralidade do atendimento, como demonstram, por exemplo, a assistência de alta complexidade (a cargo da União e dos Estados, na forma da NOAS nº 01/2002 – que, nesse aspecto, reiterou o que já dispunha a NOAS nº 01/2001)⁴³, a regulação do setor privado (pelo disciplinamento das relações entre o SUS e os prestadores privados, pelo estabelecimento de critérios e valores para a remuneração dos serviços, pela fixação dos parâmetros da cobertura oferecida)⁴⁴ e a responsabilidade pela compra e distribuição do assim designado “componente estratégico da assistência farmacêutica” (isto é, os medicamentos e tratamentos das ações de assistência farmacêutica dos programas de saúde estratégicos, concernentes ao controle de endemias, ao fornecimento de anti-retrovirais [DST/AIDS], ao sangue e hemoderivados e aos imunobiológicos, nos termos da Portaria GM nº 204, de 27 de janeiro de 2007, do Ministério da Saúde)⁴⁵.

A hierarquização, por sua vez, é termo técnico do setor sanitário, que indica a execução da assistência à saúde em níveis crescentes de complexidade⁴⁶, assinalando que o acesso aos serviços de saúde deve ocorrer a partir dos mais simples em direção aos níveis mais altos de complexidade, de acordo com o caso concreto e ressalvadas as situações de urgência. Por meio da hierarquização, os serviços de saúde são organizados e distribuídos, partindo-se das ações de atenção básica, comuns a todos os Municípios, passando pela assistência de média

42 Nesse sentido, as normas acordadas na NOB nº 01/96 foram substituídas pelas normas da NOAS nº 01/2001 e, posteriormente, pela NOAS nº 01/2002, sempre direcionadas ao aprimoramento do processo de descentralização do SUS, sem perder de vista a necessidade de ampliação do acesso e a equidade na distribuição dos recursos de saúde (não apenas em sentido financeiro).

43 Cf. PIREZ, M. C. de C.; OLIVEIRA NETO, J. C. da C. “Indicador municipal de saúde: uma análise dos sistemas municipais de saúde brasileiros”. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA). Brasília, 2006. Texto para discussão nº 1.216. ISSN 1415-4765, p. 11. Disponível In: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/indic_mun_ipea.pdf, acesso em 24-05-2008.

44 SOUZA, R. R. de. *O Sistema Público de Saúde Brasileiro*. Seminário Internacional: Tendências e Desafios dos Sistemas de Saúde nas Américas. São Paulo, Brasil. 11 a 14 de agosto de 2002. Disponível in: http://bvms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/sistema_saude.pdf, acesso em 25-05-2008, p. 39.

45 VIEIRA, F. S.; MENDES, A. C. R. “Evolução dos Gastos do Ministério da Saúde com Medicamentos”. In: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/estudo_gasto_medicamentos.pdf, acesso em 24-05-2008, p. 06-08.

46 SCHWARTZ, G. A. D., op. cit., p. 108.

e alta complexidade, já centralizadas em Municípios de maior porte, para alcançar então os serviços de grande especialização, disponíveis somente em alguns grandes centros do país. Também nesse aspecto, o SUS coaduna-se aos princípios da subsidiariedade e da eficiência, visto que as ações e os serviços de saúde devem ser executados por quem possua as condições para efetivar mais e melhor o direito à saúde – o que poderá justificar o exercício excepcional de alguma competência da assistência à saúde pelo Estado, ou mesmo pela União, diante das circunstâncias específicas da realidade.

O princípio da integralidade de atendimento determina que a cobertura oferecida pelo SUS deva ser a mais ampla possível – o que evidentemente não afasta a existência de certos limites, sobretudo técnicos, como se verá mais adiante. O que neste momento cabe assinalar é a incidência direta, nesta seara, dos princípios da precaução e da prevenção⁴⁷, por sua vez umbilicalmente ligados às noções de eficácia e segurança, determinando a prioridade das atividades preventivas, tanto no sentido mais restrito das ações de medicina preventiva, quanto, num senso mais amplo, respaldando as ações de vigilância e polícia sanitária, bem como as medidas voltadas à prestação de saneamento básico e à garantia de um ambiente sadio e equilibrado. De modo semelhante, vigoram também os princípios da razoabilidade e da eficiência (não, porém, sob uma ótica economicista e utilitarista), pois não se pode considerar razoável um tratamento cuja eficiência não seja comprovada, ou que acarrete sérios riscos à saúde da coletividade, por exemplo. De outra parte, a integralidade do atendimento reflete a idéia de que as ações e os serviços de saúde devem ser tomados como um todo, harmônico e contínuo, de modo que sejam simultaneamente articulados e integrados em todos os aspectos (individual e coletivo; preventivo, curativo e promocional; local, regional e nacional) e níveis de complexidade do SUS⁴⁸ – característica vinculada à unidade do sistema, especialmente quanto ao planejamento.

Além disso, o SUS se caracteriza pela participação direta e indireta da comunidade, tanto no que respeita à definição, quanto relativamente ao controle social das ações e políticas de saúde. Essa participação se realiza por meio dos representantes da sociedade civil junto às sucessivas Conferências de Saúde, que têm competência para fazer proposições às políticas de saúde em cada um dos níveis da federação (cujo modelo mais marcante permanece sendo a VIII Conferência Nacional de Saúde, ainda antes de 1988); perante os Conselhos de Saúde, que atuam no planejamento e controle do SUS, aí incluído o financiamento do sistema, bem como na viabilização de um canal para a participação popular, com a análise de propostas e denúncias; e, ainda, no âmbito das agências reguladoras (Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, Câmara de Saúde Suplementar da Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS, Conselho Nacional de Meio Ambiente – CONAMA, etc.). Trata-se da densificação de uma especial dimensão dos direitos fundamentais, que, no contexto dos direitos a prestações em sentido amplo, atuam como direitos de participação na organização e no procedimento, evidenciando a faceta democrático-participativa, *in casu*, do direito à saúde, a

47 Oportuna, aqui, a sintética distinção proposta por CASAUX-LABRUNÉE, L. a respeito dos dois princípios: enquanto a precaução visa a limitar os riscos ainda hipotéticos ou potenciais, o princípio da prevenção atrela-se ao controle dos riscos já verificados – sendo princípios complementares, portanto. Op. cit., p. 627-629.

48 Nesse sentido, cf. SCHWARTZ, G. A. D., op. cit., p. 108; e PAULI, L. T. S.; ARTUS, S. C.; BALBINOT, R. A. “A Perspectiva do Processo Saúde/Doença na Promoção de Saúde da População”. In: *Revista de Direito Sanitário*, v. 4, n. 3, p. 32, nov. 2003.

retomar a idéia de um *status activus processualis*, tal qual defendida, desde há muito, por Peter Häberle⁴⁹. Por meio da participação direta (ainda que admitidas eventuais limitações de ordem concreta), a Constituição assegura que os próprios indivíduos interajam no processo de definição das políticas públicas de saúde, intervindo sobre o que será a efetivação desse direito fundamental, além de posteriormente exercerem o controle social sobre essas mesmas ações.

3.3. A assistência à saúde prestada pela iniciativa privada: a saúde suplementar

Ademais da assistência à saúde prestada pelos agentes públicos, a Constituição prevê a possibilidade e define os princípios pelos quais se dá a participação da iniciativa privada na assistência à saúde. Há basicamente duas formas de prestação privada dos serviços e ações de saúde: a participação complementar, mediante convênio ou contrato de direito público firmado com o SUS, sendo privilegiadas as entidades filantrópicas e aquelas sem fins lucrativos; e a assim designada “saúde suplementar”, em que a assistência é prestada diretamente pelas operadoras de planos e seguros de saúde, a partir da contratação pelo interessado na obtenção dos serviços, regulada pela Lei nº 9.656/98 e em conformidade às diretrizes (e fiscalização) da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS)⁵⁰. Desde logo se constata que a primeira hipótese envolve uma atividade delegada à iniciativa privada (excluída a participação de empresas ou capitais estrangeiros), que atua em lugar da Administração Pública, mas sujeita aos limites e diretrizes estabelecidos no convênio ou contrato administrativo (sendo vedada, contudo, a destinação de recursos a auxílios ou subvenções a instituições privadas com fins lucrativos), e submetida, portanto, aos princípios correntes do direito administrativo, inclusive no que se refere à eventual responsabilização na forma do artigo 37, § 6º, da CF⁵¹. De modo diverso, a assistência à saúde estabelecida em decorrência de contrato privado, firmado entre a pessoa (individual ou coletivamente⁵²) e a operadora de plano ou seguro de saúde, não se submete ao mesmo regramento sem quaisquer restrições – o que não significa que o tema não mereça maior aprofundamento, sobretudo em função da proteção aos direitos à vida e à saúde⁵³ –, já que incidem princípios como a autonomia das partes, inclusive para justificar, *contrario sensu*, o reconhecimento de uma liberdade (fundamental) de não-contratação, no

49 Sobre os direitos de participação na organização e procedimento, v. SARLET, I. W., *A Eficácia dos Direitos Fundamentais*, p. 211 e ss.

50 Vinculada à ANS, funciona a Câmara de Saúde Suplementar, órgão de caráter consultivo, do qual participam representantes do poder público, das operadoras de saúde e da sociedade civil, como entidades de classe, associações, sindicatos, etc. (Lei nº 9.961/2000, art. 5º, parágrafo único, e art. 13). Para informações sobre sua composição atual, acessar: http://www.ans.gov.br/portal/site/instanciaparticipacao/composicao_css.asp. Em termos dogmáticos, trata-se do direito à saúde na sua dimensão de direito à participação nas organizações públicas, criadas exatamente para possibilitar que seja adequadamente efetivado e protegido.

51 Nesse sentido, cf. GREGORI, M. S. *Planos de Saúde: a ótica da proteção do consumidor*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2007, p. 28 e 32-33.

52 *Ibidem*, p. 145 e ss.

53 Como lembra Roberto Augusto Pfeiffer, a assistência prestada pelas operadoras de planos e seguros de saúde não perde o caráter de “serviço de relevância pública”, determinado pelo artigo 197 da CF (PFEIFFER, R. A. C. “Cláusulas Relativas à Cobertura de Doenças, Tratamentos de Urgência e Emergência e Carências”. In: MARQUES, C. L.; LOPES, J. R. de L.; PFEIFFER, R. A. C. [orgs.] *Saúde e Responsabilidade: seguros e planos de assistência privada à saúde*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1999, p. 73). Exemplo de restrição se encontra nos artigos 30 e 31 da Lei nº 9.656/98, que criam regras sobre a manutenção dos planos ou seguros de saúde coletivos, não deixando ao desamparo os empregados despedidos sem justa causa e os aposentados. Para maior aprofundamento, cf. PASQUALOTO, A. “A Regulamentação dos Planos e Seguros de Assistência à Saúde: uma interpretação

sentido de que ninguém possa ser obrigado a filiar-se ao sistema de saúde suplementar. Para além disso, resta a assistência prestada diretamente pelos profissionais da saúde, mediante consulta ou exame pago pelo próprio interessado, sujeita ao regramento comum dos prestadores de serviços, notadamente o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/90), e às exigências da vigilância sanitária.

No âmbito da participação da iniciativa privada, é certamente na saúde suplementar que se encontram as maiores controvérsias, inclusive em termos jurisprudenciais, sendo destacado o papel do Estado no cumprimento dos deveres de proteção decorrentes das normas constitucionais, tanto no sentido de um dever genérico de tutela pessoa e da sociedade, quanto na concreção de imperativos de tutela mais específicos, como no caso da proteção do consumidor (CF, art. 5º, XXXII) e da proteção da saúde (CF, art. 196). Isso porque a saúde suplementar se caracteriza, entre outros, por uma assimilação do usuário do plano ou seguro de saúde ao consumidor e, com isso, pela transposição da tutela protetiva⁵⁴, assegurada pela intervenção direta do Estado no mercado da assistência à saúde⁵⁵ (dirigismo contratual⁵⁶), cuja necessidade se agrava pela natureza indisponível do bem que constitui a finalidade do próprio contrato⁵⁷, qual seja, assegurar todo o tratamento possível, com vistas à manutenção ou recuperação da saúde do indivíduo, que busca o plano ou seguro

construtiva". In: MARQUES, C. L.; LOPES, J. R. de L.; PFEIFFER, R. A. C. (orgs.) *Saúde e Responsabilidade: seguros e planos de assistência privada à saúde*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1999, p. 55 e ss.

- 54 Cf. GREGORI, M. S., op. cit., p. 99 e ss. Outrossim, como refere Cláudia Lima Marques, os artigos 3º e 35, § 2º (antiga redação) da Lei nº 9.656/98 determinam a aplicação conjunta do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/90) para a disciplina jurídica dos chamados "novos" contratos; quanto aos contratos "antigos", isto é, firmados antes da Lei nº 9.656/98, a jurisprudência é uníssona em reiterar que somente é aplicável o Código de Defesa do Consumidor, sustentando a nobre jurista, contudo, que essa aplicação deva dar-se a partir de uma interpretação teleológica e renovada, em que os princípios protetivos da Lei nº 9.656/98 iluminem a interpretação dos princípios gerais de proteção estabelecidos pela Lei nº 8.078/90, num verdadeiro "diálogo das fontes" (expressão de Erik Jayme): "[e]m verdade, é apenas uma luz nova para preencher a norma antes existente e evitar o conflito, com a opção constitucional pelo valor mais alto em conflito nesta antinomia. Nunca é demais lembrar que o Código de Defesa do Consumidor tem origem constitucional e que, em caso de antinomia, a opção deve valorá-lo hierarquicamente, pois é direito fundamental do brasileiro à proteção de seus direitos como consumidor." Cf. MARQUES, C. L. "Conflito de Leis no Tempo e Direito Adquirido dos Consumidores de Planos e Seguros de Saúde". In: MARQUES, C. L.; LOPES, J. R. de L.; PFEIFFER, R. A. C. (orgs.) *Saúde e Responsabilidade: seguros e planos de assistência privada à saúde*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1999, p. 117-119.
- 55 Como lembra Maria Stella Gregori, "[a] regulação [...] é um trabalho contínuo [...], principalmente quando está em jogo um intrincado conflito de valores antagônicos, em que, de um lado, está a operação econômica, cujo equilíbrio deve ser preservado como meio de assegurar a utilidade da prestação a assistência à saúde contratualmente prometida e, de outro, está o interesse material do consumidor na preservação da sua saúde". Op. cit., p. 16.
- 56 A expressão é correntemente apontada pela doutrina, citando-se, por todos, PASQUALOTO, A. A., op. cit., p. 46 e ss.
- 57 Nesse sentido, Andrea Lazzarini e Flávia Lefèvre são categóricas: "[n]ão há como negar que os contratos de assistência médica representam interesses sociais, pois regulam as relações entre a iniciativa privada e a sociedade, dispondo sobre direitos zelados pela Constituição Federal nos dispositivos que têm por escopo garantir valores sociais fundamentais, e, por isso, exigem uma intervenção efetiva do Estado para que a consagração da Lei Maior ocorra." Cf. LAZZARINI, A.; LEFÈVRE, F. "Análise sobre a Possibilidade de Alterações Unilaterais do Contrato e Descrédito de Instituições e Profissionais da Rede Conveniada". In: MARQUES, C. L.; LOPES, J. R. de L.; PFEIFFER, R. A. C. (orgs.) *Saúde e Responsabilidade: seguros e planos de assistência privada à saúde*. São Paulo: Revista dos Tribunais, 1999, p. 105. Em sentido semelhante, Rodolfo Arango afirma que "o contrato de saúde não é um simples contrato privado, no qual a autonomia da vontade privada seja o fator determinante, senão que tem além um caráter público devido a seu objeto, razão pela qual o Estado se vê chamado a intervir na liberdade de um âmbito tradicionalmente privado. [...] A saúde [...] é um direito constitucional e um objetivo público que transcende os limites do contrato privado entre beneficiário e entidade seguradora". In: "O Direito à Saúde na Jurisprudência Constitucional Colombiana", op. cit., p. 736 e 753.

de saúde, na hipótese de ocorrência do evento⁵⁸. Com razão esclarece a doutrina que a álea desses contratos está na necessidade da prestação (se será necessária ou não), e não na forma como se dá o cumprimento da obrigação de assistência assumida (qualidade, segurança e adequação do tratamento). Não se trata, assim, de obrigação de meio, mas de obrigação de resultado: fornecer assistência adequada à proteção e/ou recuperação da saúde do usuário do plano ou serviço de saúde⁵⁹.

A interpretação das cláusulas contratuais segue, em termos gerais, as normas da legislação consumerista, sendo de frisar que a vulnerabilidade do usuário, nesse caso, envolve pelo menos dois aspectos: a) a situação pessoal e individual do beneficiário, já que a saúde constitui condição para o exercício pleno da autonomia individual e para a fruição dos demais direitos, ademais de incluir-se num padrão mínimo (mínimo existencial) a uma vida digna e com certa qualidade; b) a vulnerabilidade decorrente da posição ocupada pelo indivíduo nos contratos de planos e seguros de saúde – contratos cativos de longa duração, na medida em que se desenrolam por um período muito longo de tempo, gerando expectativas e dependência por parte do usuário e submetendo-se, não raras vezes, a sucessivos regramentos legais, na precisa lição de Cláudia Lima Marques⁶⁰. Por tais razões, importa reconhecer a incidência de um sistema de tutela reforçada do usuário-consumidor-paciente, decorrente da convergência dos específicos deveres jusfundamentais de proteção do consumidor (CF, art. 5º, XXXII) e de proteção da saúde (CF, art. 196), a determinar a aplicação conjunta do direito à saúde e de proteção do consumidor. Lembre-se que os serviços de saúde, mesmo quando prestados pela iniciativa privada e ainda que sob a forma de contratos, não perdem o caráter de “relevância pública” que lhes atribuiu o constituinte (CF, art. 197), não havendo dúvida de que a interpretação das cláusulas contratuais, bem como o exame acerca da responsabilidade pela execução adequada dos serviços de saúde deve submeter-se, portanto, à dupla incidência da proteção fundamental do consumidor e do titular do direito à saúde.

Além disso, incidem aqui as normas de tutela que asseguram o direito (e dever) de informação, a inversão do ônus da prova, a proteção contra as cláusulas abusivas, a vigência da boa-fé objetiva como *standard* de conduta das partes, a proteção contra a lesão enorme e contra a alteração da base do negócio jurídico, inclusive pela aplicação da cláusula *rebus sic standibus*, quando necessário⁶¹. O caráter duplamente indisponível do direito em causa, consumidor e saúde, ainda embasa a atuação do Ministério Público, das associações de classe e de entidades da sociedade civil na defesa de uma dimensão coletiva e difusa do direito à saúde e do próprio direito do consumidor, a partir daí configurada. Em termos jurisprudenciais, é visível a tendência de mitigação da autonomia contratual em favor da tutela do usuário-consumidor, impondo-se às operadoras de planos e seguros de saúde uma série de deveres destinados à plena assistência à saúde dos segurados, como questões relacionadas à extensão da cobertura dos contratos, aos períodos de carência, à manutenção do equilíbrio econômico-

58 Adalberto Pasqualoto resume a questão: “[o] fornecedor deve assegurar a efetividade da assistência, independentemente do êxito do tratamento. Para o segurado, o crédito deve ser certo, desde que ocorra o fato aleatório.” Op. cit., p. 48.

59 Nesse sentido, cf. PASQUALOTO, A., *ibidem*; e MARQUES, C. L., op. cit., p. 125.

60 Cf. MARQUES, C. L., op. cit., especialmente p. 117-118.

61 Em sentido semelhante, v. GREGORI, M. S., op. cit., p. 97 e ss.

financeiro (especialmente quanto ao reajuste das mensalidades), entre outros, inclusive com a anulação judicial, por abusividade (Lei nº 8.078/90, art. 51), de cláusulas contratuais⁶².

3.4.A relevância pública dos serviços e ações de saúde

A explicitação constitucional de que as ações e os serviços de saúde são de “relevância pública” é resultado, como muitas das demais normas constitucionais sobre o SUS, das reivindicações do Movimento de Reforma Sanitária, que procuravam a superação de um modelo considerado “desestatizante, curante e centralizador”⁶³. O texto constitucional acentua o caráter indisponível do objeto da tutela constitucional, efetivada em termos de direito subjetivo, individual e coletivo, e, numa dimensão objetiva, na condição da garantia institucional consubstanciada em si mesma no SUS, sem prejuízo de outros desdobramentos. Além disso, a relevância pública dos serviços e ações de saúde autoriza a interpretação extensiva que vem dando a jurisprudência, no sentido da afirmação da legitimidade do Ministério Público para a intervenção na defesa do direito à saúde, inclusive quanto a medidas ajuizadas em prol de um único beneficiário.

De outra parte, a relevância pública das ações e dos serviços de saúde, decorrente do caráter indisponível do direito fundamental e dos valores que visa a proteger (vida, dignidade, integridade física e psíquica, adequadas condições de vida e de desenvolvimento da pessoa, meio ambiente saudável e equilibrado, entre outros), incide como parâmetro de modelação e (re)adequação das relações privadas, quer daquelas concernentes à exploração de recursos naturais e à produção de bens (com destaque para o licenciamento ambiental e urbano, em conjunto com as normas de direito ambiental), quer das atividades estabelecidas propriamente no setor da saúde, em especial no que concerne aos planos e seguros privados, fundamentando o afastamento de cláusulas contratuais abusivas (oportunidade em que dialoga com o direito do consumidor) e dando resposta para o intrincado problema da solução de continuidade dos serviços de saúde, já que, embora a assistência seja prestada por particular, não perde o caráter público que lhe é inerente, justificando a imposição de obrigações típicas do regime de direito público.

Finalmente, no que se refere à regulamentação, à fiscalização e ao controle das ações e dos serviços de saúde, o dispositivo constitucional explicita que se trata de atividade a ser exercida pelo Estado, como medida de polícia sanitária e, por isso, função estatal típica. Na verdade,

62 No âmbito do Superior Tribunal de Justiça, a Súmula nº 302 enuncia: “[c] abusiva a cláusula contratual de plano de saúde que limita no tempo a internação hospitalar do segurado”. A título ilustrativo, confirmam-se os seguintes precedentes: REsp nº 469.911/SP, DJ 10-03-2008 (abusividade da cláusula que limitava tempo de internação em UTI); AgRgAg nº 973.265/SP, DJ 17-03-2008 (ilicitude da restrição da cobertura à doença preexistente, face à boa-fé da consumidora e à não-exigência, por parte de seguradora, de realização de exame prévio); AgRgAg nº 704.614, DJ 19-11-2007 (julgada abusiva cláusula contratual que excluía da cobertura a realização de transplante para consumidor que declarou previamente sofrer de enfisema pulmonar); REsp nº 993.876/DF, DJ 18-12-2007 (é causa de indenização por danos morais a recusa indevida à cobertura médica, “já que agrava a situação de aflição psicológica e de angústia” do segurado); REsp nº 466.667/SP, DJ 17-12-2007 (considerada abusiva a aplicação de cláusula de carência diante de situação de urgência, pela ocorrência de doença surpreendente e grave).

63 Cf. Barjas Negri, com referências à doutrina. In: BRASIL, Ministério da Saúde. “A Política de Saúde no Brasil nos anos 90: avanços e limites”. Brasília: Ministério da Saúde, 2002, p. 07. Disponível in: <http://dtr2001.saude.gov.br/editora/produtos/livros/genero/livros.htm>, acesso 25-05-2008.

trata-se da ampla gama de atividades desenvolvidas pelo Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS)⁶⁴, que abarca, entre outros, a fiscalização de fronteiras, o controle e registro de substâncias diversas (medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, corantes, saneantes, etc.) e até medidas de cunho protetivo mais direto, como a intervenção sobre a regulação de preços no mercado de medicamentos⁶⁵. Numa síntese apertada, pode-se dizer que tais atividades concretizam diferentes dimensões do dever fundamental de proteção e promoção da saúde, imposto ao Estado na condição de imperativo de tutela e, também por isso, sujeito aos controles de proporcionalidade, especialmente operando como proibição do excesso e de insuficiência, além dos correlatos deveres de eficiência (CF, art. 37, *caput*), também por parte do Poder Judiciário.

IV.A exigibilidade do direito fundamental à saúde como direito subjetivo: limites, possibilidades e a busca de critérios seguros para orientar a intervenção judicial.

Nos 20 anos transcorridos desde a promulgação da Constituição Federal de 1988 não deixou de ser polêmica a discussão em torno dos limites e das possibilidades de exigibilidade⁶⁶ do direito à saúde, em nível administrativo ou judicial, mas especialmente na condição de direito subjetivo⁶⁷ oponível, individual e coletivamente, ao Estado e aos particulares. Tal fato decorre de muitas circunstâncias. O caráter aberto, e, de certa forma, programático, dos artigos 6º e 196 da CF, se permite a abertura e permanente atualização do conteúdo e, portanto, da tutela oferecida pelas normas constitucionais e legais, também gera conflitos nesse processo de integração prática e tópica, especialmente no que concerne à definição concreta do objeto que estaria albergado pela proteção ou pelo dever de prestação jusfundamental.

Além disso, o reconhecimento da existência de uma dimensão economicamente relevante dos direitos fundamentais, que se evidencia mais fortemente nos direitos sociais e ainda se intensifica quando pleiteados sob a forma de direitos a prestações materiais, impõe a discussão (dos critérios) das decisões sobre a alocação dos recursos públicos, seja porque são diversos os direitos, interesses e bens a serem tutelados, seja porque disso resulta a ponderação entre

64 Criado pela Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.

65 Nesse sentido, merece referência a Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003, que criou a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CEMED); assim como a Lei nº 9.787, de 10 de fevereiro de 1999, que ademais de ter instituído o uso da Denominação Comum Brasileira (DCB) e da Denominação Comum Internacional (DCI) – ou seja, a identificação dos fármacos ou dos princípios farmacologicamente ativos aprovada pela vigilância sanitária ou recomendada pela OMS, respectivamente –, estabeleceu os conceitos de medicamento similar, medicamento genérico e medicamento de referência e, de outra parte, de bioequivalência e biodisponibilidade, estes últimos necessários para a aprovação e o registro de novos medicamentos.

66 Cf. SARLET, I. W.; FIGUEIREDO, M. F., op. cit.; e FIGUEIREDO, M. F., op. cit., em que analisados alguns dos parâmetros mínimos de garantia do direito à saúde em oposição às objeções passíveis de incidência na questão da exigibilidade judicial desse mesmo direito.

67 Sustentando a insuficiência do modelo jurídico do direito subjetivo como instrumento para a tutela do direito à saúde, cf. LIMA, R. S. de F. “Direito à saúde e critérios de aplicação”. In: SARLET, I. W.; TIMM, L. B. (org.) *Direitos Fundamentais: orçamento e “reserva do possível”*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008, p. 11-53 (especialmente p. 42-49).

diferentes princípios constitucionais, explícitos e implícitos, notadamente aqueles a partir dos quais se estrutura o SUS, não raro resultando na discussão dos limites e restrições do direito à saúde concretamente considerado. Ao mesmo tempo, contudo, essa mesma relevância econômica justifica, de um lado, o cumprimento dos deveres de informação e transparência, de modo a se aferirem a distribuição e a adequada aplicação dos recursos públicos, em atenção às diretrizes específicas do SUS e aos objetivos fundamentais da República, pelo controle político e social sobre o orçamento e a eficiência das políticas públicas, segundo critérios de racionalidade e proporcionalidade, no duplo sentido de vedação do excesso e da insuficiência; e, de outra parte, é contrastada com a garantia fundamental de proteção do mínimo existencial, no sentido de salvaguarda das condições materiais mínimas à vida com dignidade e certa qualidade, que permita o desenvolvimento pessoal e a fruição dos demais direitos fundamentais, sociais ou não.

Neste sentido, o Judiciário tem sido cada vez mais chamado a arbitrar a solução para os inúmeros conflitos concretos sobre o direito à saúde e, não podendo responder com o *non liquet*, alargou suas hipóteses de intervenção direta e controle, inclusive sobre as políticas públicas, podendo-se até mesmo falar, em hipóteses mais extremas, de uma hipertrofia jurisdicional nesta seara – o que hoje vem sendo substituído pela busca de critérios práticos e objetivos para a aferição das pretensões formuladas, num claro resgate do sentido da noção de *jurisprudência*, com destaque para o diálogo interdisciplinar (princípios da Bioética, “medicina de evidências”, critérios para o uso racional de medicamentos).

4.1. As diferentes posições jurídico-subjetivas decorrentes do direito fundamental à saúde e o problema de sua efetivação diante da assim denominada “reserva do possível”

Como já referido, o direito à (proteção e promoção da) saúde engloba uma gama de posições jurídico-subjetivas de natureza diversa (direitos de defesa, direitos à proteção, direitos a organização e procedimento, direitos a prestações materiais), cujas peculiaridades repercutem sobre a efetividade que se lhes pode reconhecer. Nesse contexto, vale relembrar a distinção entre direitos originários e direitos derivados a prestações, centrada na possibilidade de exigibilidade do objeto assegurado pela norma de direito fundamental a partir da aplicação direta da norma constitucional (direitos originários), ou mediada pela legislação ordinária e/ou por um sistema de políticas públicas já implementado, como direito de (igual) acesso às prestações já disponibilizadas, quer dizer, a prestações cujo fornecimento já está previsto na esfera infraconstitucional (direitos derivados)⁶⁸. No caso do direito à saúde, e presente o quadro predominante na doutrina e na jurisprudência pátrias, não se constata maiores problemas quanto ao reconhecimento de sua eficácia e efetividade como direito de defesa, a coibir interferências indevidas na saúde das pessoas, individual e coletivamente consideradas, e, paralelamente, no âmbito da dimensão protetiva, quer pela imposição de um dever geral de

68 Para maior aprofundamento, cf. SARLET, I. W., *A Eficácia dos Direitos Fundamentais*, p. 318 e ss. Especificamente quanto ao direito à saúde, cf. FIGUEIREDO, M. F., op. cit., p. 87 e ss.

respeito à saúde pessoal e pública, por parte do Estado e dos particulares, como pauta de conduta (*standard*) a ser observada, quer pela imposição de um dever de aplicação minimamente razoável dos recursos orçamentários, como prescrito pelo texto constitucional. Já a efetivação da dimensão prestacional *latro sensu* do direito à saúde, no que diz com a garantia da organização de instituições e procedimentos, parece dependente dos atos normativos conformadores, e, portanto, ocorre primordialmente de modo derivado, remetendo à discussão em torno dos instrumentos de controle das omissões inconstitucionais, em termos de inexistência ou de manifesta insuficiência das medidas de concretização do direito à saúde, com destaque para o papel do Supremo Tribunal Federal nesta seara (ação direta de inconstitucionalidade por omissão e mandado de injunção). Em função disso, torna-se bem mais difícil falar de um típico direito subjetivo originário a prestações de cunho normativo, à exceção, talvez, apenas dos deveres de organização e procedimento necessários à operacionalização do próprio SUS, uma vez que protegido como garantia institucional fundamental, que se impõem como imperativos de tutela ao Estado.

É certamente na condição de direito a prestações materiais, no entanto, que o direito à saúde suscita as maiores controvérsias. Retomando o que já foi exposto, há o problema da definição mais precisa do conteúdo das prestações, sendo insuficientes as referências constitucionais às noções de cura, prevenção ou promoção (art. 196), assim como a um imperativo genérico de “integralidade” (art. 198, II). As dificuldades daí resultantes se evidenciam na prática, mormente nos casos-limite relacionados ao direito à saúde, de tal sorte que a solução judicial dessas questões, mesmo quando alcançada, não deixa de apresentar um efeito colateral questionável e até perverso, no sentido de assegurar o direito apenas àqueles que possuem meios de acesso ao Judiciário⁶⁹ – fato que, por sua vez, revela a relevância da concretização da dimensão organizatória e procedimental dos direitos fundamentais⁷⁰ e, de modo especial, do direito à saúde. Em função disso, já há autores⁷¹ sustentando uma necessária prevalência das ações de caráter coleti-

69 Ressaltando o caráter não-igualitário das decisões judiciais que concedem direitos sociais, cf. LOPES, J. R. de L. Em torno da “reserva do possível”. In: SARLET, I. W.; TIMM, L. B., op. cit., p. 173-193 (especialmente p. 186 e ss.). Ainda na mesma obra coletiva, conferir: LUPION, R. “O direito fundamental à saúde e o princípio da impessoalidade”, p. 352-353; e, abordando o tema a partir do prisma “micro-justiça x macro-justiça”, para salientar que esta não existe sem aquela, BARCELLOS, A. P. de. “Constitucionalização das políticas públicas em matéria de direitos fundamentais: o controle político-social e o controle jurídico no espaço democrático”, p. 111-147, mas especialmente p. 139. Conferir, ainda, SARLET, I. W. *A Eficácia dos Direitos Fundamentais*, op. cit., p. 374-375, com algumas ponderações sobre a questão do acesso à justiça.

70 Sobre o assunto, cf. FIGUEIREDO, M. F., op. cit., p. 91, com remissão a Canotilho.

71 A título ilustrativo, confirmam-se alguns dos ensaios publicados em SARLET, I. W.; TIMM, L. B., op. cit., sobremodo: TIMM, L. B. “Qual a maneira mais eficiente de prover direitos fundamentais: uma perspectiva de direito e economia?”, p. 55-68; SCAFF, F. F. “Sentenças aditivas, direitos sociais e reserva do possível”, p. 149-172 (o autor contrapõe a efetivação individual do direito à saúde às políticas públicas); LOPES, J. R. de L. “Em torno da reserva do possível”, p. 173-193 (em especial p. 191 e ss., em que o autor contrasta a efetivação individual do direito à saúde com o princípio da igualdade); e LIMA, R. S. de F. “Direito à saúde e critérios de aplicação”, op. cit., p. 265-283 (ver p. 275-279, defendendo a insuficiência do modelo teórico do direito subjetivo para a efetivação do direito à saúde como “relação de justiça social”). Em sentido semelhante, e conforme já referido anteriormente: BARROSO, L. R. “Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial”, op. cit., p. 31-61. Ainda: SOUZA NETO, C. P. de., op. cit., p. 515-551; SARMENTO, D., p. 553-586; BARCELLOS, A. P. de. “O Direito a Prestações em Saúde: Complexidades, Mínimo Existencial e o Valor das Abordagens Coletiva e Abstrata”, op. cit., p. 803-826; e HENRIQUES, F. V. op. cit., p. 827-858. Na mesma direção, mas a partir da análise estatística de dados colhidos junto à realidade de pacientes da cidade de São Paulo, consultar SILVA, V. A.; TERRAZAS, F. V. “Claiming the Right to Health in Brazilian Courts: the exclusion of the already excluded”, disponível em <http://ssrn.com/abstract=1133620>, consulta em 19-06-2008.

vo, muitas vezes sob a acepção de “políticas públicas”, em detrimento dos processos judiciais de cunho individual, com o argumento de que estes últimos não consistiriam no meio adequado à postulação de prestações materiais relacionadas ao direito à saúde, pois inviabilizariam decisões de “macro-justiça”. Com todo o respeito à fundamentação que embasa tal posicionamento, não se pode deixar de lembrar que o direito à saúde é, antes de tudo (e também), um direito de cada pessoa, visto que intimamente ligado à proteção da vida, da integridade física e corporal e da própria dignidade inerente a cada ser humano considerado como tal. Isso significa que, a despeito da dimensão coletiva e difusa de que se possa revestir, o direito à saúde, inclusive quando exigido como direito a prestações materiais, jamais poderá desconsiderar a tutela pessoal e individual que lhe é inerente e inafastável. Por outro lado, tais concepções deixam de ponderar que o acesso à jurisdição, aí compreendida como jurisdição eficiente e plena, é também assegurado como garantia constitucional fundamental (art. 5º, XXXV), motivo pelo qual não se pode concordar com a tese que refuta, em termos absolutos, a judicialização das demandas por prestações materiais de caráter individual no âmbito da concreção do direito à saúde⁷². Mais uma vez, reforça-se a necessidade de investigação e análise mais aprofundada das dimensões organizatória e procedimental do direito à saúde, em busca de melhores soluções para as dificuldades de operacionalização prática desse direito, sobretudo como direito a prestações materiais.

De outra parte, tem-se o problema da limitação dos recursos públicos (e privados) para assegurar o direito fundamental à saúde, que envolve a questão da chamada “reserva do possível”⁷³ e o debate em torno das decisões acerca da alocação dos recursos públicos. Cumpre destacar que o argumento da reserva do possível se desdobra em pelo menos dois aspectos: um primeiro, de contornos eminentemente fáticos, e outro, de cunho prevalentemente jurídico. O aspecto fático apresenta caráter econômico e se reporta à noção de limitação dos recursos disponíveis, refletindo a indagação sobre a existência, a disponibilização e a alocação dos recursos públicos, não apenas num sentido financeiro-orçamentário, mas dos próprios recursos de saúde. Não se trata, portanto, apenas das restrições orçamentárias, mas do questionamento acerca da limitação dos recursos sanitários – pois restritas a existência e a disponibilidade, *v.g.*, de profissionais especializados, de leitos em Centros e Unidades de Tratamento Intensivo (CTI’s/UTI’s), de aparelhagem para tratamentos e exames – bem como, no limite, da efetiva ausência de reservas financeiras⁷⁴.

Já o aspecto jurídico diz respeito à capacidade (ou ao poder) de disposição sobre tais recursos e perpassa a interpretação das normas constitucionais de repartição de competências, pressupondo a ponderação entre vários princípios constitucionais de igual hierarquia axiológica. De modo sucinto, confrontam-se os argumentos da inviabilidade de se proceder ao controle judicial das políticas públicas, em especial no que concerne à decisão sobre a alocação dos

72 Enfocando a problemática do direito subjetivo, cf. MELLO, C. A. “Os direitos fundamentais sociais e o conceito de direito subjetivo”. In: MELLO, C. A. (coord.) *Os Desafios dos Direitos Sociais*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, p. 105-138. Na mesma obra coletiva, consultar ainda: BARZOTTO, L. F. “Os direitos humanos como direitos subjetivos: da dogmática jurídica à ética”, p. 47-88, embora apresentando proposta mais restritiva e avessa, em termos gerais, à titularidade individual.

73 Sobre a reserva do possível e o direito à saúde, cf. SARLET, I. W.; FIGUEIREDO, M. F., op. cit., p. 11-53; e FIGUEIREDO, M. F., op. cit., p. 131-177.

74 Salientando o problema da escassez dos recursos de saúde, cf. AMARAL, G.; MELO, D. “Há direitos acima dos orçamentos?” In: SARLET, I. W.; TIMM, L. B., op. cit., p. 98.

recursos públicos (com especial destaque para o princípio constitucional da separação dos Poderes, previsto no art. 2º), e a garantia fundamental de inafastabilidade da jurisdição (art. 5º, XXXV), que impede o magistrado de responder com o *non liquet* e, pelo menos no que tange à garantia do mínimo existencial, vem reiteradamente respaldando decisões judiciais de garantia de tutela originária do direito à saúde. No que tange ao princípio federativo (arts. 1º e 18), a reserva do possível relaciona-se essencialmente às noções de descentralização, regionalização e hierarquização das ações e dos serviços de saúde (art. 198), que se densificam pela distribuição constitucional de competências legislativas e executivas (arts. 22 e segs.) e enfatizam, a final, a preferência por soluções consentâneas com os princípios da subsidiariedade, da eficiência e da proporcionalidade, diante das características do caso concreto e tendo por objetivo, a final, atribuir a responsabilidade ao ente que detenha as condições de melhor realizar o direito à saúde.

Dentro desse quadro, cumpre referir que se nota uma forte tendência jurisprudencial e doutrinária no sentido do reconhecimento de posições subjetivas, inclusive originárias, decorrentes do direito à saúde na condição de direito a prestações materiais, seja nas hipóteses de iminente risco para a vida humana – como, aliás, amplamente reconhecido no direito estrangeiro⁷⁵ –, seja naquelas em que a prestação possa ser reconduzida à noção de mínimo existencial⁷⁶, isto é, à garantia de condições mínimas à vida com dignidade e certa qualidade. Neste sentido, cabe mencionar o significativo precedente firmado pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento do RE-AgR nº 271.286/RS (DJ de 24-11-2000), a partir do qual, ressalvadas decisões isoladas anteriores, a jurisprudência não apenas dos Tribunais Superiores, mas também nas instâncias ordinárias, vem cancelando a possibilidade de reconhecimento de posições subjetivas originárias às mais diversas prestações materiais, com objetivo de efetivação do direito à saúde. Quanto à relação entre o direito à saúde e a garantia do mínimo existencial, não se pode deixar de salientar o precedente estabelecido pelo mesmo Pretório Excelso no julgamento da ADPF-MC nº 45 (DJ 04-05-2004), que, apesar da extinção da ação por superveniente perda de objeto, asseverou que a efetivação do direito à saúde liga-se à garantia de proteção ao mínimo existencial, devendo-se interpretar “com reservas” a alegação, por parte do Estado, de violação à reserva do possível.

75 Citam-se, exemplificativamente: no direito colombiano: ARANGO, R.; LAMAÏTRE, J. (dir.). *Jurisprudencia constitucional sobre el mínimo vital*. Caracas: Ediciones Uniandes, 2002; no direito argentino: ABRAMOVICH, V.; COURTIS, C. *Los derechos sociales como derechos exigibles*. Madrid: Editorial Trotta, 2002; no direito francês: MATHIEU, B. “La protection du droit à la santé par le juge constitutionnel. A propos et à partir de la décision de la Cour constitutionnelle italienne nº 185 du 20 mai 1998”. In: *Cahiers du Conseil Constitutionnel*, n. 6, 1998. Disponível em <http://www.conseil-constitutionnel.fr/cahiers/ccc6/mathieu.htm>, consulta em 18-04-2005; no direito português: CANOTILHO, J. J. G. *Direito Constitucional e Teoria da Constituição*. 7ª ed. (reimp.) Coimbra: Almedina, 2003; e NOVAIS, J. R. *Os Princípios Constitucionais Estruturantes da República Portuguesa*. Coimbra: Coimbra Editora, 2004.

76 Sobre o direito ao mínimo existencial, v., por último e por todos, TORRES, R.L., *O Direito ao Mínimo Existencial*, Rio de Janeiro: Renovar, 2008.

4.2. O princípio da igualdade e a interpretação dos conceitos de gratuidade, universalidade e atendimento integral na efetivação do direito fundamental à saúde.

A garantia de “acesso universal e igualitário” (CF, art. 196) às ações e aos serviços de saúde coaduna-se, mormente no contexto de países com marcada desigualdade social como o Brasil, com a exigência de cotejo entre a necessidade da prestação postulada e as reais possibilidades do interessado e da sociedade em oferecê-la, o que justifica o questionamento da equiparação entre as noções de universalidade e gratuidade de atendimento e tratamento⁷⁷. Em termos de direitos sociais (e, neste caso, existenciais) básicos, pode-se sustentar que a efetiva necessidade haverá de consistir em parâmetro a ser sopesado na avaliação da pleiteada gratuidade de atendimento e tratamento no âmbito do SUS, incidindo nessa ponderação, entre outros, os princípios da solidariedade, da subsidiariedade e da proporcionalidade. Na verdade, parece razoável afirmar que o acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde deve ser conectado com uma perspectiva substancial do princípio da isonomia (que impõe o tratamento desigual entre os desiguais e não significa direito a idênticas prestações para todas as pessoas irrestritamente⁷⁸), assimilada à noção mais corrente de equidade⁷⁹ (no acesso e na distribuição dos recursos de saúde), assim como ao princípio da proporcionalidade (de modo a permitir a ponderação concreta dos interesses em jogo).

Em síntese, tais circunstâncias revelam que o tema da gratuidade do acesso e da assistência à saúde – que não é necessariamente a regra no direito comparado – devem ser melhor investigados, sobretudo para efeito de uma distribuição mais equitativa das responsabilidades e encargos, seja pela maximização do acesso em termos do número de pessoas abrangidas pelo sistema público de saúde, seja pela melhor distribuição dos próprios recursos de saúde, com o conseqüente incremento na qualidade da assistência prestada – o que reconduz aos objetivos fundamentais da República, previstos pelo artigo 3º do texto constitucional. Ao contrário do que defende parcela da doutrina⁸⁰, a universalidade dos serviços de saúde não traz, como corolário inexorável, a gratuidade das prestações materiais para toda e qualquer pessoa, assim como a integralidade do atendimento não significa que qualquer pretensão tenha de ser satisfeita em termos ideais. A concepção de igualdade substancial (inclusive no que diz com a observância das diferenças) pode levar à restrição da gratuidade (pelo menos para compreendê-la

77 Nesse sentido, cf. SARLET, I. W., *A Eficácia dos direitos fundamentais*, p. 346 e ss.; FIGUEIREDO, M. F., op. cit., p. 170 e ss.; e, ainda, SARLET, I. W.; FIGUEIREDO, M. F., op. cit., p. 44-45.

78 Cf. NOVAIS, J. R., op. cit., p. 109.

79 No âmbito do direito sanitário, o princípio da igualdade é normalmente compreendido no sentido de isonomia formal, deixando-se para o princípio da equidade aquilo que, em Teoria do Direito, corresponderia à noção de igualdade em sentido material ou substancial. Nesse sentido, e a título meramente exemplificativo, texto preparado pelo Ministério da Saúde esclarece: “[o] princípio da equidade reconhece que os indivíduos são diferentes entre si e, portanto, merecem tratamento diferenciado, de modo a eliminar/reduzir as desigualdades existentes” (cf. 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 de setembro de 2004. In http://siops.datasus.gov.br/Documentacao/Aloc_Equitativa_SIOPS.pdf, acesso 24-05-2008, p. 09).

80 Com fundamentação mais aprofundada, confira-se a posição defendida por WEICHERT, M. A. *Saúde e Federação na Constituição Brasileira*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2004, especialmente p. 158-162, sobre os princípios da universalidade e igualdade, e p. 169-171, quanto ao atendimento integral.

como uma tendencial gratuidade, consoante passou a estabelecer a Constituição Portuguesa após uma revisão quanto a este ponto⁸¹) do acesso e das prestações oferecidas no âmbito do SUS, como já verificado em algumas políticas públicas⁸², assim como sustentado em doutrina e jurisprudência⁸³.

Quanto à integralidade do atendimento, para além das outras questões tratadas, importa lembrar a existência de limites de ordem técnica e científica ao deferimento de certas prestações materiais, calçados em critérios de segurança e eficiência do tratamento dispensado que, em sentido mais amplo, reportam-se também às noções de economicidade⁸⁴. Neste contexto, algumas diretrizes podem ser sugeridas: a) dado ao caráter eminentemente técnico e público que apresentam, deve-se reconhecer uma presunção em favor da adequação das diretrizes terapêuticas e dos protocolos clínicos estabelecidos pelas autoridades sanitárias competentes, o que inclui os medicamentos e tratamentos previstos nas listas oficiais de fornecimento pelo SUS, mas não exclui, por sua vez, o dever de permanente atualização desses mesmos instrumentos normativos, de forma a acompanharem os avanços da ciência; b) em decorrência da aplicação conjunta dos princípios da precaução, da prevenção e da eficiência, aliados ao princípio da dignidade da pessoa humana, inclusive no sentido de proteção do indivíduo contra si mesmo, pode-se sustentar uma presunção de vedação aos tratamentos e medicamentos experimentais (o que inclui as hipóteses de inexistência de registro junto à ANVISA, assim como de registro para finalidade diversa daquela pretendida pelo interessado⁸⁵), custeados pelo SUS – o que não impede, portanto, a participação dos interessados no desenvolvimento de pesquisas, em conformidade às normas éticas, sob o controle dos órgãos competentes para tanto e mediante responsabilidade das entidades interessadas nos resultados a serem obtidos⁸⁶;

81 O artigo 64º do texto constitucional português, que inicialmente previa o acesso universal, igualitário e gratuito aos serviços de saúde, passou a estabelecer que “[o] direito à protecção da saúde é realizado: a) Através de um serviço nacional de saúde universal e geral e, tendo em conta as condições económicas e sociais dos cidadãos, tendencialmente gratuito. [...]”. Essa alteração já fora antecipada pela jurisprudência do Tribunal Constitucional lusitano, que, no Acórdão nº 330/89 – antes, portanto, da alteração formal da Constituição – admitira a fixação de “taxas moderadoras” para o acesso aos cuidados públicos de saúde.

82 Em caráter ilustrativo, refira-se que a legislação estadual gaúcha já prevê a necessidade de prévia comprovação da carência de recursos econômicos por parte do cidadão-requerente, como pressuposto à prestação estatal de medicamentos excepcionais, nos termos da Lei nº 9.908, de 16-06-1993. No âmbito nacional do Sistema Único de Saúde, o artigo 43 da Lei nº 8.080/90 preserva a gratuidade apenas no que se refere a ações e serviços públicos já contratados, a indicar que a gratuidade não é a regra geral do SUS (art. 43: “A gratuidade das ações e serviços de saúde fica preservada nos serviços públicos contratados, ressalvando-se as cláusulas dos contratos ou convênios estabelecidos com as entidades privadas”).

83 Cf., entre outros, SARLET, I. W. *A Eficácia dos Direitos Fundamentais*, especialmente p. 346 e ss; AZEM, G. B. N. “Direito à Saúde e Comprovação da Hipossuficiência”. In: ASSIS, A. de. (coord.). *Aspectos Polêmicos e Atuais dos Limites da Jurisdição e do Direito à Saúde*, p. 13-25; e FIGUEIREDO, M. F., op. cit., p. 170 e ss.

84 Defendendo tese semelhante, cf. HENRIQUES, F. V., op. cit., especialmente p. 834 e ss.

85 Trazendo diversos dados sobre o processo de pesquisa e registro de medicamentos junto ao *Food and Drug Administration* (FDA), com uma abordagem crítica a respeito de diferentes estratégias de pesquisa e marketing utilizadas pelos laboratórios farmacêuticos, cf. ANGELL, M. *A Verdade sobre os Laboratórios Farmacêuticos*. Tradução de Waldéa Barcellos. Rio de Janeiro: Record, 2007. Entre as diversas informações que mereceriam destaque e reflexão, vale citar a seguinte referência: “[o] jornal *USA Today* examinou os registros de reuniões da FDA relativas a 2000 e descobriu que ‘em 92% das reuniões, pelo menos um membro tinha conflito de interesse financeiro’ e ‘em 55% das reuniões, metade ou mais dos conselheiros da FDA tinha conflito de interesses’” (p. 224) – fato que indica, no contexto brasileiro, pelo menos a necessidade de maior cautela no deferimento de ordens judiciais de uso de medicamentos não aprovados pelas autoridades sanitárias brasileiras sob o argumento de que, já contando com o aval da FDA norte-americana, esse requisito ficaria suprido.

86 Algumas situações são comuns à jurisprudência estrangeira. No direito colombiano, a Corte Constitucional convalidou a negativa de fornecimento de tratamento cuja eficiência não estava comprovada pelas instâncias administrativas competentes (T-076,

c) o estabelecimento de uma preferência pelo uso da Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, quando isso não for possível, pela Denominação Comum Internacional (DCI)⁸⁷, além da evidente prevalência pelo uso dos “medicamentos genéricos” nas imposições de tratamentos no âmbito do SUS, ou de alguma forma custeados com recursos públicos. Em suma, não se pode elasticar de modo desproporcional os riscos impostos ao Estado e à sociedade sem qualquer limitação, mormente em homenagem aos princípios da prevenção e da precaução e aos imperativos de tutela decorrentes da proteção à saúde, individual e coletiva.

De outra parte, merece destaque a dúvida, cada vez mais freqüente na doutrina, acerca da real efetividade das decisões judiciais que asseguram prestações materiais relacionadas ao direito à saúde, perquirindo-se até que ponto são estas aptas à realização da “justiça distributiva”, ainda mais quando se cuida de demandas individuais⁸⁸. Um dos argumentos centrais da tese – não sem respaldo em dados concretos – sublinha o fato de que as decisões judiciais tutelam apenas quem tem acesso à justiça, e que esta é uma minoria da população, e uma minoria que não reflete exatamente o conceito de “necessitado”⁸⁹. Se o direito à saúde é um direito social, e se os direitos sociais têm por objetivo a redução das desigualdades fáticas, de forma a promover a emancipação das pessoas menos favorecidas da população – e no Brasil é enorme o número de pessoas que (sobre)vivem em condições de pobreza ou até de miséria absoluta –, a prestação sanitária assegurada judicialmente, sobretudo por meio de ações individuais, nem sempre se mostra em sintonia com o princípio constitucional da igualdade substancial, nem parece atender aos objetivos fundamentais da República, elencados no artigo 3º da CF. Por outro lado, já se observou que, embora se possa apostar numa preferência pelas tutelas preventivas (*v.g.*, controle prévio do orçamento⁹⁰) e ações coletivas, não se pode deixar de considerar a necessária observância da dimensão individual do direito à saúde. Impedir o acesso à justiça a quem foi excluído, pelo Estado, das prestações de saúde certamente também não é

de 1999) – conforme ARANGO, R., “O Direito à Saúde na Jurisprudência Constitucional Colombiana”, *op. cit.*, p. 734. No direito argentino, a Corte Superior de Justicia de la Nación, em decisão de 1987, já entendia que “es razonable afirmar que es condición inexcusable del ejercicio legítimo de ese derecho [o direito à saúde], que el tratamiento reclamado tenga eficiencia para el fin que lo motiva”, vedando a submissão do filho da autora da ação a uma experiência farmacológica; conferir: CAYUSO, S. G., *op. cit.*, p. 43.

87 Cf. artigo 3º da Lei nº 6.360/75, na redação da Lei nº 9.787/99.

88 Ressaltando o caráter não-igualitário das decisões judiciais que concedem direitos sociais, cf. LOPES, J. R. de L. “Em torno da ‘reserva do possível’”. In: SARLET, I. W.; TIMM, L. B., *op. cit.*, p. 173-193 (especialmente p. 186 e ss.). Ainda na mesma obra coletiva, e conforme já citado, conferir: LUPION, R., p. 352-353; e, abordando o tema a partir do prisma “micro-justiça x macro-justiça”, para salientar que esta não existe sem aquela, BARCELLOS, A. P. de., p. 111-147 (mas especialmente p. 139). Ainda: SARMENTO, D., *op. cit.*, p. 553-586.

89 SILVA, V. A.; TERRAZAS, F. V., *op. cit.*. Na pesquisa de campo desenvolvida, os autores encontram “coincidências” relativas ao ajuizamento de demandas por um específico tipo de medicamento, para tratamento também de uma mesma doença, todas elas patrocinadas por uma mesma organização não-governamental. Chamando a atenção para o papel dos laboratórios farmacêuticos nessa matéria, inclusive mediante patrocínio de grupos de defesa de pacientes, cf. ANGELL, M., *op. cit.*, p. 167-168. Analisando a questão a partir de uma pesquisa sobre as ações judiciais propostas para obtenção de medicamentos no estado de São Paulo, *v.*, por último, SILVA, V. A. da. “O judiciário e as políticas públicas: entre Transformação Social e Obstáculo à Realização dos Direitos Sociais”, in: SOUZA NETO, C. P. de; SARMENTO, D. (coord), *op. cit.*, p. 587 e ss.

90 Entre muitos outros textos que poderiam ser sugeridos, confira-se o recente artigo de Eduardo Mendonça intitulado “Da Faculdade de Gastar ao Dever de Agir: o Esvaziamento Contramajoritário de Políticas Públicas”, em que sustenta a possibilidade, maior ou mais restrita, de vinculação do Executivo às alocações definidas no orçamento público. In: SOUZA NETO, C. P. de; SARMENTO, D. (coord.), *op. cit.*, p. 231-278.

a melhor forma de realizar as exigências da igualdade substancial⁹¹. Certo é que a discussão ainda permanece aberta, mas desde já chamar a atenção para o drama pessoal daqueles cujo mínimo existencial está muito longe de ser implementado, entre outros, pela absoluta insuficiência de meios de acesso à justiça, por vezes “distribuída” a verdadeiros *free riders*. Tudo isso destaca, outrossim, a relevância da já mencionada dimensão organizatória e procedimental do direito à saúde e do próprio SUS, bem como a necessidade de repensar os mecanismos de tutela, investindo na consideração, por parte dos operadores do Direito, das conseqüências das decisões e apostando naquilo que se tem chamado de “diálogos institucionais”⁹².

V. A concretização (eficácia social) do direito à saúde: alguns dados para discussão e algumas tendências.

Ainda que não se possa comemorar o pleno êxito das políticas e ações de efetivação do direito à saúde nesses 20 anos transcorridos desde a promulgação da Constituição de 1988, é certo que a realidade hoje encontrada mostra-se bastante mais promissora e “garantista” quando comparada ao quadro pré-constitucional. Isto pode ser aferido a partir de prismas diversos, não exclusivamente vinculados à dimensão da justiciabilidade.

Até a criação do Sistema Único de Saúde (SUS), o acesso à assistência médico-hospitalar era limitado aos trabalhadores com vínculo formal, segurados da Previdência Social, enquanto a competência para a implementação de ações e serviços de saúde era dividida: ao Ministério da Saúde cabiam as “ações de alcance coletivo”, com caráter sanitário e preventivo, associadas à idéia de saúde pública; enquanto as “ações individuais”, de escopo curativo, ficavam a cargo do Ministério da Previdência e Assistência Social⁹³, que as realizava por meio do Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS). Muito embora promulgado o texto constitucional, esse modelo de saúde ainda persistiu de certo modo vigente, como uma espécie de “fantasma”, pelo menos até meados de 1993, quando o INAMPS foi finalmente extinto pela Lei nº 8.689, de 27 de julho daquele ano. Note-se que, nessa época, a legislação infraconstitucional regulamentadora do SUS já havia sido editada, com as Leis nºs 8.080 e 8.142, ambas de 1990. Como observa Renilson de Souza, “[a]o se preservar o INAMPS, preservou-se também a sua lógica de financiamento e de alocação de recursos financeiros”⁹⁴,

91 Fazendo o contraponto à crítica da desigualdade de acesso à justiça, que beneficiaria predominantemente a classe média, Cláudio Pereira de Souza Neto propugna como solução “aumentar o acesso à justiça do pobre”; cf., op. cit., p. 533-534.

92 Idem, p. 529 e 546. No mesmo sentido, v. ainda, entre outros, BINENBOJM, G.; CYRINO, A. R. “O direito à moradia e a penhorabilidade do bem único do fiador em contratos de locação: limites à revisão judicial de diagnósticos e prognósticos legislativos”, in: SOUZA NETO, C. P. de; SARMENTO, D. (coord.), op. cit., p. 997 e ss., versando também sobre as vantagens da inserção de elementos da análise econômica do direito na apreciação pelo Poder Judiciário de demandas que envolvam a intervenção na esfera da prognose legislativa.

93 Cf. BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. *O Desenvolvimento do Sistema Único de Saúde: avanços, desafios e reafirmação de seus princípios e diretrizes*, op. cit. p. 13.

94 SOUZA, R. R. de. *O Sistema Público de Saúde Brasileiro*. Seminário Internacional: Tendências e Desafios dos Sistemas de Saúde nas Américas. São Paulo, Brasil. 11 a 14 de agosto de 2002. Disponível in: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/sistema_saude.pdf, acesso em 25-05-2008, p. 14-15.

assim como um *modus operandi* atrelado a diretrizes diversas daquelas explicitadas pelo texto constitucional – o que apareceu, neste primeiro momento, na concentração da responsabilidade pela execução dos serviços de saúde no Ministério da Saúde (leia-se: União), quase sem participação dos entes subnacionais.

Em termos judiciais, pode-se traçar um paralelo e verificar que esses primeiros anos corresponderam a uma posição de maior timidez por parte da jurisprudência, que de certa forma também se prendia ao paradigma constitucional anterior, com menor efetividade dos direitos fundamentais, muitas vezes interpretados “a partir” da legislação, e não o inverso. Nesse período inicial, e em que pese a explicitação constitucional da aplicabilidade imediata das normas de direitos e garantias fundamentais (art. 5º, § 1º), prevalecia uma interpretação ainda restritiva, quer por atribuir caráter meramente programático às normas de direitos fundamentais, e, de modo especial, aos direitos sociais (como o direito à saúde), quer por colocar em dúvida a fundamentalidade destes últimos, ou pelos menos refutar as conseqüências jurídicas derivadas da afirmação mais ampla da tutela jusfundamental protetiva.

Na verdade, a jurisprudência ainda interpretava o direito à saúde com “óculos” de um passado recente, em que a saúde não constava do elenco dos direitos fundamentais explícitos, sem atentar para as possibilidades do novo regime constitucional instaurado e, ao mesmo tempo, limitada pela ausência de implementação do próprio SUS, carente de normas que dessem cumprimento às diretrizes constitucionais de descentralização, regionalização, integralidade, controle social e universalidade, pois a assistência da saúde se concentrava nos serviços prestados pelo INAMPS. Nesse contexto, a falta de uma definição mais precisa e pormenorizada acerca da responsabilidade pela execução das diferentes ações compreendidas na assistência à saúde, isto é, a quem caberia a realização de quais ações e a prestação de quais serviços no âmbito do SUS, guarda certa relação com a frágil afirmação jurisprudencial do direito à saúde, notadamente na dimensão de direito a prestações materiais diretamente exigível, com fundamento exclusivo no texto constitucional.

Tal situação começaria a ser alterada em 1993, com a elaboração da Norma Operacional Básica (NOB) nº 01/93 pelos representantes das três esferas federativas, em que estabelecidas as primeiras normas visando à descentralização das ações e dos serviços de saúde. Deve-se registrar, todavia, que a descentralização do SUS ocorreria de forma realmente efetiva somente com a superveniência da NOB nº 01/96⁹⁵, pela qual se definiu a responsabilidade dos Municípios pela atenção à saúde, organizada em rede regionalizada e hierarquizada, segundo diferentes graus de complexidade do atendimento oferecido – donde a conveniência no estabelecimento de parcerias intermunicipais –, ademais de terem sido estipuladas as formas pelas quais essa responsabilidade seria assumida, se pela gestão plena da atenção básica⁹⁶, ou pela gestão plena do sistema municipal, mais abrangente que a anterior.

95 Muito embora a NOB nº 01/93 já procurasse incentivar a descentralização da assistência à saúde, a grande mudança de paradigma, em termos realmente concretos e aferíveis, decorreu da implementação da NOB nº 01/96, quando houve um “significativo incremento dos repasses do Ministério da Saúde para a esfera municipal, que salta[ra]m de R\$ 3,9 bilhões em 1996 para R\$ 14,4 bilhões em 2001”, como explicam RIBEIRO, J. A.; PIOLA, S. F.; SERVO, L. M. “Financiamento e gasto das políticas sociais: o caso do Ministério da Saúde, 1995 a 2005”. In: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/financ_gasto_polit_sociais.pdf, acesso em 24-05-2008, p. 299.

96 Cf. PIRES, M. C. de C.; OLIVEIRA NETO, J. C. da C., op. cit., p. 08-09. Os autores ainda referem que a atenção básica foi definida pela Portaria GM nº 3.925, de 13-11-1998, do Ministério da Saúde, como o “conjunto de ações, de caráter individual

Além disso, instituiu-se o Piso Assistencial Básico (PAB) e, por meio dele, alterou-se a forma de repasse dos recursos federais, que se tornaram automáticos (“fundo-a-fundo”), passando do Fundo Nacional de Saúde para ingressar diretamente nos Fundos Municipais de Saúde, num valor mínimo de R\$ 10,00 *per capita*, aplicados em saúde⁹⁷. A rigidez quanto ao valor do piso e ao conjunto de procedimentos abrangidos determinaria o aperfeiçoamento desse sistema pouco tempo depois, quando o PAB passou a designar o Piso de Atenção Básica, sendo composto por uma parte fixa (PAB-fixa), estipulada a partir do valor *per capita* nacional, e por uma parcela variável (PAB-variável), por meio da qual se tornaram possíveis modulações, conformando os recursos às necessidades locais, assim como o investimento em programas prioritários sob o ponto-de-vista nacional – *v.g.*, Programa de Saúde da Família, parte da Assistência Farmacêutica e do Programa de Controle das Carências Nutritivas. A descentralização instaurada com a NOB nº 01/96 e a fixação do PAB trouxeram mudanças importantes, dentre as quais: a) o repasse direto de recursos da União para os Municípios, que atingia somente 144 localidades em 1996, passou a compreender 5.539 Municípios em 2002; b) os Conselhos Municipais de Saúde se organizaram na quase totalidade dos Municípios, ainda que funcionassem apenas formalmente em alguns deles; c) melhoraram o controle e a gerência sobre o orçamento municipal e, por conseqüência, sobre os serviços de saúde prestados, já que as verbas começaram a ser repassadas de modo antecipado e automático; d) as remessas “fundo-a-fundo” e os mecanismos de controle firmados na Comissão Intergestores Tripartite (CIT) possibilitaram combater o clientelismo e as desigualdades regionais, até então estabelecidas, muitas vezes, pelo favorecimento político; e) finalmente, a descentralização e a transparência quanto aos repasses dos recursos públicos acabaram por atuar em favor da aprovação da Emenda Constitucional nº 29/2000, pela qual foi definida a co-responsabilidade de Estados e Municípios pelo financiamento da saúde⁹⁸. Como destaca Barjas Negri, a adesão ao sistema da NOB nº 01/96 foi bastante significativa: dos 1.343 Municípios habilitados ao PAB em 1998, o que significa um alcance de 31,2 milhões de pessoas e recursos na ordem de R\$ 333 milhões anuais, a cobertura, em 2001, chegou a 5.534 Municípios, correspondendo a 172,1 milhões de pessoas, ou seja, cerca de 99% da população brasileira⁹⁹. Desse total de Municípios, 89% se habilitaram à Gestão Plena da Atenção Básica e 10,1% à Gestão Plena do Sistema Municipal, cumprindo destacar que a maior parte dessas habilitações ocorreu em 1998¹⁰⁰, ou seja, no primeiro ano de implantação da NOB nº 01/96, mas já transcorridos dez anos da promulgação do texto constitucional. Em termos de transferências diretas de recursos federais para os Municípios, os repasses fundo-a-fundo saíram de um patamar de 9,2% em 1995, para cerca de 60% do total no ano 2000¹⁰¹.

ou coletivo, situado nos primeiros níveis de atenção dos sistemas de saúde, voltado para a promoção da saúde, prevenção de agravos, tratamento e reabilitação”. *Idem*, p. 09.

97 BRASIL, Ministério da Saúde. “A Política de Saúde no Brasil nos anos 90: avanços e limites”, *op. cit.*, p. 09-10.

98 *Idem*, p. 10-11.

99 *Ibidem*, p. 12-13.

100 SOUZA, R. R. de, *op. cit.*, p. 25.

101 BRASIL, Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. *A Saúde no Brasil: estatísticas essenciais 1990-2000*. Brasília: Ministério da Saúde, 2002, 52p. Disponível em http://bvsmms.saude.gov.br/bvsm/publicacoes/estatisticas_992000.pdf, acesso em 25-05-2008, p. 11.

Apesar dos avanços, ainda persistiam dificuldades, seja no trato das questões intermunicipais, especialmente quanto à integração e à hierarquia dos serviços, seja na fixação de padrões semelhantes de oferta e qualidade¹⁰², seja, ainda, na manutenção de um fluxo contínuo e estável de financiamento. Os problemas de custeio, agravados pelas dificuldades de controle sobre o repasse e a aplicação dos recursos¹⁰³, assim como pelos altos índices inflação daquela época, levaram a um sucateamento da infra-estrutura dos serviços de saúde e à redução da qualidade do atendimento prestado, gerando um fluxo de demanda para o setor privado, com a transferência da assistência para os planos e seguros privados de saúde, contratados junto ao setor da “saúde suplementar”¹⁰⁴. A solução para o acompanhamento da gestão dos recursos públicos começaria a ser esboçada (já que o problema, infelizmente, ainda persiste) apenas em 1999, com a estruturação do Sistema de Informações sobre Orçamentos Públicos em Saúde (SIOPS), “destinado à coleta, armazenamento, processamento e divulgação de dados sobre a receita e despesa com saúde dos três níveis de governo”¹⁰⁵. No que concerne às fontes de financiamento propriamente ditas, a criação da Contribuição Provisória sobre Movimentações Financeiras (CPMF), em 1999 (ADCT, arts. 74 e 75), trouxe certo “alívio”, porém momentâneo, já que a destinação dos valores recolhidos foi posteriormente ampliada, para abranger o custeio de benefícios da previdência social. A garantia de estabilização do financiamento, com o aumento dos recursos investidos, inclusive pelo comprometimento orçamentário estadual e municipal, seria viabilizada somente com a Emenda Constitucional nº 29¹⁰⁶, de 13 de setembro de 2000, mas cuja regulamentação ainda hoje se encontra pendente de definitiva elaboração legislativa. Essa realidade aparece nos gastos do Ministério da Saúde, que se mostraram irregulares entre 1995-2005, “com queda em 1996, recuperação em 1997 – ano de início da CPMF –, uma nova queda em 1998, mantendo-se estáveis nesse patamar até 2001”; houve novas quedas em 2002 e 2003, e significativa recuperação em 2004 e 2005¹⁰⁷.

As dificuldades de efetivação do direito à saúde, por meio da plena disponibilização dos serviços necessários ao bom funcionamento do SUS e da garantia de oferta das diversas prestações na área de saúde refletiram-se no incremento das ações judiciais nesta seara, cujo principal objeto centrou-se na pretensão ao fornecimento de medicamentos. Saliente-se que, nesta época, os medicamentos anti-HIV/AIDS chegaram ao mercado, e os doentes, premidos

102 BRASIL, Ministério da Saúde. “A Política de Saúde no Brasil nos anos 90: avanços e limites”, op. cit., p. 15.

103 Nesse sentido, com maior detalhe, ver MENDES, A.; MARQUES, R. M. “Sobre a *Economia da Saúde*: campos de avanço e sua contribuição para a gestão da saúde pública no Brasil”. In: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/sobre_econ_saude.pdf, acesso em 24-05-2008.

104 BRASIL, Ministério da Saúde. “A Política de Saúde no Brasil nos anos 90: avanços e limites”, op. cit., p. 20. Registre-se, aliás, que a regulação desse setor viria apenas no final da década, com a edição da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998 (alterada pela Medida Provisória nº 2.177-44, de 24 de agosto de 2001), quanto à disciplina dos planos e seguros privados de saúde; e da Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, com a criação da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), para a normatização e o controle das atividades de assistência complementar à saúde.

105 Cf. BRASIL. *A Implantação da EC 29: apresentação dos dados do SIOPS, 2000 a 2003*. Ministério da Saúde. Equipe SIOPS/DES/SCTIE/Ministério da Saúde. Brasília, julho de 2005. In: http://siops.datasus.gov.br/Documentacao/Implantacao_EC_29_dados_SIOPS.PDF, acesso em 24-05-2008, p. 02. Em sentido semelhante: MENDES, A.; MARQUES, R. M., op. cit., p. 12-18.

106 Conferir, entre outros, BRASIL. *A Implantação da EC 29: apresentação dos dados do SIOPS, 2000 a 2003.*, op. cit., p. 01.

107 RIBEIRO, J. A.; PIOLA, S. F.; SERVO, L. M., op. cit., p. 300.

pela necessidade de acesso aos novos (e custosos) fármacos¹⁰⁸, buscaram no Judiciário a garantia do tratamento devido. Instado a manifestar-se a respeito, o Supremo Tribunal estabeleceu o que se tornaria o *leading case* sobre a matéria: no julgamento do Agravo Regimental no Recurso Extraordinário nº 271.286/RS (DJ de 24-11-2000), reconheceu o dever do Estado em oferecer o tratamento a pacientes aidséticos, tal como já previsto pela Lei nº 9.313/96¹⁰⁹. O acórdão afirmou o caráter fundamental e subjetivo do direito à saúde, na condição de “prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República”, representando consequência constitucional indissociável do direito à vida. Com isso, fortaleceu-se a posição que já vinha sendo adotada pelas instâncias iniciais, no sentido da admissão da aplicabilidade imediata e direta das normas constitucionais que positivam o direito à saúde (arts. 6º e 196), numa opção de cunho “garantista”, fortemente comprometida com a concretização do dever de proteção à saúde atribuído ao Estado – e, portanto, também ao “Estado-juiz”.

No âmbito da organização da assistência à saúde, a edição da Norma Operacional de Assistência à Saúde (NOAS) nº 01/2001¹¹⁰, tendo “a regionalização como macro-estratégia fundamental para o aprimoramento do processo de descentralização”¹¹¹, trouxe novas conquistas. Previu-se a elaboração do Plano Diretor de Regionalização, com a divisão do território estadual em regiões ou microrregiões de saúde e, paralelamente, a constituição de “módulos assistenciais resolutivos”, formados por um ou mais Municípios, para assegurar o atendimento no primeiro nível de média complexidade; também foi prevista a elaboração de um Plano Diretor de Investimentos, de acordo com as prioridades de intervenção¹¹². No ano seguinte, essa norma seria substituída pela NOAS nº 01/2002¹¹³ que, reiterando as diretrizes de sua antecedente, instituiu o PAB-ampliado, com maior diversidade dos procedimentos oferecidos, estipulou as características das regiões de saúde estaduais e estabeleceu mecanismos de financiamento para os procedimentos de maior complexidade e custo¹¹⁴. O impacto dessas medidas nos gastos do Ministério da Saúde foi visível: “[a]s transferências para municípios crescem rapidamente a partir de 1997 – sob o efeito da NOB 01/96 –, enquanto as transferências para Estados e DF crescem a partir de 2001, com a NOAS 01/2000. Juntas, as

108 O uso de estratégias de publicidade também elevou a pressão sobre o sistema: como exemplificou Karina Grou, (em palestra proferida no seminário “Direito à Saúde”, promovido pela Escola da Magistratura do Tribunal Regional Federal da 4ª Região em parceria com a Escola de Saúde Pública do Estado do Rio Grande do Sul, no último mês de julho, na cidade de Curitiba/PR), a empresa farmacêutica Abbott fez uso do que se denomina “fornecimento expandido” para divulgação do anti-retroviral Kaletra a partir de dezembro de 1999, subsidiando o tratamento para diversos pacientes pelo mundo e com isso obtendo, de forma indireta, a divulgação do novo produto e, por consequência, a pressão para que fosse incluído nas listas de tratamento oficiais. Sobre as estratégias de publicidade, ver ainda ANGELL, M., op. cit., especialmente p. 151 e ss.

109 Nesse sentido, bem ressaltou a eminente Desembargadora Federal Marga Inge Barth Tessler, em palestra no mesmo evento antes citado, que a decisão, na verdade, assegurou o cumprimento do dever de fornecimento de medicamentos para combate à AIDS, como já previsto anteriormente pela legislação infraconstitucional reguladora – qual seja, a referida Lei nº 9.313/96, cujo artigo 1º assegurava aos portadores de HIV e doentes da AIDS a percepção gratuita de “toda a medicação necessária ao seu tratamento”.

110 Portaria GM nº 95, de 26 de janeiro de 2001, do Ministério da Saúde.

111 SOUZA, R. R. de, op. cit., p. 29.

112 Ibidem, p. 30.

113 Portaria GM/MS nº 373, de 27 de fevereiro de 2002, do Ministério da Saúde.

114 BRASIL, Ministério da Saúde. “A Política de Saúde no Brasil nos anos 90: avanços e limites”, op. cit., p. 15.

transferências a governos subnacionais alcançam 58,4% dos gastos do MS em 2005¹¹⁵. No período seguinte, entre 2002 e 2006, os gastos do Ministério da Saúde aumentaram 9,6%, sendo significativo o incremento de 123,9% das despesas com medicamentos nesse mesmo período¹¹⁶. Esse acréscimo atrelou-se, sobretudo, ao custeio dos medicamentos para assistência de média complexidade: enquanto o repasse federal para a aquisição de medicamentos para a atenção básica, pelos Municípios, foi de R\$ 176,6 milhões em 2003, em 2006 esse montante já correspondia, em valores atualizados pelo IGP-DI, a R\$ 285,6 milhões; já os gastos com a compra de medicamentos excepcionais, que eram de R\$ 516 milhões em 2003, saltaram para R\$ 1,3 bilhão em 2006, num aumento real de 158% dos recursos¹¹⁷.

Este aumento dos gastos com saúde acompanhou uma tendência mundial, que, por sua vez, jamais diferenciou os países segundo o grau de desenvolvimento ou riqueza: em relação ao PIB, países desenvolvidos gastavam entre 2,4% (Espanha) e 5,5% (Canadá), na década de 1960, passando para um mínimo de 6,1% (Reino Unido) e um máximo de 12,7% (Estados Unidos da América), nos anos de 1990, quando se chegou, em números absolutos, a US\$ 1,7 trilhão – o equivalente a quase 8% da renda global, dos quais mais de 5%, ou cerca de US\$ 900 bilhões, foram despesas estatais¹¹⁸. No Brasil, a efetivação do direito à saúde, segundo as diretrizes estabelecidas constitucionalmente, acarretou uma majoração em torno de 136% nos gastos com saúde, passando de R\$ 3,3 para R\$ 4,5 bilhões somente no período entre 1987 e 1995¹¹⁹. Confrontados com o PIB, os gastos com saúde saíram de montantes em torno de 1,5% (1992) a 2,55% (1989)¹²⁰, para valores que, na estimativa da Organização Mundial de Saúde (OMS), chegaram a 7,6% do PIB em 2004, dos quais uma parcela de 35% seria de gastos efetuados diretamente pelas famílias¹²¹. Entre outras causas apontadas pela doutrina especializada, o crescimento das despesas com saúde adviria de uma prevalência das doenças crônicas e degenerativas (inclusive pelo envelhecimento da população), da consagração da saúde como direito fundamental, do incremento salarial decorrente da especialização dos profissionais da área da saúde e dos interesses da indústria farmacêutica e de eletromedicina¹²². Em termos concretos, tais investimentos apresentaram resultados positivos: a taxa de mortalidade infantil por mil nascidos vivos reduziu-se, no Brasil, de 49,4 para 27,43 no

115 RIBEIRO, J. A.; PIOLA, S. F.; SERVO, L. M., op. cit., p. 300.

116 VIEIRA, F. S.; MENDES, A. C. R., op. cit., p. 03.

117 Idem, p. 09-10. É importante informar que a Portaria nº 531, de 30 de abril de 1999, do Ministério da Saúde, instituiu Fundo de Ações Estratégicas e Compensação (FAEC), estabelecendo a responsabilidade da União por parcela do pagamento de procedimentos de alta complexidade e ações consideradas estratégicas – o que, por sua vez, impediu a concorrência por recursos entre os procedimentos de alto custo e aqueles da atenção básica, até porque já definidos no PAB, como antes se verificava. Sobre isso, ver BRASIL, Ministério da Saúde. “A Política de Saúde no Brasil nos anos 90: avanços e limites”, op. cit., p. 23.

118 Os dados são referidos por SILVA, M. G. C. *Economia da Saúde: da Epidemiologia à Tomada de Decisão*. In: ROUQUAYROL, M. Z.; Almeida Filho, N. *Epidemiologia e Saúde*. 6ª ed. Rio de Janeiro: MEDSI, 2003. 728 p. Cap. 18, p. 533/565, em texto adaptado por MOTA, D. M.. In: BRASIL. Ministério da Saúde. *Curso de Iniciação em Economia da Saúde para os Núcleos Estaduais/Regionais*. In: http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/apostila_curso_iniciacao_economia_saude.pdf, acesso em 24-05-2008, p. 37.

119 Idem, p. 46-47.

120 Idem, ibidem.

121 Nesse sentido, conferir RIBEIRO, J. A.; PIOLA, S. F.; SERVO, L. M., op. cit., p. 290.

122 SILVA, M. G. C. em texto adaptado por MOTA, D. M., op. cit., p. 37-38.

período de 1990 a 2001¹²³, num decréscimo de 38,6%, ou seja, mais de 400 mil óbitos de crianças menores de um ano foram evitados, com uma “importante redução de óbitos por diarreias, pneumonias e desnutrição (71%, 48% e 61%, respectivamente)”¹²⁴, como destaca Barjas Negri – isto é, causados pelas “doenças da pobreza”.

Na esfera jurisprudencial, esse período corresponde à extensão do precedente firmado pelo Supremo Tribunal Federal no mencionado RE-AgR nº 271.286/RS para toda uma ampla gama de hipóteses de fornecimento das mais diversas prestações na área da saúde, estivessem, ou não, já previstas em políticas públicas estatais ou na cobertura dos planos e seguros privados de saúde. Estabeleceu-se não apenas a tutela judicial originária do direito à saúde, como se ampliaram os meios de coerção impostos ao Estado com escopo de obrigá-lo ao cumprimento imediato das obrigações definidas judicialmente, aceitando-se a cominação de multa diária (*astreintes*)¹²⁵ e o bloqueio de recursos públicos¹²⁶, entre outros instrumentos. Assegurou-se também a legitimidade ativa *ad causam* do Ministério Público no que concerne à defesa judicial do direito à saúde, mesmo em benefício de um único indivíduo, dado ao caráter indisponível do direito fundamental em causa e à relevância pública dos serviços e ações que procurem concretizá-lo¹²⁷. Essa orientação da jurisprudência se estendeu também aos prestadores de serviços de saúde suplementar, com a anulação de cláusulas contratuais por caracterizada abusividade, sobremodo nas hipóteses de restrição da cobertura¹²⁸.

Mais recentemente, tal ampliação da intervenção judicial, de modo marcante no que diz com as condenações ao fornecimento de prestações cujas eficácia e segurança sanitária não se encontram definitivamente comprovadas, ou cuja substituição pelo similar nacional e/ou genérico é possível, sem prejuízo para o paciente –, parece ter começado a ser revista pela posição mais cautelosa de novas decisões judiciais, sobretudo nas instâncias ordinárias. Nota-se uma clara preocupação em estabelecer um ponto de equilíbrio entre os princípios da precaução e da proteção à saúde e os pressupostos de segurança, eficácia e qualidade dos tratamentos assegurados, além da própria assistência à saúde como um todo, no sentido de não-comprometimento do SUS. Nesta direção, se não há dúvidas quanto à obrigação estatal

123 BRASIL. Ministério da Saúde. “A Alocação Equitativa Inter-regional de Recursos Públicos Federais do SUS: A Receita Própria do Município como Variável Moderadora”, op. cit., p. 05.

124 BRASIL, Ministério da Saúde. “A Política de Saúde no Brasil nos anos 90: avanços e limites”, op. cit., p. 30.

125 Entre outros, refiram-se os precedentes exarados pelo Superior Tribunal de Justiça no julgamento do AgRgREsp nº 855.787/RS (DJ de 27-11-2006) e do REsp 775.233/RS (DJ de 01-08-2006).

126 A título ilustrativo, confirmam-se as decisões proferidas pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento do AI nº 622.703 e AI nº 635.766/RS (DJ de 16-03-2007 e DJ de 13-03-2007, respectivamente), em que autorizado o bloqueio de verbas públicas como meio de assegurar o fornecimento de medicamentos. No Superior Tribunal de Justiça, o REsp 851.760/RS (DJ de 11-09-2006) reitera essa orientação.

127 Ver, por exemplo, o julgamento do RE nº 507.927/RS (DJ de 06-03-2007) pelo Supremo Tribunal Federal, confirmando a legitimidade ativa *ad causam* do Ministério Público para ajuizar ações em defesa do direito à saúde, por tratar-se de direito indisponível, com fundamento, entre outros, nos artigos 127, *caput*, e 129, inciso II, da Constituição Federal. No Superior Tribunal de Justiça, conferir os julgamentos proferidos no REsp nº 23.184/RS (DJ de 19-03-2007) e EREsp nº 715.266/RS (DJ de 12-02-2007), em sentido semelhante.

128 No REsp nº 668.216/SP (DJ de 02-04-2007), o Superior Tribunal de Justiça julgou abusiva a cláusula que restringia a cobertura de plano de saúde a apenas alguns tipos de tratamentos, porque equivaleria, na prática, à própria ausência de cobertura, afirmando que o plano de saúde deve alcançar o tratamento da doença, e não medidas terapêuticas isoladas. No REsp nº 729.891/SP (DJ de 14-05-2007), foi considerada abusiva a cláusula de contrato de seguro-saúde que excluía da cobertura o tratamento de doenças infectocontagiosas.

de fornecimento de medicamentos, por exemplo, o mesmo não se pode dizer quando se trate de “liminar genérica”, em que a obrigação é atribuída sem lindes definidos¹²⁹; ou quando se trate de tratamento prescrito fora do sistema, como nas hipóteses de médico não-credenciado ao SUS ou de inexistência de pedido administrativo da prestação¹³⁰; ou, ainda, quando o tratamento puder ser caracterizado como experimental, seja pela ausência de registro do medicamento, seja porque o registro já existente tem por objeto outro tipo de tratamento, que não aquele postulado em juízo¹³¹. Nesta perspectiva, algumas decisões vem procurando traçar parâmetros gerais (pautas objetivas) que permitam uma melhor e mais precisa avaliação das pretensões ao fornecimento de prestações materiais relacionadas à efetivação do direito à saúde – o que, numa compreensão ampla, densificaria os deveres gerais de efetivação e de proteção dos direitos fundamentais como um todo, e do direito à saúde em especial^{132, 133}.

129 Nesse sentido, acórdão da Corte Especial do Superior Tribunal de Justiça no AgRg/STa nº 59/SC (DJ de 28-02-2005), vedou o deferimento de “liminares genéricas” (isto é, ordem judicial de fornecimento gratuito, aleatório e eventual de medicação não especificada), sob pena de inviabilização do sistema de aquisição e distribuição de medicamentos à população carente e, pois, do próprio sistema de saúde pública.

130 Também no Superior Tribunal de Justiça, conferir o acórdão proferido no RMS nº 23.839 (DJ de 31-08-2007), em que destacada a necessidade de prévio requerimento administrativo da prestação (*in casu*, fornecimento de medicamento) à autoridade pública competente.

131 Na SS 3073 (STF, DJ 14-02-2007), deferiu-se a suspensão de liminar em mandado de segurança porque o medicamento postulado, além de não se encontrar na lista oficial do Programa de Dispensação de Medicamentos em Caráter Excepcional do Ministério da Saúde, ainda estaria em fase de estudos e pesquisas, constituindo um plus ao tratamento que já vinha sendo prestado pelo Poder Público. No MS nº 8.895/DF (DJ de 07-06-2004), o Superior Tribunal de Justiça negou o direito do indivíduo ao custeio de determinado tratamento médico no exterior, porque desaconselhado pelas autoridades técnicas e científicas, ante a inexistência de prova de êxito dos resultados.

132 A título ilustrativo, refiram-se os acórdãos prolatados no âmbito do Tribunal Regional Federal da 4ª Região, no julgamento dos Agravos de Instrumento nº 2007.04.00.002438-2/SC e nº 2007.04.00.039148-2/RS. A primeira decisão (3ª Turma, Relator Juiz Federal convocado Roger Raupp Rios, DJE 05-09-2007), partindo da afirmação da eficácia e aplicabilidade imediatas do direito à saúde, ressalva a necessidade de ponderação concreta do direito, de acordo com o princípio da concordância prática, devendo-se atentar para que a tutela judicial não acabe prejudicando a saúde do próprio interessado, nem cause danos ou prejuízos relevantes para o funcionamento do SUS, nem faça prevalecer desproporcionalmente o direito à saúde sobre a competência orçamentária do legislador, a reserva do possível e a eficiência da atividade administrativa. Além disso, salienta a necessidade de realização de perícia judicial que considere a existência de protocolos clínicos e terapêuticos, assim como tome por referência as diretrizes nacionais e internacionais de uso racional de medicamentos, emitindo suas conclusões com fundamento na “medicina de evidências” e após firmado termo de ausência de conflito de interesses – em clara aplicação de princípios da Bioética. Já o segundo acórdão (3ª Turma, Relatora Desembargadora Federal Maria Lúcia Luz Leiria, DJE 12-06-2008), depois de rechaçar a noção de que o direito à saúde teria sido positivado em norma constitucional programática despida de efeitos jurídicos, reafirma o forte cunho prestacional desse direito fundamental, que impõe ao Estado a efetivação de políticas públicas para realizá-lo. Reconhece, contudo, a existência de uma multiplicidade de direitos e princípios a serem sopesados (reserva do possível, competência orçamentária do legislador, eficiência administrativa, preservação do direito à vida e do próprio direito à saúde) e também sugere, a final, que a decisão judicial não deva causar prejuízos nem danos relevantes ao funcionamento do SUS (o que acabaria prejudicando o direito à saúde dos demais cidadãos), que não haja uma prevalência irrestrita e *in abstracto* do direito à saúde de quem pede a tutela judicial sobre direitos de outras pessoas, igualmente protegidas pela ordem constitucional e por políticas públicas de caráter social, e, finalmente, que a efetivação do direito à saúde não se resuma ao fornecimento de medicamentos, já que envolvidas ações mais abrangentes, de caráter preventivo e promocional. A partir de tais parâmetros, sugere a preferência pelos medicamentos genéricos, a observância à Denominação Comum Brasileira (DCB) e à Denominação Comum Internacional (DCI), a atenção aos protocolos clínicos e às diretrizes terapêuticas estabelecidos pelas autoridades administrativas competentes, a consideração da “medicina de evidências”, inclusive quanto à necessidade de prova da ausência de conflito de interesses, e, em última análise, salienta o respeito aos princípios da segurança e da eficiência, inerentes à atividade de vigilância sanitária, na dispensação de medicamentos.

133 Em doutrina, consultar, entre outros: BARROSO, L. R., op. cit. p. 31-61; SOUZA NETO, C. P. de., op. cit., p. 515-551; SARMENTO, D., op. cit., p. 553-586; BARCELLOS, A. P. de. “O Direito a Prestações em Saúde: Complexidades, Mínimo Existencial e o Valor das Abordagens Coletiva e Abstrata”, op. cit., p. 803-826; HENRIQUES, F. V., op. cit., p. 827-858; além do nosso SARLET, I. W.; FIGUEIREDO, M. F., op. cit., p. 11-53.

Já encaminhando para o final, vale colacionar alguns dados obtidos e consolidados pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) na Pesquisa Nacional por Amostra de Domicílios (PNAD), de 2003¹³⁴, e na Pesquisa de Assistência Médico-Sanitária (AMS), de 2005¹³⁵. Uma primeira informação interessante é que, estimada, então, a população brasileira em 176 milhões de habitantes, 78,6% dos indivíduos entrevistados pela PNAD 2003 auto-avaliaram o próprio estado de saúde como “muito bom e bom”, enquanto apenas 3,4% responderam “ruim ou muito ruim”, embora 29,9% tenham referido a si mesmos como portadores de pelo menos uma doença crônica. Segundo a mesma PNAD 2003, a cobertura dos planos de saúde alcançaria 24,6% da população, o que significam 43,2 milhões de pessoas, majoritariamente residentes nas áreas urbanas (28%) do que nas áreas rurais (6%), dos quais 79,2% (34,2 milhões de pessoas) possuiriam plano privado, individual ou coletivo, e os restantes 20,8% (9 milhões de pessoas) teriam vínculo a planos de assistência ao servidor público, junto aos três níveis federativos. A pesquisa ainda demonstrou que a cobertura por planos de saúde aumenta à medida em que cresce o rendimento familiar: seria de 2,9% a cobertura nas famílias com rendimentos inferiores a um salário mínimo, enquanto alcançaria 83,8% das famílias com renda de vinte salários mínimos ou mais.

Tudo isto demonstra que, muito embora à assistência à saúde esteja atingindo a maior parte da população do país, o paciente “típico” do SUS ainda é proveniente das classes menos abastadas da população, praticamente sem acesso aos planos privados de saúde – fato que, juntamente com as conclusões acerca dos problemas de acesso à justiça exatamente por essas classes menos favorecidas, respalda a tese aqui sustentada no sentido de que a gratuidade dos serviços de saúde deve adequar-se à demonstração, pelo interessado, de que efetivamente não possui condições financeiras para arcar com os custos do atendimento ou tratamento, mesmo que parcialmente. Essa conclusão é corroborada pelos dados concernentes ao acesso e à utilização dos serviços de saúde colhidos pela PNAD 2003, uma vez que dos 79,3% da população brasileira (139,5 milhões de pessoas) que declararam possuir um serviço de saúde de uso regular, a preferência pelos postos ou centros de saúde atingiu 52,4% dos casos. A vulnerabilidade medida não foi apenas financeira: as faixas etárias extremas apresentaram maior necessidade de cuidados de saúde, com 77,7% dos menores de 5 anos e 79,5% dos maiores de 65 anos realizando consultas médicas nos doze meses anteriores à pesquisa. Um dado bastante positivo e que põe em dúvida as notícias geralmente divulgadas pelos meios de comunicação de massa indica que, dos 25,2 milhões de pessoas que procuraram por atendimento (incluindo-se os serviços públicos, a saúde suplementar e os particulares) nos quinze dias antecedentes à entrevista, 98% delas foram atendidas na primeira ou última procura, sendo que 86% relataram os atendimentos como “muito bom ou bom”.

134 Os dados citados foram retirados do documento “Acesso e Utilização de Serviços de Saúde – 2003”, editado pelo Ministério da Saúde, pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) e pelo Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. Rio de Janeiro, 2005. Disponível em: <http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/trabalhoerendimento/pnad2003/saude/saude2003.pdf>, acesso em 31-05-2008.

135 As informações foram retiradas do site <http://www.sidra.ibge.gov.br>, e do documento: *Estatísticas da saúde: assistência médico-sanitária 2005*. IBGE, Departamento de População e Indicadores Sociais. Rio de Janeiro: IBGE, 2006, 162 p. Disponível in <http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/condicaoodevida/ams/2005/ams2005.pdf>, acesso em 31-05-2008.

Já a Pesquisa de Assistência Médico-Sanitária (AMS) 2005, que procura “revelar o perfil da capacidade instalada e da oferta dos serviços de saúde no Brasil”, computou um total de 77.004 estabelecimentos de saúde em atividade, ainda que parcial, num aumento relativo de 17,8% em relação aos dados colhidos pela AMS 2002. Contrapostos esses dados àqueles relatados em 1988, ano de promulgação da CF, vê-se um aumento de mais de 100% do número de estabelecimentos de saúde, que eram de 33.632 naquele ano. Dentre os estabelecimentos avaliados pela AMS 2005, observou-se um crescimento da participação do setor público nas regiões Norte (2,7% ao ano), Nordeste (7% ao ano) e Sudeste (5,8% ao ano), ao passo que nas regiões Sul (5% ao ano) e Centro-Oeste (15,2% ao ano) foi maior a ampliação da rede privada. Já em relação ao número de leitos disponíveis, a AMS 2005 aponta uma redução, se comparada aos dados de 1988; isso, porém, não significa necessariamente um retrocesso, uma vez que cresceu a oferta de estabelecimentos sem internação, assim como vem diminuindo a própria necessidade desta, notadamente pela inserção de procedimentos menos invasivos e de mais rápida recuperação nas prestações oferecidas pelo SUS¹³⁶ (caso dos procedimentos por videolaparoscopia, por exemplo).

VI. Considerações finais: algumas tendências no que diz com a efetivação do direito à saúde no Brasil.

Se a afirmação categórica de perspectivas e tendências pode mostrar-se até mesmo temerária, a análise dos dados que foram aqui referidos, quer em termos doutrinários e jurisprudenciais, quer dos dados estatísticos e institucionais (mais proximamente vinculados às políticas públicas de efetivação do direito à saúde), permitem, contudo, a identificação de algumas questões importantes, cujo debate, à evidência, não se encerra no presente texto.

Dentre estas, um ponto ainda nevrálgico à garantia de efetiva proteção do direito fundamental à saúde certamente se encontra no financiamento e, de modo especial, na implantação de instrumentos que assegurem um contínuo fluxo de caixa entre os entes federativos. Nesse passo, as contradições entre uma realidade de centralização de recursos e um ideal de federalismo cooperativo abrem todo um novo capítulo à discussão (inviável, todavia, nos limites deste trabalho), assim como, pelo menos, a garantia de aplicação dos percentuais mínimos estabelecidos pelo texto constitucional para as ações e os serviços de saúde. As dificuldades de real efetivação da Emenda Constitucional nº 29/2000, somadas à problemática da Desvinculação das Receitas da União (DRU), rondam as políticas públicas de saúde como verdadeiras ameaças, impondo um fundado receio a respeito do sucesso dos programas de saúde. A carência de infra-estrutura nos diferentes níveis de complexidade do sistema, por sua vez, embora atenuada pelas diversas ações estatais que vêm sendo realizadas, ainda é uma realidade enfrentada por muitos brasileiros, e, pior, pelos mais carentes, que não têm a opção

136 Para maior aprofundamento, consultar o documento *Estatísticas da saúde: assistência médica-sanitária 2005*. IBGE, Departamento de População e Indicadores Sociais. Rio de Janeiro: IBGE, 2006, 162 p. Disponível em: <http://www.ibge.gov.br/home/estatistica/populacao/condicaoodevida/ams/2005/ams2005.pdf>, acesso em 31-05-2008.

pelos serviços privados dos planos e seguros de saúde, menos ainda o acesso aos consultórios e clínicas particulares.

Em termos jurisprudenciais, a especialização dos magistrados, tanto pela criação de Varas Especializadas nas questões de saúde, quanto pelo aperfeiçoamento em nível técnico-formativo específico, pode ser um caminho a ser cogitado, em busca de uma compreensão mais ampla e, ao mesmo tempo, aprofundada sobre o tema, bem como de um melhor aparelhamento, especialmente se incentivado o exercício de um papel mais ativo por parte do juiz da causa. A necessidade de profissionais especializados e que não apresentem conflito de interesses com a matéria discutida na demanda em juízo abre espaço não somente para a formação de novos *experts*, quanto para a colaboração das entidades de classe, especialmente dos profissionais da saúde – relevando, também aqui, outra faceta dos princípios constitucionais da subsidiariedade, da eficiência, da solidariedade e da cooperação, pela procura por informações de quem as possa dispor e prestar com maior propriedade e isenção.

Ao mesmo tempo, a discussão dos critérios acerca da alocação dos recursos públicos, financeiros e sanitários, em programas de saúde e em outras políticas públicas, traz a lume o questionamento sobre os limites e as possibilidades do controle judicial nesta seara. A solução certamente não se encontra nos extremos, isto é, nem no ativismo judicial exacerbado, nem tampouco na omissão judicial a respeito, mas requerirá um esforço dos operadores do Direito no sentido de criarem mecanismos e foros adequados para a discussão, revigorando o sentido do princípio da separação dos Poderes como harmonização e mútua colaboração, especialmente diante dos objetivos maiores fixados pelo artigo 3º do texto constitucional. A tendência de elaboração de pautas objetivas (*standards*) que possam auxiliar o magistrado na decisão do caso concreto merece todo o aplauso e reconhecimento, indicando uma diretriz mais segura a ser perseguida, tanto nas ações individuais, quanto na tutela coletiva da saúde, desde que – e este ponto há de ser destacado! – não resultem em desconsideração da individualidade dos casos e acarretem a funcionalização do direito fundamental e da dignidade de cada pessoa em prol de um absoluto interesse coletivo. Além disso, há que enfatizar a discussão proposta por diversos doutrinadores acerca das ações coletivas sobre o direito à saúde, especialmente se a elas se puderem aportar novos instrumentos, como é o caso da intervenção do *amicus curiae*, agregando elementos fáticos importantes à compreensão da matéria e, pois, ao deslinde da própria causa, assim como o incentivo a novas formas de acordos pré-judiciais ou, quando isso não for possível, no desenvolvimento de competências normativas semelhantes àquelas já vigentes no (também social) direito do trabalho.

Ao fim e ao cabo, as perplexidades e contradições que enfrentamos devem-se às próprias carências do sistema de proteção dos direitos sociais como um todo, agravadas pelas dificuldades de um país marcado por tamanhas desigualdades sociais e regionais como o Brasil. Se o caminho do desenvolvimento humano passa pela construção de instrumentos de tutela e de implementação de todos os direitos fundamentais, com especial ênfase sobre os direitos sociais, o igual respeito à dignidade de todo o brasileiro e a certeza de que terá condições adequadas de se desenvolver como pessoa e cidadão pressupõem essa reflexão, no âmbito do direito fundamental à saúde e, mais amplamente, dos demais direitos sociais. Por derradeiro, espera-se que com este ensaio, a despeito da sua incompletude, tenha sido possível pelo menos contribuir para um balanço necessário da evolução da proteção e promoção da saúde no marco jurídico-constitucional brasileiro.

SUS: CONTORNOS JURÍDICOS DA INTEGRALIDADE DA ATENÇÃO À SAÚDE¹

Lenir Santos

Introdução

Em agosto de 2005, diante do dilema colocado para o Sistema Único de Saúde quanto ao fornecimento de serviços de saúde e medicamentos decorrentes de decisões judiciais, escrevi um pequeno texto sobre o conceito de saúde esculpido no art. 196 da CF e as atribuições do Sistema Único de Saúde² tentando demonstrar que o direito à saúde com sede constitucional é mais amplo, e muito fluido, em relação às competências do Sistema Único de Saúde, demarcadas pela própria Constituição, art. 200, não sendo área que pode ser demandada de *forma irrestrita e ilimitada* pela população, com a garantia do Judiciário.

Retomo parte do tema, buscando destacar, com mais centralidade, que o direito à saúde que o SUS deve assegurar à população está fortemente circunscrito à garantia da integralidade da assistência à saúde, conforme definido em lei.

Aliás, nenhuma política pública onerosa, garantidora de direitos que custam³, que implicam em obrigações positivas do Estado, poderá ser tida como *absoluta*, sem que se voltem os olhos para o orçamento público e outros regramentos técnicos e administrativos organizadores dos serviços públicos.

No caso da saúde - sem querermos, neste trabalho, adentrar em doutrinas e conceitos jurídicos mais aprofundados quanto à efetividade dos direitos sociais inscritos na Constituição⁴ e do direito à saúde enquanto qualidade de vida e a candente questão da alocação de recursos, sempre escassos em relação à crescente demanda, - é necessário adotar alguns parâmetros⁵,

1 Texto originalmente apresentado em:

<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudenciaPublicaSaude/anexo/integralidade.pdf>
[modificado pela autora para divulgação nesta obra]

2 'Direito à Saúde: conceito e atribuições do SUS'. Disponível em: <http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=7378> ou em <http://mp.rs.gov.br/dirhum/doutrina/id387.htm>

3 José Casalta Nabais, Professor da Universidade de Coimbra, Faculdade de Direito, ressalta em seu trabalho "A face oculta dos direitos fundamentais: os deveres e os custos dos direitos" que 'Com efeito, os custos dos direitos sociais concretizam-se em despesas públicas com imediata expressão na esfera de cada um dos seus titulares, uma esfera que assim se amplia na exacta medida dessas despesas'.

4 Para autores, como Ricardo Lobo Torres, "o acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde, assegurado no art. 196 da Constituição, transformado em gratuito pela legislação infraconstitucional, é utópico e gera expectativas inalcançáveis para os cidadãos". Teoria dos Direitos Fundamentais, 2ª edição, Renovar, 2004, pág. 287.

5 A incapacidade financeira do Estado torna limitada a efetivação de direitos sociais (princípio da reserva do possível); daí a necessidade urgente de, previamente a esse dilema que, frequentemente, assombra os dirigentes da saúde, demarcar os conceitos

todos previstos em lei, para adequadamente conceituar a *integralidade da assistência* – preceito que, precisa de contornos para facilitar e até prevenir o tortuoso dilema que se coloca na saúde quando se impõem ao agente público duras escolhas entre o que garantir e o que mitigar no direito à saúde.

A integralidade precisa ser balizada por princípios, diretrizes e normas constitucionais e legais para, desde logo, impedir o argumento de que *tudo*, irrestritamente, cabe no direito à saúde, ou, ao contrário senso, tudo pode ser negado em nome da falta de financiamento.

A saúde pública poderá sofrer um grande *revés* em virtude do crescimento das ordens judiciais que estão gerando uma desestruturação do SUS, além de elevar os seus custos, nem sempre previstos no orçamento e em planos de saúde⁶, se não se demarcar urgentemente a *extensão* da integralidade da atenção à saúde.

As decisões judiciais trazem graves reflexos para o planejamento da saúde – as quais poderão estar substituindo as instituições competentes para definir o *conteúdo* das ações e serviços de saúde. Gustavo Amaral⁷ ao abordar a questão das difíceis escolhas na saúde, critica a transferência dessas decisões para o Judiciário, o qual não se encontra *legitimado pelo voto para tomar tais opções*, num alargamento de competências que não são suas, quebrando, assim a harmonia e independência dos poderes da República.

O art. 196 da CF

No nosso entendimento, o direito inscrito na Carta Constitucional – art. 196 – de conceito amplo e genérico – está composto por normas programáticas e normas de efetividade imediata, por conter determinações que se voltam para a qualidade de vida (prevenção de riscos à saúde decorrentes de políticas sociais e econômicas) e outras que obrigam o Estado a garantir serviços de assistência à saúde.

A sua força (do art. 196) está exatamente em conciliar medidas protetoras da saúde, as quais irão evitar danos futuros, com medidas concretas de garantia de serviços públicos curativos e preventivos⁸.

de universalidade e integralidade da assistência na saúde para que as escolhas sejam prévias, impessoais e calcadas em critérios técnicos, científicos e tecnológicos.

6 Eduardo Appio – revista Consultor Jurídico, 23 de novembro de 2005: “Passemos para alguns dados de ordem prática, tomando-se como exemplo o Estado de São Paulo, maior estado da federação brasileira e que concentra expressiva parte da população do Brasil. Ali, cerca de 10 mil pacientes recebem tratamentos de saúde através de ordens judiciais, sendo que os custos com as ações judiciais no ano de 2005 (cerca de 40 milhões de dólares) cresceram 79% em relação ao ano de 2004. Este custo, no Estado de São Paulo, o mais industrializado e rico do Brasil, corresponde a 30% do orçamento da saúde.”

7 Teoria dos Direitos Fundamentais. 2 a. edição, Renovar, 2004, “Interpretação dos Direitos Fundamentais e o Conflito entre Poderes”, pág. 99.

8 A prevenção aqui tratada refere-se a ações e serviços destinados a prevenir e promover a saúde, como vacinação, fiscalização de produtos, alimentos, educação sanitária etc. de competência do SUS, diferentemente da prevenção mencionada na primeira parte do art. 196 que cuida dos fatores sociais e econômicos que interferem com a qualidade de vida da população, como renda, moradia, meio ambiente etc.

Esse é o grande valor do abrangente conceito de saúde trazido pela Constituição e melhor explicitado no art. 3º da Lei 8.080/90: considerar como *fatores determinantes e condicionantes da saúde a qualidade de vida individual e coletiva*. Não bastam serviços que assegurem *acesso* às ações e serviços de saúde; é necessário *prevenir* os riscos à saúde pela execução de políticas públicas adequadas⁹.

Em trabalho recente¹⁰ defendi que “hoje está difundido que medicina, assistência sanitária, serviços de saúde são *um* dos fatores que influenciam a saúde, dentre todos os demais. A água e o esgoto tratados, habitações salubres, ar não poluído, trabalho digno, renda, alimentação alteram substancialmente a saúde da pessoa, em especial, dos mais frágeis, como as crianças.”

A dicção da primeira parte do art. 196 é norma que deve permear toda política pública, exigindo, de forma indireta, a melhoria dos fatores que condicionam a saúde, como alimentação, moradia, meio ambiente, trabalho, renda, lazer, educação e outros, conforme expresso no art. 3º, da Lei n. 8.080/90.

Somente a segunda parte do art. 196 – que garante o acesso universal e igualitário às ações e serviços públicos de saúde – exige do Estado a prestação de serviços públicos com foco na prevenção e na cura, os quais devem ser prestados pelos órgãos e entes que compõem o SUS.

Os serviços de saúde prestados pelo SUS estão sujeitos a uma organização e se fundamentam em diretrizes e princípios, não sendo o SUS um balcão de demandas livres. E a universalidade do acesso – todo cidadão tem direito a esses serviços, também não autoriza a interpretação de que todos têm *irrestrito direito a tudo* na saúde. Além de não ter esse elástico, não pode ser interpretado isoladamente dos arts. 198 e 200¹¹ e de outras leis que o regulamentam.

Entender a saúde pública como um serviço que assegura serviços *lato sensu*, sem nenhuma regulação, planejamento, previsão de recursos financeiros, enfoque epidemiológico é um despropósito e uma utopia que poderá levar a sua falência.

E para encerrar esse tópico, podemos afirmar que o SUS não tem o poder nem o dever de atuar em todas as áreas *com implicações na saúde* e que não são poucas. Daí poder afirmar que o SUS deve assegurar ao cidadão ações e serviços descritos no art. 200 da CF e explicitados nos arts. 5º e 6º da Lei 8.080/90, sendo responsabilidade de outros setores do Estado Federal e também da sociedade, da pessoa, da família e das empresas (§ 2º do art. 2º da Lei 8.080/90) a adoção de providências que evitem danos à saúde individual e coletiva, de forma ampla e genérica, no sentido da garantia de qualidade de vida razoável que assegure dignidade ao ser humano.

9 Já se discute na Inglaterra a hipótese de advertir ou multar as famílias com filhos menores de 14 anos com obesidade decorrente de hábito alimentício não sadio.

10 Santos, Lenir. A crise econômica global e o direito à saúde e qualidade de vida. No prelo pela Saberes Editora.

11 Os demais artigos da seção saúde são dicções que se voltam tanto para o serviço público como para o privado – como a relevância pública da saúde que permeia a área pública e a privada (art. 197); o dever do Estado de regular, fiscalizar e controlar a saúde pública e privada (art. 197); a liberdade da iniciativa privada de atuar na saúde com suas restrições e direitos (art. 199). Somente se ocupam do sistema público de saúde os arts. 198 e 200.

Integralidade da assistência à saúde

É importante reafirmar que as atribuições do SUS são as esclarecidas no art. 200 da CF, não sendo casuais as suas competências nem sendo vagas as expressões ‘ações e serviços de saúde’, as quais estão expressas nos conteúdos das competências constitucionais e legais dos órgãos e entes que compõem o SUS.

Além do mais, importa entender o alcance da expressão *integralidade da assistência à saúde* prevista no art. 6º, *d* e art. 7º, II, da Lei n. 8.080/90. É ela que irá dar contorno ao direito à saúde, individualizado e garantido pelo SUS.

O art. 7º, II, reza que a integralidade de assistência é *o 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*. A partir desse marco, devemos começar a conferir contornos à integralidade da assistência, de acordo com os demais princípios e normas do sistema de saúde.

Não podemos nos esquecer que a Constituição garante acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde. A *universalidade do acesso* mencionada no art. 196 é a garantia de que todas as pessoas – sem barreiras contributivas diretas ou outras – têm o direito de *ingressar* no SUS. A universalidade compreende *todos* quantos queiram ir para o SUS, enquanto a integralidade não compreende *tudo*¹².

A universalidade assegura o acesso de todos na saúde, mas a pessoa precisa *querer* adentrar o SUS, uma vez que a assistência integral somente é garantida àqueles que *estão no SUS*: Quem optou pelo sistema privado não pode pleitear *parcela* da assistência pública porque ela pressupõe a *integralidade da atenção*, e esta pressupõe que o paciente está sob terapêutica pública, escolheu o sistema público¹³.

Integralidade da atenção é uma ação de mão dupla: paciente e profissionais devem manter uma vinculação, não podendo o SUS ser uma *atividade complementar* do setor privado, apenas fornecendo exames, medicamentos, realizando cirurgias ministradas por profissionais que não pertencem ao setor público da saúde.

A) Primeiro contorno ou limitação da integralidade: integralidade para quem?

A primeira imposição para que a integralidade ocorra é o paciente observar as regras do SUS no tocante ao acesso. Pode acessar os serviços, mas tem que respeitar seus regramentos. Se o SUS vincula a assistência farmacêutica à prescrição, pelo seu profissional, do medicamento; se vincula a cirurgia, fisioterapia, exames complementares a uma prescrição de pro-

12 A *igualdade da assistência* mencionada na Constituição, art. 196 e definida no art. 7º, IV, da Lei n. 8.080/90, impede a existência de preconceito ou privilégios de qualquer espécie nos serviços de saúde. Não se pode oferecer tratamento diferente às pessoas em razão de credo, cor, classe social, ou seja, em nome de critérios que não sejam epidemiológicos, de urgência e emergência ou terapêuticos etc. (Muitas ordens judiciais que garantem determinados serviços poderão estar ferindo o direito à igualdade, por garantir, muitas vezes, um direito não abrangido pelo SUS).

13 É óbvio que, muitas vezes, como no caso das ações preventivas (ex.: aplicação de esquemas de vacinas), o serviço pode se esgotar em apenas uma ação e isso não rompe com o conceito de integralidade. Também devemos esclarecer que o cidadão que escolheu o serviço privado pode, a qualquer tempo, escolher o serviço público. Mas terá que fazê-lo de maneira íntegra, respeitando as suas normas, a regulação e organização.

fissionais do SUS, o paciente não poderá, mediante prescrição privada, ir buscar os serviços públicos. Se não houver esse respeito às normas públicas, teremos um esfacelamento, um fracionamento da atenção e um sistema público *complementar* ao sistema privado ao invés de um sistema público *integral*.

A sociedade brasileira escolheu um sistema de saúde misto: público e privado. O público, gratuito, e o privado, pago. A população tem a liberdade de escolha. E ao fazer essa escolha fará uma opção pelos serviços públicos ou pelo privado, com todas as suas consequências.

Se optar pelo público, deverá observar os seus regimentos, como a regionalização dos serviços, as referências e contra-referências, calendário de vacinas, porta de entrada dos serviços de acordo com o agravo à saúde e a sua complexidade, seleção de medicamentos etc., lembrando sempre que o SUS é um sistema público aberto: quem quiser poderá usufruir dele, mas sempre observando as suas imposições administrativas e técnicas. Poderá utilizar os serviços ou deixar de utilizá-los, livremente.

Aliás, mesmo quando o cidadão opta pelo sistema privado, também fica sujeito aos seus regimentos, do mesmo modo que dele poderá entrar e sair quando quiser. O que não pode na saúde pública é o paciente buscar um mesmo tratamento nos dois sistemas a um só tempo: consulta privada; exames públicos. Diagnóstico privado; cirurgia pública. Isso rompe com o conceito da integralidade da assistência, uma vez que os profissionais de saúde do SUS não poderão ficar a mercê da terapêutica exigida pelos profissionais de saúde do setor privado, *complementando-o*. Ou se adentra ao SUS e submete-se aos seus parâmetros técnicos, científicos, administrativos; ou se opta pelos serviços privados.

Vale lembrar que no sistema privado, em especial, nos planos de saúde privados¹⁴, ninguém pode fazer um exame se a sua prescrição for de um médico do SUS. As regras impostas pelos planos privados são de observância obrigatória para seus consumidores. Ora, no público, a regra é a mesma.

A qualquer tempo, o cidadão poderá escolher entre um e outro sistema; mas ao fazer a escolha pelo público necessitará respeitar as suas normas, seus princípios e diretrizes, bem como os critérios de sua organização administrativa.

Pela dicção do art. 6º, *d*, da Lei n. 8.080/90, a assistência terapêutica integral, incluída a farmacêutica, pressupõe que o paciente do SUS obteve um diagnóstico e passará, a partir daí, a ter direito a todas as ações e serviços de saúde exigidos para o seu caso, em todos os graus de complexidade.

Nesse momento, o SUS fica obrigado a ser resolutivo, ou seja, ter capacidade de atender o paciente de todas as formas, a fim de cumprir com a sua obrigação de garantir-lhe a assistência integral, ainda que para isso, tenha que lançar mão de serviços privados, complementares aos públicos e pagar por eles.

Trazemos à discussão a Lei n. 9.313/96 que garante a todos – independentemente de estarem sob tratamento no SUS – medicamentos para AIDS. Se *todos* têm direito irrestrito a *tudo* na saúde, não haveria necessidade de tal lei; o próprio conteúdo do art. 6º, *d*, da Lei n. 8.080/90 – se abarcasse as pessoas que *não estão sob tratamento no SUS* – já agasalharia tal

14 Dr. Gilson Carvalho, médico especialista em saúde pública e uma referência nacional tem reafirmado, em suas numerosas preleções, que o SUS é o *melhor plano de saúde do brasileiro*, exatamente em razão da integralidade da assistência (coberturas de vacinas a transplantes).

pretensão. Contudo, o legislador pátrio editou a mencionada lei para garantir a todos – independentemente de estarem ou não em tratamento no SUS – o recebimento de medicamentos para a AIDS. É o que trata a mencionada lei: todas as pessoas afetadas pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV) têm direito a receber tratamento farmacológico da saúde pública.

Isso confirma a tese de que a assistência farmacêutica ali mencionada no art. 6º, I, *d*, se restringe às pessoas que tenham optado completamente pelo sistema público de saúde. Caso contrário bastaria esta disposição para se garantir medicamentos da AIDS para todos, independentemente de lei específica.

A assistência terapêutica íntegra pressupõe que o paciente esteja em tratamento no SUS. Feito o diagnóstico, prescrita a terapêutica, o SUS deverá custear completamente o tratamento, incluindo, é óbvio, a assistência farmacêutica. Se não o fizer, aí sim, poderá ser compelido judicialmente a fazê-lo, por omissão. A realidade é que a Lei 8.080/90 assegura a integralidade da assistência apenas àquele que optou pelas regras de atenção ao SUS.

B) Segundo contorno ou limitação da integralidade: EC 29/2000. Quais recursos financeiros?

Segunda delimitação é a prevista no art. 198, § 2º, da CF, que impõe *porcentuais* de aplicação das receitas dos entes federados na saúde. Dentro do limite imposto pela Constituição é que deve situar os gastos com a saúde (óbvio que poderão ser dotados mais recursos). Como o direito à saúde pressupõe obrigações positivas do Estado – direitos que custam não há como entendê-lo ilimitado, se limitadas são as fontes de recursos.

O próprio art. 36, da Lei 8.080/90 afirma que *o planejamento e a orçamentação da saúde deverão tornar compatíveis as necessidades da política de saúde com as disponibilidades de recursos em planos de saúde dos entes federados*, num reconhecimento da finitude dos recursos *versus* a infinidade das demandas ou necessidades. Com a EC 29 (que alterou o art. 198 da CF), a saúde passou a contar com percentuais mínimos para o seu custeio. Assim, o direito à saúde deve ser efetuado dentro do montante de recursos constitucionais destinados ao seu financiamento.

O montante de recursos financeiros previstos na EC 29 confere, pois, mais um contorno à integralidade da assistência: compatibilidade das necessidades em saúde com as disponibilidades de recursos, conforme o previsto na EC 29/2000.

C) Terceiro contorno ou delimitação da integralidade: normas técnicas e científicas e incorporação de tecnologia. Qual assistência? Qual o padrão de integralidade?

A terceira limitação é a competência da União e do Estado de impor regulamentos técnicos, normas técnicas e científicas, protocolos de conduta e a obrigatoriedade de se pautar por critérios epidemiológicos para a definição da política de saúde, planos de saúde, adoção de condutas terapêuticas, seleção de medicamentos, incorporação de tecnologia etc. (arts. 15, V, VIII, XVI da Lei n. 8.080/90). Este último item – incorporação de tecnologia -- se não houver uma prudência na adoção de tecnologias – crescentes e onerosas, voltadas muito mais para a garantia do capital do que para o bem-estar do cidadão -- esta, por si só, porá fim aos recursos da saúde.

Quem assistiu o filme *O Jardineiro Fiel*, do diretor brasileiro Fernando Meirelles, por mais ficção que contenha, própria do cinema, percebeu que revela verdades que não se podem negar. A indústria farmacêutica nem sempre tem olhos humanitários; seu fim último não é a cura, mas sim o lucro dos acionistas¹⁵.

Se tal remédio, mais barato, cura tanto quanto um mais caro, é óbvio que a indústria vai utilizar todos os seus recursos para vender o mais caro. Quem precisa balizar esse comércio é o Poder Público, tanto no que tange à regulação do mercado produtor e comerciante quanto à demanda dos serviços públicos de saúde. A regulação do medicamento genérico é um exemplo de controle que o Poder Público pode e deve exercer nesta área.

As ações judiciais para obtenção de determinado medicamento nem sempre têm por fundamento real evitar maiores agravos à saúde. Muitas vezes ele é apenas o mais caro, como é o caso da peginterferona.

O mesmo ocorre com o avanço tecnológico. Estaria ele somente voltado para a melhoria da saúde? É lógico que não. O lucro é o que está em primeiro lugar. Daí, mesmo que desnecessários determinados aparatos tecnológicos, eles tendem a ser incorporados no sistema de saúde como imprescindíveis por força de influências e outras formas de pressão do *capital* sobre as reais demandas da saúde.

Por pertinente, transcrevemos aqui trecho de Aaron e Schwartz, conforme citação de Gustavo Amaral¹⁶ *“O fator mais relevante para o aumento dos custos com saúde em todo o mundo, e em particular nos Estados Unidos, é o contínuo progresso da tecnologia médica. (...) Ao contrário de outras indústrias, investimentos de capital e desenvolvimento tecnológico raramente resultam em substancial economia de custos de trabalho na indústria da saúde. A demanda por tecnologia de cuidados de saúde parece que não irá deixar de crescer”*.

Desse modo, a integralidade da assistência deverá pautar-se por regulamentos técnicos e científicos, protocolos de condutas, limites para incorporação de tecnologia, protocolos farmacológicos. A integralidade da assistência, sob esse aspecto, não é um conceito que admite toda e qualquer terapêutica existente ou demandada por um paciente ou profissional de saúde. Há que se ter critérios científicos e técnicos, atualizados cientificamente para embasar a incorporação desta ou daquela tecnologia, desta ou daquela terapêutica ou medicamento.

D) Quarto contorno ou delimitação da integralidade: critérios para o planejamento, planos de saúde e orçamento. Como planejar, o que planejar?

O quarto ponto delimitador é o disposto no art. 7º, VII, da Lei n. 8.080/90 que impõe como princípio do SUS a *utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, alocação de recursos e orientação programática*. Esse é princípio norteador dos planos nacional, estaduais e municipais de saúde e por consequência do gasto com saúde.

15 Veja o artigo “Os vendedores de doenças”, de Ray Moynihan e Alain Wanmes. Tradução de Wanda Caldeira Brant. Le Monde Diplomatique – www.idisa.org.br/site/downloads-vendedores_doenças.pdf

16 Amaral, Gustavo. Direito, Escassez & Escolha, Editora Renovar, 2001, pág. 142.

O critério epidemiológico (art. 7º, VII), e o de organização de serviços e populacional (arts. 35 e 37) deve pautar a política de saúde e a definição das prioridades, as quais devem estar consubstanciadas em planos de saúde – base de todas as atividades do SUS (art. 36, § 1º, Lei 8.080/90) – financiado com a totalidade dos recursos previstos na EC 29/2000 e as transferências obrigatórias de recursos entre os entes federados. Aliás, o § 2º do art. 36 veda a realização de qualquer despesa não prevista em plano de saúde.

O art. 35 da mesma Lei, quando dispõe sobre o critério de rateio dos recursos da União para Estados e Municípios e dos Estados para seus Municípios, estabelece, novamente, o critério epidemiológico, o de organização de serviços e o demográfico como norte para o planejamento e programações em saúde.

Assim, cabe à autoridade na saúde planejar os serviços de saúde, de acordo com a epidemiologia, a organização de serviços e a demografia da região e elaborar a proposta de orçamento em conformidade com a EC 29, não sendo legítimo ao Judiciário interferir no plano de saúde elaborado nos termos da lei, ainda mais se se considerar que o plano de saúde deve ser aprovado pelo conselho de saúde local (participação social).

Conclusão

Nenhum sistema de saúde público sem organização, parâmetros, critérios epidemiológicos, protocolos de conduta, regulamentos técnicos, critérios de incorporação de tecnologia e limites de gastos dará conta de atender à demanda individual, a qual se funda nas mais recentes tecnologias em razão do seu apelo mercadológico, que pode, muitas vezes, ter muito mais a ver com interesses financeiros do que com interesses humanísticos.

Todavia, não podemos ter a ingenuidade de acreditar que os governos também não tentam mitigar o direito à saúde sob diversos subterfúgios. Por isso não podemos perder de vista os dois lados da moeda nos pleitos da saúde:

- as evasivas de governos inconsequentes que tentam desprover de conteúdo os direitos sociais, dando prioridade a políticas que os esvaziam de sua qualificação constitucional. Contra isso, na saúde, temos como ponto de partida o disposto na EC 29 que vincula percentuais mínimos para a saúde e que devem ser cumpridos sem maquiagem e outros artifícios¹⁷; e
- o que as pessoas pretendem para si – em desrespeito, muitas vezes, ao interesse coletivo – reforçadas essas demandas, por ordens judiciais que interferem e atrapalham o planejamento da saúde, desestruturando o setor saúde. Contra isso, somente o bom senso de juízes e promotores poderá diminuir a demanda por medicamentos e procedimentos complementares de pessoas que escolheram o sistema privado e pleiteiam do SUS

17 Na Folha de S.Paulo de 4.6.2006, Jânio de Freitas, em sua coluna, com muita propriedade, descreve alguns fatores de condicionam e interferem com a saúde, sem, contudo ser responsabilidade do setor saúde a sua realização. Muito pertinente a sua crítica ao Governo Lula que incluiu ações, como o bolsa-família, nas despesas com saúde com o único fim de tentar maquiagem os gastos com saúde, em razão dos recursos mínimos que a Constituição impõe aos entes federados.

serviços complementares, sem se obrigarem a respeitar normas do sistema; ou, ainda, de pessoas que, mesmo estando no SUS, pretendem medicamentos e procedimentos que estão fora de protocolos clínicos e diretrizes técnicas fundados em conhecimentos científicos *atualizados*.

Por fim, o Poder Judiciário, na saúde, poderá ser um grande aliado contra *os abusos e as evasivas do Executivo*, mas não pode decidir *quanto* gastar nem *como* gastar, uma vez que isso já está definido em leis, sendo essa competência do Legislativo e do Executivo. Não tem o Judiciário legitimidade para alterar leis de orçamento, percentuais de tributos vinculados, critérios legais do planejamento da saúde. *Quanto gastar*, a EC 29 já o diz; *como gastar*, o art. 200 da CF, a Lei n. 8.080, em seus arts. 6º, 7º, VII, art. 35, 36 e 37 já o fazem. Resta o Poder Público definir em conjunto com a sociedade o padrão de integralidade pretendido.

Qualquer demanda judicial da saúde deve ver respondidas algumas questões, como:

- a. Qual o conteúdo dos planos de saúde discutidos e aprovados nos conselhos de saúde (democracia participativa na definição da política de saúde local, estadual e nacional); estão sendo cumpridos?
- b. Quais as reais responsabilidades do ente federado no âmbito dos pactos de gestão¹⁸ – documento definidor de suas responsabilidades com a saúde; estão sendo cumpridas?
- c. Há compatibilidade da política de saúde com as disponibilidades de recursos financeiros, conforme recursos mínimos derivados dos percentuais previstos na EC 29 (15% para os Municípios, 12% para os Estados e valores iguais ao do ano anterior, acrescido da variação do PIB para a União)? A EC 29 está sendo cumprida?
- d. O paciente escolheu o sistema público de saúde, com todas as suas nuances organizadoras, técnicas, principiológicas etc?
- e. A terapêutica prescrita pelo profissional público de saúde está em conformidade com diretrizes técnicas, critérios epidemiológicos, protocolos de conduta, tecnologia admitida, seleção de medicamentos do SUS?
- f. Esses regulamentos estão sendo periodicamente revistos, a fim de manter a *necessária* (de acordo com o critério epidemiológico) atualização técnico-científica?

As decisões judiciais quando desbordam de sua competência interferem de forma negativa na organização e execução do SUS, colocando em risco o princípio da igualdade, uma vez que aqueles que recorrem ao Judiciário podem ser mais beneficiados do que aquele que adentrou no SUS voluntariamente, além de poder estar atendendo, de maneira indireta, demanda das indústrias de medicamentos.

Ao Judiciário compete coibir os verdadeiros *abusos* das autoridades públicas na saúde, não deixando nunca de analisar se estão sendo aplicados recursos financeiros de acordo com os percentuais mínimos constitucionais; se a execução dos serviços se funda em critérios epide-

18 Portaria do Ministério da Saúde no. 399, de 22.02.2006. Divulga o Pacto pela Saúde 2006 – Consolidação do SUS e aprova as Diretrizes Operacionais do Referido Pacto. Disponível em: <http://dtr2001.saude.gov.br/sas/PORTARIAS/Port2006/GM/GM-399.htm>

miológicos, técnicos e científicos; se mantém as unidades de saúde abastecidas de todos os medicamentos da RENAME¹⁹, revista periodicamente, fundada em dados científicos etc.

Esses fatos qualificam verdadeiramente o sistema público de saúde, inibindo omissões das autoridades públicas e interesses individuais que poderão implodir o sistema público de saúde que deve ser solidário e cooperativo por excelência.

Referências Bibliográficas

- Amaral, Gustavo, Teoria dos Direitos Fundamentais. Em: Torres R L (org). Teoria dos Direitos Fundamentais. 2a.edição. Rio de Janeiro: Renovar, 2004, pág. 99;
- Amaral, Gustavo, Direito, Escassez & Escolha. Rio de Janeiro: Renovar, 2001, pág. 142.
- Appio, Eduardo. Não cabe aos juízes determinar a política pública de saúde. Consultor Jurídico de 23 de novembro de 2005. Disponível em: http://www.conjur.com.br/2005-nov-23/nao_cabe_juiz_determinar_politica-publica_saude
- Freitas, Jânio. Marcola Eleitoral. Folha de S.Paulo, 4 de junho de 2006. Disponível em: <http://arquivoetc.blogspot.com/2006/06/folha-de-spaulo-janio-de-freitas.html>
- Nabais, José Casalta, A face oculta dos direitos fundamentais: os deveres e os custos dos direitos. Revista Direito Mackenzie, São Paulo, Ano3, nº. 2, 2002. Disponível em: <http://www.buscalegis.ufsc.br/revistas/index.php/buscalegis/article/view/15184/14748>
- Torres, Ricardo Lobo, Teoria dos Direitos Fundamentais. 2ª edição. Rio de Janeiro: Renovar; 2004. pág. 287.
- Channing-Williams, Simon (produtor) Meirelles, Fernando (diretor). O Jardineiro Fiel [filme-vídeo]. EUA/ Reino Unido. 128 min. 2005. Distribuição Universal Pictures Brasil,
- Santos, Lenir. Saúde: Conceito e Atribuições do Sistema Único de Saúde. Disponível em: <http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=7378> ou em <http://mp.rs.gov.br/dirhum/doutrina/id387.htm>
- Santos, Lenir. A crise global da saúde. Direito à saúde e qualidade de vida. No prelo pela Saberes Editora. 2009.

19 Relação Nacional de Medicamentos Essenciais.

Veja: http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/area.cfm?id_area=1337

DO DIREITO À SAÚDE

Vânia Agnelli Sabin Casal

A saúde é um bem jurídico tutelado pela Constituição Federal e está diretamente relacionada a outros direitos fundamentais, como o direito à vida e à dignidade da pessoa humana.

A proteção à Saúde foi valorizada com o modelo constitucional previsto na Constituição Federal de 1988. O texto constitucional consagrou o acesso universal à saúde, pondo fim a um sistema nitidamente discriminatório que garantia atendimento a quem regularmente registrado no mercado formal de trabalho, considerando os demais indigentes.

A Constituição Federal de 1988, em seu artigo 194, atribui ao Poder Público organizar a Seguridade Social, tendo por base sete princípios, a saber:

Art.194. *Parágrafo único.* Compete ao poder público, nos termos da lei, organizar a seguridade social, com base nos seguintes objetivos:

- I – universalidade da cobertura e do atendimento;
 - II – uniformidade e equivalência dos benefícios e serviços às populações urbanas e rurais;
 - III – seletividade e distributividade na prestação dos benefícios e serviços;
 - IV – Irredutibilidade do valor dos benefícios;
 - V – equidade na forma de participação no custeio;
 - VI – diversidade da base de financiamento;
 - VII – caráter democrático e descentralizado da administração, mediante gestão quadripartite, com participação dos trabalhadores, dos empregadores, dos aposentados e do Governo nos órgãos colegiados.
- (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 20, de 15 de dezembro de 1998)

O direito social à saúde acha-se previsto como direito fundamental no artigo 6º, caput, e, de maneira mais detalhada, no artigo 196 e seguintes da Constituição Federal.

O dispositivo constitucional supratranscrito precedeu o Protocolo Adicional à Convenção Americana sobre Direitos Humanos – “Protocolo de San Salvador”, complementar do “Pacto de San José da Costa Rica”, adotado pela Assembléia Geral da OEA em 17 de novembro de 1.988¹ que, em seu artigo 10, determinou que:

1 O Protocolo Adicional foi ratificado pelo Brasil em 21 de agosto de 1996 e promulgado pelo Decreto nº 3.321, de 30 de dezembro de 1999.

“Artigo 10 – Direito à saúde

1. Toda pessoa tem direito à saúde, entendida como o gozo do mais alto nível de bem-estar físico, mental e social.
2. A fim de tornar efetivo o direito à saúde, os Estados-partes comprometem-se a reconhecer a saúde como um bem público e, especialmente, a adotar as seguintes medidas para garantir este direito:
 - a) Atendimento primário de saúde, entendendo-se como tal a assistência médica essencial colocada ao alcance de todas as pessoas e famílias da comunidade;
 - b) Extensão dos benefícios dos serviços de saúde a todas as pessoas sujeitas à jurisdição do Estado;
 - c) Total imunização contra as principais doenças infecciosas;
 - d) Prevenção e tratamento das doenças endêmicas, profissionais e de outra natureza;
 - e) Educação da população sobre prevenção e tratamento dos problemas de saúde; e
 - d) Satisfação das necessidades de saúde dos grupos de mais alto risco e que, por sua situação de pobreza, sejam mais vulneráveis.”

O objetivo almejado pela Carta Magna para a Saúde é a proteção social plena. O que busca o texto constitucional é Saúde para todos, garantida pelo Estado.

A universalidade da cobertura e do tratamento, primeiro do rol de objetivos da Seguridade Social e fundamento do modelo constitucional adotado para proteção da saúde no Brasil, acha-se consagrada no artigo 196, da Constituição Federal.

Art. 196 da Constituição Federal

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

Comentando o tema, Celso Ribeiro Bastos ressalta que:

“A saúde é um direito de todos e um dever do Estado (art. 196). Na sua prestação desempenha papel importantíssimo o sistema único a que se refere o art. 198. Ele consiste numa integração das ações e serviços públicos de saúde, tendo por diretrizes o princípio da descentralização, no nível de cada esfera de governo, o atendimento integral e a participação da comunidade.” (in “Curso de Direito Constitucional”, 19ª ed., Ed. Saraiva, p. 498)

Ao cuidar da universalidade da cobertura e do atendimento, Norberto Bobbio, em “Liberalismo e Democracia” (7ª edição - São Paulo: Editora Brasiliense, 2000) afirma que:

“... em relação aos direitos sociais, não podem ser deixados de ser levadas em consideração as diferenças específicas, diversamente do que ocorre que ocorre com os direitos individuais (liberdades), os quais pressupõe a efetiva universalização.”

Na VIII Conferência Nacional da Saúde, o Assessor Jurídico do Ministério da Saúde, Hélio Pereira Dias, ao tratar do conceito “saúde para todos”, afirmou:

“Preliminarmente é necessário que se estabeleça, conceitualmente, o que significa Saúde Para Todos. Recorro aqui à autorizada palavra do ilustre Diretor-Geral da Organização Mundial da Saúde, Dr. Halfdan Mahler, *in* Foro Mundial de la Salud, p. 5, 1981: A saúde para todos significa que a saúde há de ser colocada ao alcance de cada indivíduo em um país determinado; por ‘saúde’ há de entender-se um estado pessoal de bem-estar, ou seja, não só a disponibilidade de serviços sanitários, como também um estado de saúde que permita a uma pessoa levar uma vida social e economicamente produtiva. “A saúde para todos” obriga a suprimir os obstáculos que se opõem à saúde (desnutrição, ignorância, água não potável e habitações), assim como resolver problemas puramente médicos, de leitos hospitalares, de medicamentos e vacinas.

A saúde para todos significa que a saúde há de considerar-se como um objetivo do desenvolvimento econômico e não só como um dos meios de alcançar dito movimento. A saúde para todos exige, em último sentido, a educação geral.

Ao menos e ainda que esta última seja uma realidade, exige uma mínima compreensão do que a saúde significa para o indivíduo.

A saúde para todos depende do progresso ininterrupto da assistência médica da saúde pública. Os serviços sanitários devem ser acessíveis para todos mediante atenção primária de saúde, graças a qual se dispõe em cada localidade de atenção médica de base, apoiada por serviços de tratamento mais especializado. Ainda assim, as campanhas de imunização hão de assegurar cobertura total.

A saúde para todos é, por conseguinte, um conceito global cuja aplicação exige o emprego de esforços na agricultura, na indústria, no ensino, nas habitações e nas comunicações, tanto como na medicina e na saúde pública. A assistência médica não pode, por si só, levar a saúde a uma população faminta que vive em favelas. Uma população sujeita a essa condição necessita de um modo de vida distinto e novas oportunidades de alcançar um nível mais elevado.

Quando o governo adota a saúde para todos se compromete a fomentar o progresso de todos os cidadãos em uma ampla frente de desenvolvimento e está resolvido a estimular a cada cidadão para conseguir uma melhor qualidade de vida. O ritmo que o progresso siga dependerá da vontade política.”

O texto constitucional trata não somente de um direito fundamental, mas de um dever do Estado. Os serviços de saúde devem ser prestados às populações rural e urbana de maneira integral, não sendo possível a seleção de necessidades prioritárias.

O objetivo almejado pela Carta Magna para a Saúde é a proteção social plena. O que busca o texto constitucional é Saúde para todos, garantida pelo Estado.

A vida humana é direito fundamental reconhecido pela Carta Magna, o qual, certamente, engloba a personalidade e a dignidade humana. Tal direito se encontra cercado de garantias e direitos correlatos, contidos em nosso sistema jurídico, para que possa ser fruído em sua integralidade, por todos.

Assim, diretamente relacionado e indissociável ao direito à vida, está o direito à saúde.

A Constituição Federal define ainda o modelo de Sistemas Único de Saúde:

Art.197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua

execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

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.

[...]

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;
- 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 de trabalho.

A partir do texto constitucional, várias leis foram editadas², bem como foram determinadas inúmeras medidas administrativas pela União, pelos Estados e Municípios.

Assim, temos a Lei Federal nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que detalha o funcionamento do Sistema Único de Saúde, sistema público e nacional que tem por base o princípio da universalidade, estabelecendo condições para promoção, proteção e recuperação da saúde pública, bem como impondo diretrizes gerais das obrigações assumidas pelos poderes públicos na efetiva implantação do serviço público de atendimento à saúde a toda população.

O artigo 4º, caput, da Lei Federal nº 8080/90 traz a definição do Sistema Único de Saúde:

2 Como, por exemplo, Lei nº 8.080/90 (Condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde), Lei 9.273/96 (Torna obrigatória a inclusão de dispositivo de segurança que impeça a reutilização das seringas descartáveis), Lei nº 9.313/96 (Distribuição gratuita de medicamentos aos portadores e doentes de AIDS), entre outras.

Art. 4º, caput, da Lei nº 8.080/90:

“O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por seus órgãos e instituições públicas, federais, estaduais e municipais, da administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, podendo a iniciativa privada atuar em caráter supletivo.”

E, ainda:

Art. 2º, da Lei nº 8.080/90:

“A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício”.

Art. 1º, da Lei nº 8.080/90:

“O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação”.

Art. 6º, da Lei nº 8.080/90:

Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde SUS:

I - a execução de ações:

[...]

d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;”

Art. 7º, da Lei nº 8.080/90:

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;

[...]

VII – utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática”.

Acerca do financiamento do SUS, esclarece Ana Paula Oriola de Raeffray, Mestre em Direito Previdenciário, em sua obra “Direito da Saúde: de acordo com a Constituição Federal”, Editora Quartier Latin do Brasil, 2005, págs. 283-284:

“A questão do financiamento somente foi enfrentada quando promulgada a Emenda nº 29, de 13 de setembro de 2000, assegurando-se o mínimo de recursos necessários para o custeio das ações e serviços públicos de saúde, vinculando obrigatoriamente recursos financeiros da União, Estados, Distrito Federal e Municípios aos gastos em ações e serviços públicos de saúde.”

Diante dos textos legais citados, aos entes da federação, solidariamente, é imposta a obrigação de prestar aos pacientes assistência integral, inclusive farmacêutica, que inclui o fornecimento de medicamentos e insumos necessários ao controle do nível de açúcar no sangue.³

É de se ressaltar ainda que, quanto ao atendimento à saúde de um diabético, em especial, vigora, no Estado de São Paulo, a Lei Estadual nº 10.782, de 9 de março de 2001, que determina de forma expressa.

Art. 3º, da Lei Estadual nº 10.782/01:

“A direção do SUS, estadual e municipal, garantirá o fornecimento universal de medicamentos, insumos, materiais de autocontrole e auto-aplicação de medicações, além de outros procedimentos necessários à atenção integral da pessoa portadora de diabetes.”

Diante do sistema jurídico de garantias e direitos à saúde, deveriam os entes da federação prover aos pacientes assistência terapêutica integral, fornecendo-lhes medicamentos, insumos, produtos farmacêuticos. Tanto assim é, que, em relação, por exemplo, ao diabetes, o Manual de Normas e Recomendações para o Tratamento do Diabetes, da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo elenca os medicamentos e materiais a serem postos à disposição para o atendimento ao paciente diabético e, subsequentemente, ressalta que “as quantidades a serem distribuídas deverão ser efetuadas de acordo com as recomendações posológicas. Glicosímetros e fitas serão fornecidos levando em conta os critérios de prioridades.”

Todavia, o que se verifica no Município de São Paulo é a incompleta e falha assistência médica, no que concerne ao fornecimento de materiais, insumos e medicamentos. Os afetados por doenças crônicas, na Capital paulista, recebem atendimento médico e hospitalar, pelo Sistema Único de Saúde, em postos de saúde, hospitais escolas, hospitais estaduais, municipais e filantrópicos, porém, não recebem todos os materiais e medicamentos recomendados pelos profissionais da saúde.

Segundo Euclides Benedito de Oliveira (“Direito à Saúde: Garantia e proteção pelo Poder Judiciário”, Revista de Direito Sanitário, v. 2, n. 3, p. 36-58, nov. 2001), o Estado tem o dever

3 No mesmo sentido impositivo de obrigação do Poder Público de fornecimento de completa assistência à saúde, inclusive com fornecimento de medicamentos e produtos gratuitamente, tem-se os arts. 7º e 11, § 2º, do Estatuto da Criança e do Adolescente (especificamente às crianças e aos adolescentes) e art. 15, § 2º, do Estatuto do Idoso (especificamente aos idosos).

de fornecer medicamentos em decorrência da obrigação de assistência à saúde e ao indivíduo: “que lhe garanta o direito de prorrogar o período de vida com melhor qualidade”, restando assegurada a prestação estatal mesmo para medicamento de alto custo ou para medicamentos não incluídos nos programas do Ministério da Saúde, não sendo permitido ao Estado limitar o atendimento a listas previamente determinadas. Neste sentido, afirma o Autor às págs. 51-53: “surgindo nova necessidade de salvar a espécie, claro que está que o Estado tem o dever de atualizar seus programas assistenciais, para inclusão de novo atendimento que se mostre relevante e necessário.”

Muitas vezes a urgência do caso concreto torna dispensáveis a prévia dotação orçamentária e o procedimento licitatório a fim de permitir a aquisição em caráter de urgência de medicamentos indispensáveis à subsistência, por aplicação analógica do artigo 24, inciso IV, da lei nº 8.666/93 - Lei das Licitações.

Segundo Clayton Maranhão (“Tutela Jurisdicional do Direito à Saúde”, São Paulo, Revista dos Tribunais, 2003, p. 270 e 284): “a obrigação de fornecer medicamento é instrumental à obrigação de não interromper o serviço.”

Assim, em contrapartida ao dever do Estado de efetivamente promover a saúde de todos, verifica-se o direito dos administrados de exigir o cumprimento de tal dever, para salvaguardar os maiores bens da vida do homem, quais sejam, a vida e a saúde.

Na realidade, o que vem ocorrendo é o não fornecimento dos medicamentos e produtos necessários aos cidadãos doentes, não obstante os médicos indicarem sua necessidade.

É de se ressaltar que os médicos são competentes a declararem quais insumos e produtos se fazem necessários ao seu tratamento, bem como suas quantidades, doses, o uso de produtos genéricos, não cabendo ao poder administrativo contestar tal prescrição, eis que os profissionais referidos são funcionários públicos da sua rede de saúde, e atendem tais protocolos.

Diante da importância dos medicamentos não há de se falar em preferências ou prioridades, tendo em vista que a Constituição Federal não estabelece critérios para tal divisão ou escolha de prioridade.

As omissões das autoridades administrativas, entendidas elas como atos que deveriam ser praticados e não o foram, ensejam a ação do Poder Judiciário para compelir a Administração Pública a atuar quando tem o dever de fazê-lo e se furta de suas obrigações.

O controle que o Judiciário exerce sobre a Administração Pública é estritamente de legalidade, vale dizer, de conformidade dos atos administrativos com as normas legais, cumprindo também ao Judiciário aferir, em casos concretos, as hipóteses de omissão administrativa, principalmente relativas a atos vinculados, como no caso vertente, em que a Administração não tem opção para deixar de atuar.

Obrigações impostas pela Constituição Federal devem ser cumpridas pelo Estado e, no caso de omissão deste, pode o administrado exigir, através do Poder Judiciário, que ele o faça, sob pena de serem-lhe culminadas sanções. Desnecessária a ocorrência de dano, pois pode o particular provocar o Judiciário em havendo apenas ameaça de lesão (art. 5º, XXXV, da Constituição Federal).

O Egrégio Supremo Tribunal Federal, reiteradamente, tem decidido acerca da matéria, como se observa do arresto a seguir transcrito parcialmente:

RE 232.335-RS – Min. Celso de Mello

“Paciente com HIV/aids. Pessoa destituída de recursos financeiros. Direito à vida e à saúde. Fornecimento gratuito de medicamentos. Dever constitucional do estado (cf. Arts. 5º, caput e 196). Precedentes (STF).

O direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República (art. 196). Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular – e implementar – políticas sociais e econômicas que visem garantir, aos cidadãos, o acesso universal e igualitário à assistência médico-hospitalar.”

O cumprimento das determinações da Constituição Federal, em especial, no que concerne ao mais importante bem de uma pessoa – a própria vida –, não pode ficar à mercê de critérios de conveniência e oportunidade das prioridades governamentais.

O entendimento de que concerne ao Estado a obrigação de fornecer medicamento à pessoa hipossuficiente é adotado pela jurisprudência pátria de maneira majoritária:

”Fornecimento de medicamentos a paciente hipossuficiente. Obrigação do Estado. Paciente carente de recursos indispensáveis à aquisição dos medicamentos de que necessita. Obrigação do Estado em fornecê-los. Precedentes.” (AI 604.949 – AgR, Rel. Min. Eros Grau, julgamento em 24-10-06, DJ de 24-11-06). No mesmo sentido: AI 649.057 – AgR, Rel. Min. Eros Grau, julgamento em 26-6-07, DJ de 17-8-07.

”O direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República (art.196). Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular – e implementar – políticas sociais e econômicas idôneas que visem a garantir, aos cidadãos, inclusive àqueles portadores do vírus HIV, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar. O direito à saúde – além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas – representa conse-

qüência constitucional indissociável do direito à vida. O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento institucional.

A interpretação da norma programática não pode transformá-la em promessa constitucional incosequente. O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política — que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro — não pode converter-se em promessa constitucional incosequente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado. (...) O reconhecimento judicial da validade jurídica de programas de distribuição gratuita de medicamentos a pessoas carentes, inclusive àquelas portadoras do vírus HIV/AIDS, dá efetividade a preceitos fundamentais da Constituição da República (arts. 5º, caput, e 196) e representa, na concreção do seu alcance, um gesto reverente e solidário de apreço à vida e à saúde das pessoas, especialmente daquelas que nada têm e nada possuem, a não ser a consciência de sua própria humanidade e de sua essencial dignidade. Precedentes do STF” (RE 271.286-AgR, Rel. Min. Celso de Mello, julgamento em 12-9-00, DJ de 24-11-00). No mesmo sentido: RE 393.175-AgR, Rel. Min. Celso de Mello, julgamento em 12-12-06, DJ de 2-2-07.

“Ementa: pacientes com esquizofrenia paranóide e doença maniaco-depressiva crônica, com episódios de tentativa de suicídio – Pessoas destituídas de recursos financeiros – Direito à vida e à saúde – Necessidade imperiosa de se preservar, por razões de caráter ético-jurídico, a integridade desse direito essencial – Fornecimento gratuito de medicamentos indispensáveis em favor de pessoas carentes — Dever constitucional do estado (CF, arts. 5º, “caput”, e 196) – Precedentes (STF) – Abuso do direito de recorrer – Imposição de multa – Recurso de agravo improvido. O direito à saúde representa

consequência constitucional indissociável do direito à vida. – O direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República (art. 196). Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular – e implementar – políticas sociais e econômicas idôneas que visem a garantir, aos cidadãos, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar. – O direito à saúde – além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas – representa consequência constitucional indissociável do direito à vida. O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional. *A interpretação da norma programática não pode transformá-la em promessa constitucional incosequente.* – O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política – que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro – não pode converter-se em promessa constitucional incosequente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado. *Distribuição gratuita, a pessoas carentes, de medicamentos essenciais à preservação de sua vida e de sua saúde: um dever constitucional que o Estado não pode deixar de cumprir.* – O reconhecimento judicial da validade jurídica de programas de distribuição gratuita de medicamentos a pessoas carentes dá efetividade a preceitos fundamentais da Constituição da República (arts. 5º, “caput”, e 196) e representa, na concreção do seu alcance, um gesto reverente e solidário de apreço à vida e à saúde das pessoas, especialmente daquelas que nada têm e nada possuem, a não ser a consciência de sua própria humanidade e de sua essencial dignidade. Precedentes do STF. *Multa e exercício abusivo do direito de recorrer.* – O abuso do direito

de recorrer - por qualificar-se como prática incompatível com o postulado ético-jurídico da lealdade processual - constitui ato de litigância maliciosa repellido pelo ordenamento positivo, especialmente nos casos em que a parte interpõe recurso com intuito evidentemente protelatório, hipótese em que se legitima a imposição de multa. A multa a que se refere o art. 557, § 2º, do CPC possui função inibitória, pois visa a impedir o exercício abusivo do direito de recorrer e a obstar a indevida utilização do processo como instrumento de retardamento da solução jurisdicional do conflito de interesses. Precedentes” (RE 393.195–AgR, Rel. Min. Celso de Mello, Segunda Turma, DJ 2.2.2007).

A legislação concernente à obrigação de prestar integral atendimento à saúde pública impõe solidariedade aos entes estadual e municipal, com o que, nos termos do art. 275, do Código Civil, “o credor da obrigação tem direito a exigir e receber de um ou de alguns dos devedores, parcial ou totalmente, a dívida comum...”

Da parceria entre Defensoria Pública do Estado de São Paulo e Secretaria Estadual de Saúde

Numerosos *pacientes* procuram a Defensoria Pública do Estado de São Paulo em busca de soluções para questões relativas ao fornecimento de medicamentos, insumos, próteses, órteses, bem como tratamentos de saúde.

Trata-se de pacientes carentes de recursos financeiros e que não dispõem de condições para custear a aquisição de medicamentos, insumos e produtos em geral. São pacientes afetados por doenças que exigem tratamento de saúde contínuo, como diabetes, paralisia cerebral, sequelas de acidente vascular encefálico, câncer, entre outras, e que não conseguem receber os medicamentos e insumos que lhes foram prescritos nos serviços de saúde da rede pública.

Em favor dos pacientes, são assim ajuizadas ações contra o Estado e o Município visando obrigar os entes públicos a regularizar o fornecimento de medicamentos e produtos, além de garantir aos pacientes completo tratamento de saúde.

Muitas ações vinham sendo ajuizadas, num total anual aproximado de 1.000 ações, ou seja, 200 novas ações por cada um dos cinco profissionais da Defensoria Pública do Estado de São Paulo que atuam na Unidade Fazenda Pública, setor responsável pelo ajuizamento de medidas judiciais em face do Estado e do Município, representando os interesses da população carente da Capital.

Mas a situação mudou. No início de 2007, a Assessoria da Secretaria de Estado da Saúde entrou em contato com a Defensoria Pública do Estado de São Paulo a fim de buscar uma solução pacífica para a questão do fornecimento de medicamentos e produtos.

Assim, depois de reuniões e tratativas com a Secretaria de Estado da Saúde, em 11 de março de 2008 passou a funcionar em caráter experimental a *parceria* entre a Defensoria Pública do Estado de São Paulo e a Secretaria de Estado da Saúde a fim de regularizar por via administrativa o fornecimento de medicamentos, insumos, órteses, próteses a pacientes carentes de recursos financeiros.

Numa primeira etapa, em março de 2008, foi adotado o seguinte procedimento para atendimento do paciente com dificuldade de obter produtos médicos: o paciente, em seu primeiro atendimento na Defensoria Pública do Estado de São Paulo, realizado em sua sede à Avenida Liberdade, nº 32, de 2ª a 6ª feira, no período da manhã, era encaminhado, via ofício, ao Plantão da Secretaria Estadual de Saúde, instalado nas dependências da mencionada sede da Defensoria Pública, às 3ª e 5ª feiras, das 14 às 16h, a fim de ser atendido por farmacêuticas da Secretaria de Estado da Saúde, destacadas especialmente para a atividade. As funcionárias da Secretaria de Estado da Saúde analisavam as receitas e prescrições médicas apresentadas pelos pacientes e encaminhavam-nos, mediante Ficha de Atendimento da Secretaria de Saúde, aos lugares de retirada dos produtos.

Após o encaminhamento e protocolo junto dos lugares indicados pelas funcionárias da Secretaria de Estado da Saúde na mencionada Ficha de Atendimento, deveria o paciente aguardar comunicado via telegrama emitido pela Secretaria, indicando o lugar de retirada dos medicamentos e produtos.

No caso de medicamentos ou produtos não constantes de lista, o paciente deveria fazer pedido de atendimento administrativo na Secretaria de Estado da Saúde, que então emite protocolo. E, em caso de não atendimento do pedido, deveria retornar à Defensoria Pública para instruir ação judicial, a ser proposta pela Unidade da Fazenda Pública da Capital.

É uma forma de resolver de maneira mais rápida o conflito, pois qualquer medida judicial exigiria mais tempo. Até fevereiro de 2009, foram cadastrados mais de 800 atendimentos, desde o início da parceria, em março de 2008.

O plantão da Secretaria de Estado da Saúde, em *parceria* com a Defensoria Pública do Estado de São Paulo, funciona também como porta de acesso à prestação de serviços de saúde, pois é possível à Secretaria, por informações prestadas pelos pacientes no atendimento feito na Defensoria Pública, identificar os lugares em que há falha no atendimento e distribuição de medicamentos e produtos.

O projeto de parceria foi remodelado em *outubro de 2009*, expandindo-se para nova etapa atendendo também a Grande São Paulo, cujo atendimento inicial é feito em suas Unidades Regionais.

Assim, nesta segunda etapa, o paciente, residente na Capital e carente de recursos financeiros, em seu primeiro atendimento na Defensoria Pública do Estado de São Paulo-Capital, à Avenida Liberdade, nº 32, de 2ª a 6ª feiras, das 7 às 9 h, é encaminhado, via ofício emitido por Defensor Público durante o atendimento de Triagem, à Unidade destacada pela Secretaria de Estado da Saúde, a saber, A.M.E. Maria Zélia, à Rua Jequitinhonha, nº 360 (de 2ª a 6ª feiras, das 8 às 17h – Setor 1), a fim de ser submetido à Triagem Farmacêutica. No lugar de atendimento, funcionários da Secretaria de Estado da Saúde analisam as receitas e prescrições médicas apresentadas pelos pacientes e encaminham-nos aos lugares de retirada dos produtos, podendo a primeira retirada ser feita no próprio lugar, no dia do atendimento.

Da mesma forma que na primeira etapa da parceria, em caso de medicamentos ou produtos não constantes de lista, o paciente é orientado a fazer pedido, sob protocolo, de atendimento administrativo na própria Unidade A.M.E. Maria Zélia.

Ao ser atendido na Defensoria Pública do Estado de São Paulo, o paciente recebe, em mãos, ofício de encaminhamento ao A.M.E. Maria Zélia, emitido por Defensor Público, do qual consta orientação de solicitação sob protocolo e de atendimento na referida unidade da Secretaria de Estado da Saúde, em busca de solução administrativa, bem como retorno à Defensoria Pública em caso de não atendimento do pedido administrativo, a fim de instruir ação judicial, a ser proposta pela Unidade da Fazenda Pública da Capital em favor de paciente que não dispõe de recursos para arcar com honorários advocatícios.

Assim, até março de 2008 cada defensor público da Unidade Fazenda Pública da Capital, em equipe formada por cinco profissionais, ingressava com 20 a 25 ações por mês, ou seja, 100 a 120 ações judiciais/mês, relativas a fornecimento de medicamentos e produtos para tratamento de saúde. Hoje, com a parceria Projeto Experimental, tal número foi reduzido a média de 5 a 7 ações por mês, distribuídas por cada um dos cinco defensores que atualmente compõem a Unidade Fazenda Pública da Capital, o que perfaz 20 a 25 ações judiciais por mês.

Logo, na Capital, muitos pacientes são atendidos administrativamente pela *parceria* entre a Defensoria Pública do Estado de São Paulo e a Secretaria de Estado da Saúde, resolvendo de maneira pacífica e ágil a questão do fornecimento de medicamentos e produtos médicos, o que lhes traz benefícios, dada a eficiência e rapidez da prestação do serviço.

DIREITOS FUNDAMENTAIS, DIREITO À SAÚDE E PAPEL DO EXECUTIVO, LEGISLATIVO E JUDICIÁRIO: FUNDAMENTOS DE DIREITO CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO

Tânia Margarete Mezzomo Keinert

“As normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata.”

(Constituição da República Federativa do Brasil, promulgada em 05/10/1988, art. 5º. Par. 1º., grifo nosso)

“Não será objeto de deliberação a proposta de emenda tendente a abolir: (...)

IV- os direitos e garantias individuais”.

(Constituição da República Federativa do Brasil, promulgada em 05/10/1988, artigo 60, inciso IVº, grifo nosso.)

“O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política (...) não pode converter-se em promessa constitucional inconseqüente (...), por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado (...). O Direito à Saúde - além de qualificar-se como Direito Fundamental que assiste a todas as pessoas - representa conseqüência constitucional indissociável do direito à vida.”

AG.REG.NO REC. EXTR. 271286 Relator(a): Min. CELSO DE MELLO, disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=RE-AgR.SCLA.%20E%20393175.NUME.&base=baseAcordaos> (grifos nosso)

Introdução

Este ensaio pretende-se didático. Buscou-se simplicidade e clareza nos termos utilizados, quando necessário explicou-se em nota questões controvertidas. O trabalho tem como **objetivo** geral elucidar aspectos referentes à **organização do Estado brasileiro em três poderes harmônicos e independentes entre si** - conforme proposição clássica de Aristóteles e Montesquieu - destacando suas **funções típicas e atípicas**, bem como os aspectos constitucionais da **garantia dos direitos fundamentais**, adotados como **pilares do Estado brasileiro**.

Pretende, ainda, demonstrar que a **saúde**, mais além de **direito social** (art. 6º., 196 e 197 –CF/88), se encaixa perfeitamente na concepção de **direitos e garantias fundamentais** (art. 5º. *Caput*, e par. 1º.) e **direitos humanos** (CF/88, art. 4º., II) garantidos na Constituição Federal de 1988 (CF/88) e nos Tratados Internacionais dos quais o Brasil é signatário (art. 5º. Par. 2º. CF/88). Sendo a **dignidade** da pessoa humana algo perceptível, é coerente consagrar a inviolabilidade do direito à vida como um dos alicerces fundamentais da sociedade brasileira, conforme o expresso no art.1º., III art. 5º. *caput*. Na CF/88 estabelecem-se, ainda, nos Princípios e Objetivos Fundamentais do Estado Brasileiro (Título I) o “Direito de todos a ter Direitos” (art. 3º., IV). No tocante aos princípios reconhecidos internacionalmente o Estado Brasileiro referencia alguns Tratados Internacionais, dentre eles a **prevalência dos Direitos Humanos**¹.

Também importante avanço de cidadania, ainda que questionado por muitos quando se refere ao “bem” saúde, o reconhecimento dos direitos do consumidor trouxe importantes avanços sociais, inclusive na área da saúde.² A Constituição Brasileira de 1988 estabelece que “o Estado promoverá, na forma da lei, a defesa do consumidor” (art. 5º., XXXII). Isto abriu importante caminho para a criação do **Código de Defesa do Consumidor**, em 11 de setembro de 1990. Elaborada pelo poder Legislativo e sancionada pelo Presidente da República, a lei 8.078/90 entrou em vigor a partir de 11 de março de 1991.³

Localizando o Sistema Único de Saúde (SUS) dentro do Executivo, serão abordados os **princípios constitucionais da Administração Pública** (art. 37) como a legalidade, a impessoalidade, a moralidade, a publicidade e a eficiência; os quais interferem diretamente na **garantia do direito à saúde** quando cumpridos (ou não), parcial ou totalmente. Assim, além dos dispositivos constitucionais aos quais o SUS se subordina (art. CF 1º., III; 3º. IV; 5º. *Caput* e par. 1º., 196 e seguintes) temos a legislação infraconstitucional que o organiza (Lei 8080/90 e 8142/90).

1 Declaração Universal dos Direitos Humanos da ONU, de 1948.

2 Ver, a título de exemplo, o manual “Cidadania e Consumo Sustentável” disponível em http://www.idec.org.br/biblioteca/mcs_cidadania.pdf, acesso em 18/08/2009, 08h52.

3 Assim, é possível dizer que o Código de Defesa do Consumidor é plenamente aplicável a essa relação especial, o que trás consigo, como consequência, a necessidade de observância, pelo SUS e seus agentes, de princípios e direitos básicos, em proteção e defesa do consumidor. Em verdade, existe no Código, inclusive, uma disposição expressa, ordenando que os mesmos padrões de qualidade, exigidos na iniciativa privada, são exigidos dos prestadores de serviço público. Ver: <http://www.artigonal.com/direito-artigos/direitos-do-consumidor-no-sus-879986.html>, acesso em 14.10.09. O IDEC lançou ainda a cartilha **O SUS pode ser seu melhor plano de saúde** / Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor. – 2. ed., 3.ª reimpr. – Brasília: IDEC, 2003. 66 p.: também disponível no site da Secretaria da Saúde: http://www.saude.sp.gov.br/resources/gestor/acesso_rapido/auditoria/cartilha_IDEC.pdf

O presente trabalho tem por objetivo específico, por fim, ao discutir os papéis específicos e complementares dos três poderes nos quais se organiza o Estado brasileiro, Legislativo, Executivo e Judiciário, de modo independente e harmônicos entre si (art. 2º. CF/88) ao elucidar os princípios e características constitucionais que fundamentam a exigibilidade do Direito à Saúde. Tal análise visa contribuir para uma maior compreensão do fenômeno que tem levado muitos usuários do SUS, insatisfeitos com a qualidade ou com a dificuldade ao acesso aos serviços de saúde pela via administrativa (centros de saúde, ambulatórios, hospitais e toda a rede assistencial do SUS) ingressarem na justiça, exigindo o cumprimento das leis e dispositivos constitucionais pela via judicial. Como retomaremos adiante, defende-se que “a Constituição de 1988 é a primeira [das Constituições Brasileiras] a afirmar que os **direitos sociais são direitos fundamentais, [portanto] tendo aplicabilidade imediata**”. (Piovesan, 2008, p.163, grifos nossos).⁴

Consideramos oportuno mencionar também que a análise visa contribuir para a reflexão fundada na idéia da **otimização dos direito fundamentais** “impondo ao Estado o dever fundamental de, tanto quanto possível, promover as **condições ótimas de efetivação da prestação estatal**”⁵ em causa, **preservando**, além disso, os níveis de **realização já atingidos**, o que, por sua vez, aponta para a necessidade de reconhecimento de uma **proibição ao retrocesso** (...) (Sarlet, 2008, p. 212, grifos nossos).⁶

I- Fundamentos Constitucionais do Estado Brasileiro

O Brasil é uma **República Federativa**, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios (art. 1º. CF/88) com fundamentos na soberania, na cidadania, na dignidade da pessoa humana, nos valores sociais do trabalho e da livre iniciativa, e no pluralismo político. A Constituição preconiza um **regime de cooperação entre União, Estados e Municípios**, que devem, em comunhão de esforços, incrementar o atendimento à saúde da população. Cada uma dessas esferas, embora devam **agir em concurso e de forma solidária**, uma suplementando a outra, tem sua competência administrativa regulada pela lei 8080/90. No caso específico da saúde a CF/88 em seu art. 24, XII nomeia a “**defesa da saúde**” como **compe-**

4 Piovesan, F. *Justiciabilidade dos Direitos Sociais e Econômicos*. Revista da Defensoria Pública, Ano 1, n. 1. jul/dez 2008. Excelente síntese dos posicionamentos doutrinários pode ser encontrada em DINIZ, Maria Helena. *Norma Constitucional e seus Efeitos*. 2. ed. São Paulo, Saraiva, 1992, p.101-121.

5 O **caráter prestacional** dos direitos sociais obriga o Estado a prestações positivas no sentido de garantia e efetividade. A distinção é feita em relação aos direitos de defesa, os quais visam, basicamente, proteger o indivíduo das ingerências em sua autonomia pessoal (as chamadas prestações negativas. No entanto, não são apenas os direitos sociais que custam, promover as liberdades e garantias também exigem um alto custo em termos da organização do aparelho estatal. Por exemplo, em relação à **dignidade da pessoa humana**, princípio fundamental da Constituição Federal de 1988, da qual decorre o pressuposto de que é papel do Estado garantir aos indivíduos as condições mínimas de existência, observa-se, então, que o Estado não deve se limitar, como pensam alguns, a apenas se abster, anular, invalidar e tornar ineficazes atos que atentem contra a dignidade humana, mas, principalmente, **promover esta dignidade através de condutas ativas**. Ver, por exemplo, Barcellos, Ana Paula. *A eficácia jurídica dos princípios constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana*. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.

6 Sobre a **proteção contra um retrocesso**, ver, Sarlet, I. W., *A Eficácia dos Direitos Fundamentais*, p. 442 e ss., bem como a recente coletânea de C. Courtis (Comp.), *Ni un paso atrás. La prohibición de regresividad em materia de derechos sociales*. Buenos Aires: Editores Del Puerto, 2006. Ver ainda F. Derbli, *O Princípio da Proibição de Retrocesso Social na Constituição de 1988*, Rio de Janeiro: Renovar, 2007.

tência concorrente da União, Estados e Distrito Federal, ainda que, como se disse, houve um processo de **descentralização para os municípios na legislação específica**.

Quanto ao **federalismo** adotado por nossa Constituição, trata-se de “**uma aliança ou união de Estados**”⁷ na conceituação de Dalmo de Abreu Dallari:

“onde os Estados que ingressam na federação perdem sua soberania no momento mesmo do ingresso, preservando, contudo, uma autonomia política limitada”.⁸

Constitui-se, ainda, em **Estado Democrático de Direito**, o que significa reger-se por normas democráticas e respeitar os direitos e garantias fundamentais. (art, 1º. Par. Único, CF/88). Interessante assinalar, como afirma Bonavides que “em termos de legitimidade e democracia, jamais há de prosperar, em países periféricos, **Estado de Direito sem Estado Social**”. Posiciona-se o autor contra os que pretendem “passar certidão de óbito a **intangibilidade da garantia que protege os direitos sociais na Constituição**” ou “**mantê-los instáveis, debaixo da ameaça de revogação, ou, como se isto já fora possível, fazê-los retroceder vazios às esferas programáticas**”⁹ da Constituição. Baseados nisso lavram a sentença capital aos anseios dos povos da periferia nas batalhas constitucionais de sua emancipação” (grifos nossos).¹⁰

E continua o renomado professor defendendo que “Os **princípios** sediados na Constituição, por serem **princípios, regem e encabeçam toda a hierarquia normativa** do regime. Na sua junção com os **direitos fundamentais**, que também operam como princípios, a princiologia da Constituição forma a coluna vertebral do novo Estado de Direito. **A legitimidade deste deriva grandemente da confluência desses componentes normativos, a saber, princípios e direitos fundamentais**” (Bonavides, 2006, p.9, *op. cit.* grifos nossos).

Sendo assim pode-se afirmar que o Brasil é um “país constitucionalista”, já que apresenta dois traços marcantes em sua constituição: “organização do Estado e limitação do poder estatal, por meio da previsão de direitos e garantias fundamentais” (Miranda, 1990, p. 138).¹¹

Nossa CF/88, portanto, lei fundamental e suprema do Estado Brasileiro, a mais importante na hierarquia interna da legislação, tem seu texto constitucional direcionado aos direitos e garantias fundamentais, à democracia, à igualdade, à preservação da vida e da dignidade da pessoa humana, ou seja, uma série de princípios e garantias fundamentais que norteiam nosso Estado. Como citado anteriormente, é claramente direcionada ao bem estar social,

7 A idéia de Estado aqui inclui, obviamente, o Estado em nível municipal, sendo três os níveis da Federação, como se sabe: União, Estados (e o Distrito Federal) e os municípios.

8 Dallari, Dalmo de Abreu. Elementos de Teoria Geral do Estado. 11 ed. São Paulo: Saraiva:1985.p.227.

9 Sobre a aplicabilidade das normas constitucionais relativas aos direitos fundamentais-sociais, seu caráter programático (meramente indicativo) ou de eficácia absoluta (as normas intangíveis, as quais não há nem mesmo o poder de propor emendas), discutiremos adiante. Excelente síntese dos posicionamentos doutrinários pode ser encontrada em DINIZ, Maria Helena. Norma Constitucional e seus Efeitos. 2. ed. São Paulo, Saraiva, 1992, p.101-121.

10 Bonavides, P. A Quinta Geração de Direitos Fundamentais, 2006, p.9, Disponível em <http://www.estudosconstitucionais.com.br/site/i/artigos/7.pdf>, acesso em 19.10.09.

11 Miranda, J. Manual de Direito Constitucional, Coimbra: Coimbra Editora, 1990, p.190.

como pode ser observado em muitos dos seus artigos, por exemplo o art. 1º, III - a dignidade da pessoa humana; e o art. Art. 3º que enumera os **objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil**: “I - construir uma sociedade livre, justa e solidária; III - erradicar a pobreza e a marginalização e reduzir as desigualdades sociais e regionais; IV - promover o bem de todos, sem preconceitos de origem, raça, sexo, cor, idade e quaisquer outras formas de discriminação”.

Neste contexto, o direito à saúde, à luz dos fundamentos e objetivos principais do nosso texto Constitucional transparece não se tratar de **programa meramente indicativo** para integrar o rol dos direitos fundamentais, como veremos adiante, como um desdobramento do próprio direito à vida. Logo, não poderia deixar de ser considerado um **direito fundamental do indivíduo**.

Nesse sentido, o art. 196 (CF/88) prescreve que a saúde é um direito de todos e um dever do Estado, criando, por assim dizer, um **direito subjetivo público de atenção à saúde**, cuja tutela tanto pode dar-se pela via coletiva¹², como individual.¹³

O art. 5º, § 1º da Constituição Federal: “**As normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata**”; por sua vez, revela em sua normatividade, uma imposição aos Poderes Públicos de alicerçar a **eficácia máxima e imediata factível aos direitos fundamentais**, pois segundo Flávia Piovesan, “este princípio intenta assegurar a força dirigente e vinculante dos direitos e garantias de cunho fundamental...”¹⁴ O jurista gaúcho Ingo Sarlet advoga a mesma compreensão, designando a norma do § 1º do art. 5º como sendo uma “espécie de **mandado de otimização (maximização)**”.¹⁵

Logo, pode-se externar a afirmativa de que a saúde correlacionada com o direito designa um **direito social**, ou seja, o **direito à saúde**. Assim, o direito à saúde está presente em diversos artigos de nossa Carta Constitucional de 1988 a saber: arts. 5º, 6º, 7º, 21, 22, 23, 24, 30, 127, 129, 133, 134, 170, 182, 184, 194, 195, 197, 198, 199, 200, 216, 218, 220, 225, 227 e 230. Por se externar uma Carta eminentemente social, nossa Constituição Federal de 1988, no seu art. 6º, reconhece a saúde como um direito social. Partindo deste pressuposto, o direito à saúde **passa a ser um direito que exige do Estado prestações positivas no sentido de garantia/efetividade do direito à saúde, sob pena de ineficácia de tal direito**.

Os direitos sociais localizam-se no Capítulo II do Título II da nossa Carta Magna de 1988, sendo que o Título II da nossa Constituição Federal elenca os “Direitos e Garantias Fundamentais”. Nesta sistemática, “se os direitos sociais estão esculpidos em um capítulo que se situa e que está sob a égide dos direitos e garantias fundamentais, é óbvio que os direitos sociais (como a saúde) são **direitos fundamentais** do homem e que possuem os mesmos atributos e garantia destes direitos” (Humenhuk, 2002).

12 O Superior Tribunal de Justiça reconheceu legitimidade ao Ministério Público para a propositura de ações civis públicas em defesa da saúde pública (cfe. STJ, Resp 124.236-MA, DJ, 4 maio 1988, p. 84).

13 Conforme TJSP, 5ª. Câmara de Direito Público, AC 63.612-5 /Guararema-Mogi das Cruzes, Rel. Dês. Willian Marinho, v.u., j. em 6-5-1999.

14 Piovesan, Flávia. *op. cit.*

15 Sarlet, I. W. apud Humenhuk, 2002, O direito à saúde no Brasil e a teoria dos direitos fundamentais. Disponível em <http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=4839&p=2>

1.1- Separação dos Poderes, Funções Típicas e Atípicas, Direito à Saúde

A definição dos **direitos sociais** no título constitucional destinado aos **direitos e garantias fundamentais**, como vimos anteriormente, acarreta, no dizer de MORAES (2006), duas conseqüências imediatas: “**subordinação à regra da auto-aplicabilidade** prevista no parágrafo 1º., do art. 5º. e **suscetibilidade do ajuizamento do mandado de injunção**”¹⁶, sempre que houver a omissão do poder público na regulamentação de alguma norma que preveja direito social e, conseqüentemente, inviabilize o seu exercício”.(MORAES, 2006, p. 178; CF/88: art. 5º. LXXI).

Sendo assim, no dizer de DINIZ (1997) (mesmo que se considere o direito à saúde como uma norma programática – e não auto-aplicável, como vimos defendendo nesse texto até então) “essas técnicas [o mandado de injunção, a integração legislativa por via popular, a ação de inconstitucionalidade por omissão¹⁷] admitidas pelo novo texto constitucional, **permitindo ao interessado acionar o Poder Judiciário para ver aplicada norma programática**, que, então, passará a produzir, concretamente, seus efeitos jurídicos, comprovam que, realmente, **não há norma constitucional sem eficácia**” (Diniz, 1997, p. 120).

Aqui chegamos, portanto, a uma questão crucial: **a possibilidade de se garantir, em juízo, a aplicabilidade dos direitos sociais** em geral, saúde em particular; - sejam eles considerados de **eficácia plena**, como vimos argumentando (e que encontra fundamentação em Sarlet, I. W; Piovesan, F; Silva, J.A , e Krell, A; dentre outros ¹⁸) ou de **função programática**, como defende a doutrina inspirada na visão norte-americana. (Cooley, seguido no Brasil por Ruy Barbosa¹⁹).

Antes de passarmos à discussão dos limites e possibilidades de atuação de cada um dos três poderes (Executivo, Legislativo e Judiciário), defendendo o argumento de que suas competências têm aspectos puros (ou típicos) e outros mistos (ou atípicos) - sem que isso apresente qualquer ingerência no princípio constitucional de “independência e harmonia entre si”; gostaríamos de ainda enfatizar, nas palavras de DINIZ, 1997, p. 120-121:

“Percebe-se que a **função de programa** seria uma **válvula ideológica para controlar a pressão social** em prol de uma **real e concreta produção de feitos jurídicos**, quando houver norma constitucional, cuja eficácia requiera regulamentação futura, sob pena de, por ser **carente dessa normação subconstitucional, permanecer como letra morta**. Alguns autores negam tal função

16 O mandado de injunção é uma garantia constitucional do exercício de um direito ainda não regulamentado em lei complementar ou ordinária. Graças a sua implementação, o **direito subjetivo ainda não regulamentado** em lei pode ser exercido, até porque o parágrafo 1º. do art. 5º. da CF/88 diz que “as normas definidoras dos direitos e garantias individuais tem aplicação imediata”. Nos termos da Lei 8.038/90 o rito processual do mandado de injunção é o mesmo do mandado de segurança (CF/88: art. 5º., LXXI)..

17 “O silêncio reiterado do legislador pode tornar-se inconstitucional”(Canotilho, 1982. p. 370) A inconstitucionalidade por omissão seria uma mera tentativa de levar o legislador ordinário a promulgar a norma requerida pela Constituição.

18 Citados por Fensterseifer, T. *Defensoria Pública, direito fundamental à saúde, mínimo existencial, ação civil pública e controle judicial das políticas públicas*, Revista da Defensoria Pública, ano 1., n. 1. 2008. p.411.

19 Ver, a respeito, Ruy Barbosa, *Ação Cível Originária*, Rio de Janeiro, 1915, p. 31-54; Comentários, cit., p. 474-6.

eficacial às normas programáticas, por reputarem-nas sem conteúdo e inócuas.²⁰ Se se considerasse acertada a afirmação da **inocuidade** dessas normas, ter-se-ia que providenciar a **revogação dos princípios contitucionais**²¹ e, conseqüentemente, não mais existiria **segurança jurídica**²².

Aqui coloca-se, então, a problemática da divisão de poderes, a qual é feita através da atribuição de cada uma das funções estatais (legislativa, executiva, jurisdicional) a órgãos específicos, que levam as denominações das respectivas funções; assim, temos o Poder Executivo, o Poder Legislativo, o Poder Judiciário. Essa é a sistematização jurídica das manifestações do Poder do Estado, conforme art. 2º da CF/88: **“São Poderes da União, independentes e harmônicos entre si, o Legislativo, o Executivo e o Judiciário.”**

Essa é a separação clássica em três poderes, ainda que o poder seja **uno** (poder do Estado), contudo ele será dividido em três esferas, para que seja possível a imparcialidade do sistema, evitar concentração e o abuso de poder em uma única pessoa, ou seja, para garantir, o que ensina Montesquieu:

“Quando, na mesma pessoa ou no mesmo corpo de Magistratura, o Poder Legislativo é reunido ao Executivo, não há liberdade. Porque pode temer-se que o mesmo Monarca, ou mesmo o Senado, faça leis tirânicas para executá-las tiranicamente.

Também não haverá liberdade se o Poder de Julgar não estiver separado do Legislativo e do Executivo. Se estivesse junto com o Legislativo, o poder sobre a vida e a liberdade dos cidadãos seria arbitrário, pois o Juiz seria o Legislador. Se estivesse junto com o Executivo, o Juiz poderia ter a força de um opressor.

Estaria tudo perdido se um mesmo homem, ou um mesmo corpo de principais ou nobres, ou do Povo, exercesse estes três poderes: o de fazer as leis; o de executar as resoluções públicas; e o de julgar os crimes ou as demandas dos particulares.” (Do espírito das leis, São Paulo : Saraiva, 2000, p.167-168).

20 Ver, por exemplo, Eros Grau (A Constituinte e a Constituição que teremos, São Paulo, Revista dos Tribunais, 1985, p.44): “A Constituição promete, mas promessas são inócuas, na medida em que seu cumprimento fica a depender da ação do legislador ordinário. Tratam-se de direitos que não são juridicamente garantidos”, citado por Diniz, 1997, p. 121.

21 Ote-se que impossível em nosso ordenamento, dada a característica de cláusula pétrea estabelecida pelo artigo 60, par. 4º. “Não será objeto de deliberação a proposta de emenda tendente a abolir: (...) IV- os direitos e garantias individuais”, que, como colocado anteriormente (Título II/CF/88 – Dos Direitos e Garantias Individuais) abriga em seu art. 6º. “Os Direitos Sociais”.

22 Marcelo Figueiredo, As Normas Programáticas, cit., p.15-16, *apud* Diniz, op. cit.

Porém, como já dito anteriormente o poder é **uno e indivisível**, em outras palavras, o poder não pode ser fracionado, pois uma sentença, um ato administrativo ou a edição de uma lei, embora advenham de poderes distintos que exercem funções típicas diversas, mesmo assim emanam de um único pólo irradiador do poder: o Estado. Dentro de uma visão contemporânea das funções estatais, que reconhece que o **Estado Constitucional de Direito** assenta-se na idéia de **unidade**, pois o poder soberano é uno e indivisível; existindo porém, órgãos estatais cujos agentes políticos têm a missão precípua de exercerem atos de soberania. Aliás bem o disse Rousseau, o **poder soberano é uno**. Não pode sofrer divisão.

Assim, o que a doutrina liberal clássica pretende chamar de “**separação de poderes**”, o **constitucionalismo moderno** chama de “**divisão de tarefas estatais**”, ou de “**atividades entre distintos órgãos autônomos**”. Note-se que o “objetivo inicial da clássica separação das funções do Estado e distribuição entre órgãos autônomos e independentes tinha como finalidade a **proteção da liberdade individual** contra o **arbítrio de um governante onipotente** (Moraes, 2006, p. 377).

Esse entendimento é necessário para que assentemos a idéia de que o poder, quando do Estado, se exterioriza por meio de funções. Assim, **a vontade Estatal é única**, manifestando-se, **através de seus poderes: executivo, judiciário e legislativo**. A independência entre os poderes é manifestada pelo fato de **cada Poder extrair suas competências da Carta Constitucional**, depreendendo-se, assim, que a investidura e a permanência das pessoas num dos órgãos do governo não necessita da confiança nem da anuência dos outros poderes. No exercício das próprias atribuições, os titulares não precisam consultar os outros, nem necessitam de sua autorização e que, na organização das atividades respectivas, cada um é livre, desde que sejam verificadas as disposições constitucionais e infraconstitucionais.

Nossa CF/88 visando, principalmente, **evitar o arbítrio e o desrespeito aos direitos fundamentais do homem**, previu a existência dos Poderes do Estado e da Instituição do Ministério Público²³, independentes e harmônicos ente si, repartindo entre eles as funções estatais e prevendo **prerrogativas e imunidades** para que bem pudessem exercê-las, bem como criando mecanismos de **controles recíprocos**, sempre como garantia da perpetuidade do **Estado Democrático de Direito**. (Moraes, 2006).

1.1.1- Funções Típicas e Atípicas dos Três Poderes

No art. 2º. (CF/88) se atribui diversas funções aos Três Poderes, sem contudo, caracterizá-las com **exclusividade absoluta**. Assim cada um dos Poderes possui uma função **predominante (típica)**, além de outras funções previstas no texto constitucional (chamadas **atípicas**). Sendo assim, temos:

23 O Ministério Público (MP), dentre outras várias importantes funções, deve zelar pelo equilíbrio entre os Poderes, fiscalizando-os; e pelo respeito ao Direitos Fundamentais. Trata-se de um dos princípios sustentadores da teoria dos freios e contrapesos da nossa CF/88, a qual situa o MP em capítulo especial, fora dos demais poderes da República, consagrando sua total autonomia e independência e ampliando-lhe funções (arts. 127-130/CF 88), sempre em defesa dos direitos, garantias e prerrogativas da sociedade.

- **Funções típicas:** São as funções que os Poderes originalmente exerciam de forma exclusiva, como, por exemplo: Legislativo, criar leis; Executivo, administrar a estrutura do Estado; Judiciário, produzir decisões aplicando a lei em casos concretos.
- **Funções atípicas:** São as funções que os Poderes adquiriram após um processo histórico de reinterpretção do conceito de “**separação de poderes**”, esse conceito deixou de representar um isolamento entre os Poderes e assim aumentou a interação entre eles, inclusive com a aquisição de diversas funções que anteriormente não eram típicas. Ex: Legislativo: passou a “julgar” politicamente infrações nas Comissões Parlamentares de Inquérito (CPI’s); Executivo: adquiriu um meio de criar leis, como as Medidas Provisórias; Judiciário, pode-se considerar que o judiciário “legisla” negativamente pelo controle de constitucionalidade.

Considerando as funções típicas e atípicas de cada poder antes elencadas, verificamos que elas caracterizam a **inexistência de exclusividade absoluta** no exercício das atribuições constitucionais, o que resulta:

- **Funções Típicas do Poder Legislativo:** Legislar e Fiscalizar: cabe elaborar leis e editar normas gerais e impessoais, estabelecendo-se um processo para sua elaboração, além de fiscalizar os atos do Poder Executivo (CF/88, art. 70). A **lei** é o ato tipicamente produzido pela função legislativa. As **Funções Atípicas** constituem-se em administrar e julgar, como quando o Legislativo dispõe sobre sua organização e operacionalidade interna (cargos e promoções de servidores) no primeiro caso e, no processo de julgamento do Presidente da República por crimes de responsabilidade, no segundo.
- **Funções do Poder Executivo:** Sua função precípua é a prática dos atos de chefia de estado, de governo e de administração. Objetiva a administração da máquina pública, por meio de atos e decisões sempre com a finalidade de cumprir com o que a lei estabelece, esta função materializa-se principalmente pelos chamados atos administrativos, poder de polícia (fiscalização e repressão preventiva) e outros. O Executivo, portanto, além de administrar a coisa pública (**Função Típica**), também legisla (ex. art. 62/CF 88 – Medidas Provisórias) e julga (contencioso administrativo), no exercício de suas **Funções Atípicas**.
- **Função do Poder Judiciário:** é precipuamente à **aplicação da lei** ao caso controvertido, é aquela que se destina à **conservação e à tutela do ordenamento jurídico** mediante o proferimento de decisões individuais e concretas, dedutíveis das normas gerais, declarando a conformidade ou a não-conformidade dos fatos com estas e determinando as eventuais conseqüências jurídicas. Sua função não consiste **somente em administrar a justiça (Típica)** sendo mais, pois seu mister é ser o verdadeiro **guardião da Constituição**, com a finalidade de preservar, basicamente os princípios da **legalidade e igualdade**, sem os quais os demais tornar-se-iam vazios (CF/88 art. 92-126, dentre outros).

Essa concepção mais flexível da divisão das funções do Estado em três poderes, resultou da consolidação de grandes princípios de organização política, incorporados pelas necessidades jurídicas na solução de conflitos. Note-se, que, no caso do **Judiciário**, a **independência judicial** é considerada um **direito fundamental** dos cidadãos, inclusive o **direito à tutela ju-**

dicial²⁴, **o direito ao processo**²⁵ e **juízo por um Tribunal independente e imparcial** (ex.CF/88, art. 5º. II, V, XXXIII, XXXIV, XXXV, XXXVI, XXXVII, XXXVIII, XXXIX, XL, XLI e ss. Tratando-se de **autonomia do Poder Judiciário**, convém ainda, ressaltar que ela não é apenas política – no sentido de julgar com imparcialidade as lides que lhe são submetidas à apreciação – como também autonomia administrativa e financeira (art.99, par. 1º. e 2º.)

Como visto anteriormente a Constituição prevê, mesmo que os poderes da União sejam **independentes**, eles também são **harmônicos** (art.2º. CF/88), ou seja, em alguns pontos um pode ter que interferir no outro. Quem faz essa engenharia entre os poderes é a própria Constituição, quando no decorrer da Carta enumera com mais detalhe as atribuições de cada um. A independência entre os poderes é manifesta pelo fato de cada Poder extrair suas competências da Carta Constitucional, depreendendo-se, assim, que a investidura e a permanência das pessoas num dos órgãos do governo não necessita da confiança nem da anuência dos outros poderes. No exercício das próprias atribuições, os titulares não precisam consultar os outros, nem necessitam de sua autorização e que, na organização das atividades respectivas, cada um é livre, **desde que sejam verificadas as disposições constitucionais e infraconstitucionais**.

Ao lado da independência e harmonia dos poderes, deve ser assinalado que nem a **divisão de funções** entre os órgãos do poder nem sua **independência são absolutas**; há interações que objetivam o estabelecimento do **mecanismo de freios e contrapesos**, que busca o equilíbrio necessário para a realização do bem coletivo, permitindo evitar o arbítrio dos governantes, entre eles mesmos e os governados. São, portanto, estas as características da harmonia entre os “poderes” no Estado brasileiro. Isto vem a demonstrar que os trabalhos do Legislativo, do Executivo e do Judiciário, poderão se desenvolver a contento, se eles se subordinarem ao princípio da harmonia, contudo, não significa, nem o domínio de um pelo outro, nem a usurpação de atribuições, mas a verificação de que, entre eles, há de existir a consciente colaboração e controle recíproco para evitar distorções e desmandos.

1.2- Estado Democrático de Direito, Dignidade da Pessoa Humana e Direitos

Nessa altura, colocado o Direito à Saúde como Direito Fundamental e considerado o alcance da proteção constitucional desses direitos, relativizada a divisão estanque em três poderes, representando cada qual uma das “Funções de Estado”; cabe avaliar o grau de **justiciabilidade**²⁶ destes direitos, ou seja, a pertinência de se reclamar em juízo o cumprimento

24 Podemos notar que o direito à tutela judicial efetiva, passa, portanto, no final do século XX a ser encarado como direito e garantia fundamental nos sistemas jurídicos que pretendem ser modernos e igualitários e que pretendam garantir, e não apenas proclamar, os direitos de todos. Ver Faleiros, Thaísa Haber. Tutela judicial efetiva como direito. **Jus Navigandi**, Teresina, ano 6, n. 54, fev. 2002. Disponível em: <<http://jus2.uol.com.br/doutrina/texto.asp?id=2682>>. Acesso em: 14 nov. 2009.

25 O direito à efetividade da tutela judicial decorre tanto do direito constitucional de ação como do devido processo legal. Quando a Constituição assegura amplo poder de acesso ao Judiciário, estabelece, também, o meio para tirar a jurisdição de sua inércia, sendo este a ação judicial e o processo decorrente. Ver Faleiros, T. H. 2002, op.cit.

26 Alguns tem chamado de “judicialização”, como Ran Hirschl o qual a apresenta em três categorias em “The Judicialization of Politics” *Oxford Handbook of Law and Politics* (Keith Whittington et al. eds.; Oxford University Press, 2007:i) **a expansão do discurso legal, jargões, regras e procedimentos para a esfera política e para os fóruns de decisões políticas**; i.1- Em relação a primeira categoria, Hirschl afirma que a judicialização é inerente à captura das relações sociais e culturais pelas leis, o que se deve ao aumento da complexidade e diversidade das modernas sociedades, bem como da expansão de Estados modernos de bem-

das prestações necessárias à garantia da saúde, à própria vida, integridade física e dignidade da pessoa humana. Assim, diante da omissão do Legislativo ou do Executivo em garantir um patamar mínimo em termos de direitos sociais, o Poder Judiciário não só tem o “poder” de intervir, mas também o “dever” constitucional de garantir uma vida digna aos seus jurisdicionados. Aí reside a legitimidade dos demais poderes, **harmonizando** o sistema constitucional (Fenterseifer, 2008).

O Poder Judiciário, enquanto responsável pela manutenção da supremacia da Constituição, é freqüentemente chamado a dirimir conflitos em que, de um lado, está o cidadão, lutando para poder exercer de fato seus direitos constitucionais; e, de outro lado, está o Poder Público que, por ideologia, má gestão ou mesmo por falta de recursos, deixa de cumprir seu dever constitucional.²⁷

Lembramos também que, embora, precipuamente seja de competência dos Poderes Legislativo e Executivo o de formular e executar políticas públicas, cabe ao Judiciário decidir pela imposição da pronta aplicação dos ditos direitos fundamentais (quando estes não estiverem sendo observados), especialmente quando o Poder Público não desempenhar seu papel de garantir tais direitos, como o direito à saúde.

A simples alegação de escassez de recursos (**reserva do possível**)²⁸ não justifica a omissão estatal na área da efetivação dos direitos fundamentais, sendo necessário demonstrar, de maneira legal, impessoal, moral e pública a eficiência da administração pública (art. 37, *Caput*), por meio de uma maximização dos recursos, a efetiva indisponibilidade total ou parcial desses e o não desperdício dos fundos existentes; num primeiro momento. Posteriormente há que se verificar o atendimento da soma fixada na Constituição por cada nível de governo, sendo essa

estar social, com suas inúmeras agências regulatórias. **i.2** - No âmbito supranacional também se verifica uma judicialização, na medida em que se torna necessário adotar normas-padrão (universais) numa era de globalização econômica. **ii) judicialização das políticas públicas por meio do controle de constitucionalidade ou das revisões dos atos administrativos:** Um outro aspecto da judicialização da política é o **aumento da responsabilidade do Judiciário em decidir sobre políticas públicas, especialmente sobre questões de direitos garantidos constitucionalmente**, o que acaba por redefinir os próprios limites dos demais poderes políticos. **iii) judicialização da política pura ou da política macro, que seria a transferência às Cortes de questões de natureza política e de grande importância para a sociedade, incluindo questões sobre legitimidade do regime político e sobre identidade coletiva que definem (ou dividem) toda a política.**

27 Interessante notar que o ônus da prova de que não há recursos para realizar os direitos sociais é do Poder Público (inclusive pelo Código de Defesa do Consumidor). É ele quem deve trazer para os autos os elementos orçamentários e financeiros capazes de justificar, eventualmente, a não-efetivação do direito fundamental” (MARMELSTEIN, George. Curso de Direitos Fundamentais. Ed. Atlas: São Paulo, 2008).

28 A dificuldade em aplicar a “reserva do possível” em solo nacional, como adverte Krell, deve-se à adaptação mal-feita implementada pelos intérpretes brasileiros de um tópico da jurisprudência constitucional alemã, que entende que a construção de direitos subjetivos à prestação material de serviços públicos pelo Estado está sujeita à condição de disponibilidade dos respectivos recursos. De acordo com a teoria alemã, a decisão sobre a disponibilidade dos recursos caberia aos órgãos governamentais, nos limites de sua discricionariedade, e dos parlamentos, através da composição dos orçamentos públicos. Atento às disparidades sociais existentes entre a Alemanha e os demais países periféricos, assim como o Brasil, o referido autor ressalta que, **condicionar a realização dos direitos econômicos, sociais e culturais à existência de recursos “disponíveis”** no contexto brasileiro, significa **reduzir a eficácia destes direitos à zero, relativizar sua universalidade, condenando-os a serem considerados direitos de menor importância**. Por outro lado, é preciso ter em mente que o Direito tem por escopo alterar a realidade, visando a garantia dos direitos, eis que não faria sentido, nem teria utilidade alguma regular por normas a realidade social tal qual ela se apresenta. Daí que não pode prevalecer a justificativa, geralmente utilizada, sobre a impossibilidade material de angariar recursos, com o propósito de impedir a mudança social a ser promovida pelo Direito. Na maioria das vezes, o problema reside na escolha de prioridades na aplicação dos recursos ou até mesmo na violação de outras normas, cujo propósito seria exatamente a criação de condições para o avanço. Ver Krell, Andreas J. Direitos Sociais e Controle Judicial no Brasil e na Alemanha, 2002, p.52ss.

uma opção política, tendo em vista a finitude dos recursos, esses estarão sujeitos a escolhas e, portanto à prioridades políticas.

Os direitos sociais, em suma, por terem caráter prestacional são mais complexos de serem efetivados. Barroso (2006, p. 102) atenta para a seguinte resistência ainda oposta à efetivação dos direitos fundamentais sociais: “Modernamente, já não cabe negar o caráter jurídico e, pois, a exigibilidade e acionabilidade dos direitos fundamentais na sua tipologia. É **puramente ideológica, e não científica**, a resistência que ainda hoje se opõe à efetivação, por via coercitiva dos chamados direitos sociais” (grifos nossos).

Isso porque aplicar o direito é torná-lo efetivo. Dizer que um direito é imediatamente aplicável é afirmar que o preceito no qual é inscrito é auto-suficiente, que tal preceito não reclama – porque dele independe – qualquer ato legislativo ou administrativo que **anteceda**²⁹ a decisão na qual se consome a sua efetividade. (...). **Preceito imediatamente aplicável vincula, em última instância, o Poder Judiciário. Negada pela Administração Pública, pelo Legislativo ou pelos particulares a sua aplicação, cumpre ao Judiciário decidir pela imposição de sua pronta efetivação.**

Uma das classificações mais reconhecidas e utilizadas, inclusive, foi utilizada por muito tempo nos Tribunais para negar a aplicabilidade dos direitos sociais, é a teoria tricotômica da eficácia e aplicabilidade de **José Afonso da Silva**, em “Aplicabilidade das Normas Constitucionais”, como: normas de **eficácia plena e aplicabilidade imediata, normas de eficácia contida ou limitada e aplicabilidade imediata, mas passíveis de restrição; e normas de eficácia limitada ou reduzida**, que dependem em regra de integração das normas infraconstitucionais para operarem a plenitude de seus efeitos, que se subdividem em: **normas definidoras de princípio institutivo e normas definidoras de princípio programático** (SILVA, J. A. 1988, grifos nossos).

Ingo Wolfgang Sarlet, por sua vez, classifica as normas constitucionais, quanto à sua eficácia jurídica: [a] **normas constitucionais de alta densidade normativa** (possuem normatividade suficiente para serem diretamente aplicadas sem a intervenção do legislador; (produz os seus efeitos essenciais) e [b] **normas constitucionais de baixa densidade normativa** (não possuem normatividade suficiente para, de forma direta e sem a intervenção legislativa, gerar seus efeitos principais, contudo, possuem uma **normatividade mínima capaz de apresentar um certo grau de eficácia jurídica**), desta maneira ressalta que:

“A melhor exegese da norma contida no **art. 5º, §1º, de nossa Constituição** é a que parte da premissa de que se trata de **norma de cunho inequivocamente principiológico**, considerando-a, portanto, uma espécie de mandado de **otimização (ou maximização)**, isto é, estabelecendo aos órgãos estatais a tarefa de reconhecerem

29 Significa dizer que, no caso da saúde, o simples fato desse direito estar elencado na Constituição Federal no Título II - Dos Direitos e Garantias Fundamentais, Capítulo II – Dos Direitos Sociais, seria o suficiente para torna-lo exigível. Não obstante, o SUS dispõe de normatização infra-constitucional, as conhecidas Leis 8080-90 e 8142- 90, as quais atribuem responsabilidades aos diferentes entes federativos.

a maior **eficácia possível dos direitos fundamentais** [...] razão pela qual o seu alcance (isto é, o *quantum* em aplicabilidade e eficácia) dependerá do exame da hipótese em concreto, ou seja, da norma de direito fundamental em pauta. Para além disso (e justamente por este motivo), **cremos ser possível atribuir ao preceito em exame o efeito de gerar uma presunção em favor da aplicabilidade imediata das normas definidoras de direitos fundamentais, de tal sorte que, eventual recusa de sua aplicação, em virtude da ausência de ato concretizador, deverá ser necessariamente fundamentada.**” (SARLET, I. W. 2007, p. 284-285.)

No Brasil, analisando a nossa jurisprudência verifica-se a tendência em dar efetividade às normas de **direito fundamental social à saúde**, superando-se a omissão do Estado a partir da via judicial. Além de facilmente encontrar decisões favoráveis³⁰ no sentido de **ultrapassar-se o obstáculo da impossibilidade dessas normas** (mesmo considerando-as **programáticas**) **gerarem direitos subjetivos públicos**, valendo destaque trecho do voto da 2ª Turma proferido pelo Ministro Relator Celso de Mello: [...] **A interpretação da norma programática não pode transformá-la em promessa constitucional incosequente** (grifo nosso). O caráter programático da regra inscrita no **art. 196** da Carta Política – que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro – **não pode converter-se em promessa constitucional incosequente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu imposterável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado** (grifo nosso). Distribuição gratuita de medicamentos a pessoas carentes. O reconhecimento Judicial da validade jurídica de programas de distribuição gratuita de medicamentos a pessoas carentes, inclusive àquelas portadoras do vírus HIV/AIDS, dá efetividade a preceitos fundamentais da Constituição da República (arts. 5º, *caput*, e 196) e representa, na concreção do seu alcance, **um gesto reverente e solidário de apreço à vida e à saúde das pessoas**, especialmente daquelas que nada têm e nada possuem, a não ser a consciência de sua **própria humanidade e de sua essencial dignidade**. Precedentes do STF (BRASIL. Supremo Tribunal Federal. AGRRE 271286, 2ª T., Relator Ministro Celso de Mello, DJU 24 nov. 2000. Disponível em: <<http://www.stf.gov.br>>. Acesso em: 15 maio 2009, grifos nossos.)

A imprescindibilidade dos direitos sociais torna-os mandamentos, garantias constitucionais inadiáveis, o que reclama por um tratamento prioritário por parte do poder público, de toda a administração do Estado no momento de destinar os recursos financeiros. A **reserva**

30 Por exemplo, a garantia obtida por via judicial para o direito à distribuição gratuita de medicamentos necessários para uma melhor qualidade de vida aos portadores de AIDS transformou-se em política pública brasileira de referência internacional na área.

do possível não pode ser utilizada com o intuito de **exoneração desse compromisso**, conforme já se pronunciou o ministro Celso de Mello em um processo que relatou: “Cumpra advertir, desse modo, que a cláusula da ‘reserva do possível’ - ressalvada a ocorrência de justo motivo objetivamente aferível - não pode ser invocada, pelo Estado, com a finalidade de exonerar-se do cumprimento de suas obrigações constitucionais, notadamente quando, dessa conduta governamental negativa, puder resultar nulificação ou, até mesmo, aniquilação de direitos constitucionais impregnados de um sentido de essencial fundamentalidade”. (BRASIL. Supremo Tribunal Federal. ADPF nº 45 MC / DF - DISTRITO FEDERAL. Rel. Ministro Celso de Mello. Brasília, DJ 04.05.2004, Disponível em: <<http://www.stf.gov.br/jurisprudencia>>. Acesso em: 20 abr. 2009.

Lembra-se que deve haver máxima cautela quando o Poder Executivo vale-se ao argumento da reserva do possível para justificar a sua omissão na área da efetivação dos direitos fundamentais, como uma desculpa genérica para não concretizar um direito social, como o direito à saúde. Sendo assim, deve o Estado demonstrar eficiência e publicidade na sua administração pública, facilitando o controle social sobre a destinação dos recursos públicos, além de sobre as prioridades na aplicação de recursos finitos.

1.2- Princípios Constitucionais da Administração Pública

A Administração Pública (Poder Executivo) deve organizar-se de acordo com determinados Princípios, segundo a nossa Constituição para garantir a provisão dos serviços de saúde com maior celeridade e eficácia, evitando, sempre que possível, acionar o Poder Judiciário para fazê-lo. Há nela um capítulo específico sobre a Administração Pública, o Capítulo VII, que em seu artigo 37 estabelece sua fundamentação: Artigo 37 – “A Administração Pública, Direta e Indireta³¹, de qualquer dos Poderes da União, dos estados, do Distrito Federal³² e dos Municípios³³ obedecerá aos princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência. Vamos refletir um pouco sobre o que significam estes princípios e, em que medida eles auxiliam na provisão de serviços de saúde adequados à população brasileira.

1.2.1- Legalidade

Significa que a que a Administração Pública só pode fazer o que “a lei determina ou autoriza”. Aí reside uma diferença fundamental entre a Administração Pública e a do setor privado: neste último predomina a “autonomia da vontade ou da intenção” expressa pelos sujeitos envolvidos no ato jurídico, sendo lícito fazer-se o que “a lei não proíbe”. No âmbito da Administração Pública, porém, todo ato administrativo pressupõe a existência de previsão legal, dado que visa o interesse público e a coordenação entre os Poderes Executivo e

31 Refere-se à Administração Direta (ou Centralizada: Secretarias, Ministérios) e à Indireta (ou Descentralizada : Empresas Públicas, Autarquias, Fundações etc.).

32 O Distrito Federal não é estado-membro, nem município, trata-se de ente federativo único, diferenciado.

33 Refere-se ao Poder Executivo, Legislativo e Judiciário, independentes e harmônicos entre si, presentes nas três esferas de governo: municipal, estadual e federal. Ver Título 1.1- Organização...

Legislativo (perceba que o poder Judiciário não foi mencionado aqui pois sua função típica é “aplicar a lei”).

Deve-se ressaltar que o princípio da legalidade representa uma importante garantia democrática, sendo, fundamental no direito brasileiro, constituindo-se pilar de toda a estrutura administrativa governamental, e principalmente, do Estado Democrático de Direito. Assim, conforme disposto no Artigo 5º., inciso II- “ninguém será obrigado a fazer ou deixar de fazer alguma coisa, senão em virtude de lei”. Obviamente, tal lei, e especialmente as diretrizes constitucionais poderão ser invocadas quando a Administração Pública não agir em conformidade com elas.

No caso do direito à saúde, tema aqui discutido, defende-se que o primeiro ordenamento a ser respeitado é, obviamente, a Constituição Federal e, posteriormente, a legislação consequente, evitando-se assim uma verdadeira “inversão hierárquica (...) a ponto de privilegiar a legislação orçamentária em detrimento de imposições e prioridades constitucionais”.³⁴

1.2.2- Impessoalidade

Este é um princípio importante para garantir a necessária **isonomia** (igualdade, inexistência de privilégios ou discriminação) na Administração Pública, não apenas do ponto de vista meramente formal, ou seja, garantido em lei, mas conforme vai avançando a consciência dos direitos humanos fundamentais (exemplo: direito à vida, à liberdade, ir-e-vir etc...) e mesmo dos direitos coletivos e difusos (direito ao meio ambiente preservado, ao patrimônio histórico-cultural, por exemplo) à crescente necessidade de busca de uma isonomia real, material, concreta.

Novamente vamos nos valer do artigo 5º., “cláusula pétreia” (considerada fundamental, alicerce de sustentação da Constituição e, portanto, não pode ser modificada facilmente) da CF/88, que trata dos Direitos e Garantias Fundamentais, para ilustrar o princípio da impessoalidade:

Artigo 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 segurança e à propriedade, nos termos seguintes (...): (grifo nosso).

Pode-se abordar o princípio da impessoalidade sob vários aspectos:

- Da perspectiva dos cidadãos:

As ações da Administração Pública não poderão atuar discriminando pessoas ou grupos, favorecendo estes em detrimento daqueles, privilegiando membros de partidos ou outras associações - não poderá haver distinção na prestação dos serviços ou no atendimento às demandas dos cidadãos, a menos que haja uma justificativa para isso, como, por exemplo, caso esteja presente o **interesse público**. Um exemplo: Em caso de ocorrer uma grande catástrofe natural, um furacão, por exemplo, os atingidos serão privilegiados em relação aos demais

34 Ver R.G. Leal, *O Controle Jurisdicional das Políticas Públicas no Brasil: Possibilidades Materiais*, in Sarlet. I. W. (org.), *Jurisdição e Direitos Fundamentais*, vol. I. tomo I. p. 157 e ss. sobre a existência de “políticas públicas constitucionais vinculantes”.

cidadãos, dado que trata-se de uma situação de calamidade pública. Também nesse sentido atua o princípio fundamental da “dignidade da pessoa humana”.

O objetivo do princípio da impessoalidade é garantir que a Administração permaneça numa posição de neutralidade em relação às pessoas privadas. Conforme o art. 5.º, caput, da CF/88, acima mencionado, a atividade administrativa deve ser destinada a todos os administrados, sem discriminação nem favoritismo, constituindo um desdobramento do princípio da igualdade.

– Da ótica da própria Administração Pública:

A responsabilidade dos atos administrativos praticados não deve ser imputada ao agente e sim à pessoa jurídica – Administração Pública direta ou indireta. Segundo o artigo 37, § 6º, da Constituição Federal “as pessoas jurídicas de direito público e as de direito privado prestadoras de serviços públicos responderão pelos danos que seus agentes, nessa qualidade, causarem a terceiros, assegurado o direito de regresso contra o responsável nos casos de dolo ou culpa”. Tal interpretação é feita com base na Teoria do Órgão, pela qual a Administração é um todo; é um organismo, dividido em órgãos despersonalizados, para otimização das funções executadas pelo organismo, e, sendo assim, de responsabilidade deste, que se personifica nas pessoas jurídicas da Administração Direta e Indireta. Obviamente que os administradores públicos respondem por suas ações e omissões na direção dos diversos órgãos que compõe a Administração Pública as quais são balizadas também pelo princípio da moralidade. Ainda que não serem cargos para o qual o eleitor votou, como os do Legislativo, a indicação de nomes para cargos de direção e administração, representam, obviamente, escolhas políticas do governante em exercício - chefe do Poder Executivo - o qual, através das diretrizes emanadas pelas políticas públicas informará que medida compromete-se com a concretização dos direitos fundamentais em geral, direitos sociais em particular.

Os conceitos tradicionalmente atribuídos pela doutrina brasileira à impessoalidade da Administração Pública se agregam outros elementos, como os deveres de imparcialidade, objetividade neutralidade e transparência do administrador.³⁵ Assim, na aquisição de medicamentos para distribuição à população a Administração Pública deve precaver-se para ser efetivamente imparcial e não tornar-se refém de determinadas empresas fornecedoras, um risco decorrente do poder econômico e da propaganda dos laboratórios farmacêuticos.

1.2.3- Moralidade

A moralidade que rege as relações na Administração Pública é estabelecida pelo Direito Administrativo e não se confunde com a moral comum, pois nesta o conceito oscila segundo fatores de tempo e lugar, dificultando sua aplicação segura e uniforme.

35 O dever de atuação imparcial pela Administração Pública encontra-se justificado no ordenamento jurídico brasileiro, não só como meio para assegurar de modo efetivo as garantias constitucionais do contraditório, da ampla defesa e do juiz natural, incidentes no processo administrativo, mas também como mecanismo de preservação do direito individual à igualdade e de limitação ao exercício de poder discricionário pelos agentes públicos. Ver Ávila. A.P.O. Princípios da Impessoalidade na Administração Pública. Ed. Renovar, 2004.

O agente administrativo, evidentemente, não pode desprezar o elemento ético de sua conduta, de modo que ele deve adicionar ao seu comportamento funcional o agir-padrão da coletividade, considerando os valores e princípios daquela sociedade.

A moral administrativa age em dois sentidos: para orientar a conduta do administrador público, a saber, interno e externo. Assim, sob o ângulo interno, quando da tomada de providências administrativas o administrador deverá consultar sua consciência profissional, orientado pelos valores e princípios do direito público, e verificar qual deva ser a postura mais adequada a seguir diante da ocorrência administrativa. Por outro lado, a moralidade administrativa tem, também, sua dimensão externa, na medida em que pode ser avaliada sob critérios objetivos, conforme aqueles esculpidos na lei disciplinadora da ação administrativa.

A probidade administrativa como forma de moralidade administrativa que mereceu consideração especial pela Constituição, que pune o ímprobo com a suspensão de direitos políticos (art. 37, §4.º). A probidade administrativa consiste no dever de o “funcionário servir a Administração com honestidade, procedendo no exercício das suas funções, sem aproveitar os poderes ou facilidades delas decorrentes em proveito pessoal ou de outrem a quem queira favorecer, relacionando-se com o princípio da impessoalidade.

1.2.4- Publicidade

A Administração Pública não existe como um fim em si própria, mas é meio para a efetiva prestação de serviços úteis à comunidade, zelando pelos bens e valores e interesses gerais da sociedade. Para honrar com o seu dever, cumpre a Administração dar conhecimento aos administrados sobre sua gerência e condução dos negócios públicos. Os administradores públicos têm que dar visibilidade aos seus atos, torná-los de conhecimento da população, publicá-los (ex. jornais de grande circulação) ou torná-los públicos (ex. placas em obras públicas com os responsáveis, custos, prazos etc.).

Por força do princípio da publicidade, devem ser abertos todos os canais de acesso à informação para que os cidadãos, clientes e usuários da Administração Pública possam dela se servir da melhor forma, além de controlá-la.

O art. 5º da CF/88, já comentado parcialmente, afirma: “é assegurado a todos o acesso à informação”, o qual, aplicado à atividade administrativa e associado ao princípio da moralidade, resulta em inexorável compromisso da Administração Pública informar ao administrado o que esteja sendo feito (ou deixado de sê-lo) com os recursos públicos.

Na defesa dos direitos e garantias fundamentais tem papel essencial o princípio da publicidade a fim de possibilitar, além do controle da máquina estatal, o efetivo exercício desses direitos os quais, muitas vezes, não o são por falta de informação.

1.2.5- Eficiência

Costuma-se afirmar que este princípio foi acrescido aos anteriores na Constituição Federal de 1988 pela Emenda Constitucional 19/98, a qual foi o principal instrumento da reforma ocorrida na administração pública naquele ano. O princípio da eficiência visa vincu-

lar o Estado à prestação de serviços públicos adequados e que correspondam aos padrões de satisfação do usuário como destinatário final.

Guiado por este princípio surgem inovações como a avaliação periódica de desempenho para o servidor estável (art. 41, § 1º, III); da aplicação de recursos orçamentários provenientes da economia com despesas correntes na qualificação, reciclagem e treinamento de pessoal (art. 39, § 7º); a co-participação do usuário no controle da máquina pública por meio do direito de representação contra a ilegalidade, omissão ou abuso de poder (art. 37, 3º); escolas de formação e aperfeiçoamento de pessoal, nos termos do art. 39, § 2º, entre outras medidas inovadoras.

Vários avanços foram obtidos com a introdução do preceito da eficiência, como princípio fundamental a reger a administração pública no sentido de torná-la mais flexível e suscetível a um controle de resultados que considerasse também a qualidade dos serviços prestados, e não somente seu custo. Estes controles poderiam ser feitos posteriormente (“*a posteriori*”) à prestação dos serviços, dando assim maior autonomia ao administrador público.

No entanto, para alguns autores seria desnecessária a inclusão do princípio da eficiência através de Emenda Constitucional, uma vez que, já se encontrava no texto da Constituição Federal de 1988, de forma esparsa, mas reiterada, a noção de eficiência, como valor norteador da Administração Pública. Por exemplo, no que se refere ao papel do Tribunal de Contas da União (TCU) há na Constituição Federal, excelentes exemplos nos arts. 70, 71-inciso VII e 74, 1º. Cabe mencionar também a necessidade da administração pública conciliar eficiência com equidade e justiça, sobrepondo sempre o interesse público ao particular.³⁶

Na garantia dos direitos fundamentais sociais é fundamental o princípio da eficiência quando se avalia o “custo” de determinadas políticas públicas em relação aos benefícios. Em relação à efetivação do direito à saúde, sabe-se os impactos de políticas amplas, como o saneamento, as quais tem grande impacto na saúde. No entanto, estima-se que metade da população brasileira não tem acesso a esses serviços, à água de qualidade, convivendo com esgotos a céu aberto. Os custos decorrentes da omissão do Estado em políticas amplas de melhoria da qualidade de vida da população ainda precisam ser melhor fundamentados, estabelecendo relações entre a (ine)eficiência dos gastos governamentais em serviços de saúde, quando as condições mínimas de existência³⁷ não forem garantidas. O princípio da dignidade da pessoa humana se constitui em um dos fundamentos da República Federativa do Brasil (art 1º, III), que por sua vez, tem como um de seus objetivos a erradicação da pobreza e a marginalização, e a redução das desigualdades regionais e sociais (Art 3º, III).

36 KEINERT, Tania M. M. (1994). Paradigmas da Administração Pública no Brasil (1900-92). *Revista de Administração de Empresas*, 34(3), 33-40. disponível em www16.fgv.br/rae/artigos/596.pdf.

37 O prof. Ricardo Lobo Torres é um dos poucos a cuidar do tema na doutrina brasileira. Em sua visão, o mínimo existencial representa um conjunto imprescindível de **condições iniciais** para o exercício da liberdade, que ele assim especifica: “os direitos à alimentação, saúde e educação, embora não sejam originariamente fundamentais, adquirem o status daqueles no que concerne à parcela mínima sem a qual o homem não sobrevive”. In Torres, Ricardo Lobo. “O Mínimo Existencial e os Direitos Fundamentais”, RDA, v.177, 1989, p. 29-49.

Conclusão

Pelo que foi anteriormente exposto conclui-se que a ordem constitucional brasileira protege a vida - e a vida com dignidade, da mesma forma protege os direitos sociais e à saúde, caso contrário a própria dignidade da pessoa humana ficará comprometida.

Ainda, pelo exposto anteriormente pode-se inferir que a saúde é um **direito fundamental social auto-aplicável** (Piovesan, 2008), e não uma norma de cunho meramente programático, gerando, conseqüentemente, para os administrados, o **direito subjetivo** de exigir do Estado prestações materiais no sentido de garantir o **acesso universal e igualitário as ações e serviços públicos** que dizem respeito a sua promoção, proteção e recuperação, consoante dispõe o art. 196, da Constituição Federal do Brasil, alicerçados nos **princípios da Garantia dos Direitos Individuais do art. 5º** da CF/88.³⁸

A idéia “clássica” de que tais direitos comportariam apenas normas programáticas, ou seja, meras recomendações para as políticas públicas a serem, respectivamente, reguladas pelo Legislativo e implementadas pelo Executivo, encontra-se superada pela doutrina constitucional contemporânea (Fentenseifer, 2008).³⁹

Por este motivo concordamos com Sarlet (1998)⁴⁰ para quem há uma dupla fundamentalidade - formal e material - nos direitos fundamentais em nossa ordem constitucional. A fundamentalidade **formal** encontra-se ligada ao direito constitucional positivo e, ao menos na Constituição pátria, desdobra-se em três elementos: a) como parte integrante da Constituição escrita, os direitos fundamentais (e, portanto, também a saúde), situam-se no ápice de todo o ordenamento jurídico, cuidando-se, pois, de norma de superior hierarquia; b) na condição de normas fundamentais insculpidas na Constituição escrita, encontram-se submetidos aos limites formais (procedimento agravado para modificação dos preceitos constitucionais) e **materiais** (as assim denominadas “cláusulas pétreas”) da reforma constitucional; c) por derradeiro, nos termos do que dispõe o artigo 5, parágrafo 1, da Constituição, as normas definidoras de direitos e garantias fundamentais são **diretamente aplicáveis** e vinculam diretamente as entidades estatais e os particulares. A constitucionalização de um **direito à saúde** (como, de resto, dos demais direitos sociais) na nossa Constituição vigente, afinada com a

38 Se uma análise gramatical do texto dos artigos constitucionais antes elencados nos dá esta certeza, muito mais se enveredarmos por uma análise sistemática, a qual combinaria a análise dos artigos individualmente com o “espírito” da CF/88. Ver Freitas, J. A Interpretação Sistemática do Direito, São Paulo: Malheiros, 1995, para quem, não obstante, toda interpretação é sempre hierarquizante.

39 Cita-se Sarlet, o qual defende a inclusão dos direitos sociais no rol dos direitos fundamentais. Com base em tal entendimento, no âmbito do sistema de direito constitucional positivo brasileiro, “todos os direitos sociais são fundamentais, tenham sido eles expressa ou implicitamente positivados, estejam eles sediados no Título II da CF (Dos Direitos e Garantias Fundamentais) ou dispersos pelo restante do texto constitucional ou mesmo que estejam, (também expressa ou implicitamente) localizados nos tratados internacionais regularmente firmados e incorporados pelo Brasil”. Sarlet, I. W. Direitos Fundamentais Sociais, Mínimo Existencial e Direito Privado: Breves Notas sobre Alguns Aspectos da Possível Eficácia das Relações entre Particulares in Galdino, F. e Sarmento, D. (orgs.). Direitos Fundamentais, Rio de Janeiro, Renovar, 2006, p. 560. Com o mesmo entendimento Silva, J. A. da. Poder Constituinte e Poder Popular: Estudos sobre a Constituição. São Paulo, Malheiros, 2007. p. 198; e Krell, A. J. Controle Judicial dos Serviços Públicos Básicos na Base dos Direitos Fundamentais Sociais. In: Sarlet I. W. (Org.). A Constituição Concretizada: Construindo Pontes entre o Público e o Privado. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2000, p. 36-41.

40 A respeito da fundamentalidade formal e material dos direitos fundamentais ver Sarlet, I. W. A Eficácia dos Direitos Fundamentais, Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1998, pp. 78.

evolução constitucional contemporânea e o direito internacional, não só agasalhou a saúde **como bem jurídico digno de tutela constitucional**, mas foi mais além, consagrando a saúde como direito fundamental, outorgando-lhe, de tal sorte, uma proteção jurídica diferenciada no âmbito da ordem jurídico-constitucional pátria. Assim, a saúde comunga, na nossa ordem jurídico-constitucional, da dupla fundamentalidade formal e material da qual se revestem os direitos e garantias fundamentais (e que, por esta razão, assim são designados) na CF/88.

O conceito de **cidadania** entendida como “direito a ter direitos” encontra-se sob grave ameaça, implantando-se, em maior ou menor grau, aquilo que Boaventura Santos denominou de um autêntico **“fascismo societal”**, notadamente nos países periféricos e em desenvolvimento.⁴¹

Nosso Estado Democrático de Direito, pilar fundamental da República Federativa do Brasil, se ergue sobre o primado da dignidade do ser humano e o princípio do respeito aos Direitos e Garantias Individuais, sem as quais não se mantém. A divisão vertical de competências entre os vários níveis da Federação Brasileira (União, Estados e Municípios) por sua vez, no caso da saúde, competências “concorrentes”; as quais visam a garantir o acesso “universal” e “igualitário” aos serviços de saúde. A divisão horizontal em três poderes (Executivo, Legislativo e Judiciário) presentes nos três níveis de governo têm como objetivo prover, normatizar e dar segurança jurídica às políticas públicas. Assim o Executivo tem como missão, consoante os princípios constitucionais da administração pública, dar eficiência e efetividade aos direitos fundamentais, ali incluídos os direitos sociais. É incompreensível, porém, acreditar que a efetividade dos direitos fundamentais esteja a cargo exclusivo da Administração Pública e do Legislativo, descomprometendo o Poder Judiciário. A realização do Estado Social e Democrático de Direito e, conseqüentemente, a concretização ou efetivação dos direitos fundamentais na sociedade é obrigação comum de todos os Poderes do Estado, indistintamente.⁴²

Há que se clamar, por fim, à necessidade de, continuamente garantir-se avanços na consolidação dos direitos fundamentais e considerar o princípio da **proibição de retrocesso**, a fim de caminhar sempre no aperfeiçoamento Estado Democrático de Direito consagrado pela nossa ordem constitucional. Assim o legislador, mesmo que no uso de uma certa autonomia que dispõe numa ordem social democrática, não pode, ao elaborar o ordenamento jurídico infraconstitucional desconstituir pura e simplesmente o grau de concretização que ele próprio havia dado às normas na Constituição.

41 V. Boaventura Santos, *Reinventar a Democracia*, pp. 23 e ss., o qual ainda menciona outras formas de manifestação do fascismo, igualmente relevantes para o contexto dos direitos fundamentais, quais sejam: a) o “fascismo paraestatal”, que diz com a usurpação das prerrogativas estatais de coerção e regulação social por parte de atores sociais poderosos, fenômeno intimamente ligado ao “fascismo contratual”, no qual se aprofunda o desequilíbrio contratual e se busca a transformação do contrato de trabalho num contrato de direito civil, assim como ao “fascismo territorial”, caracterizado pelo controle de partes do território nacional por atores sociais poderosos; b) o “fascismo da insegurança”, caracterizado pela manipulação da insegurança das pessoas e grupos sociais, operando por meio da desmoralização dos serviços estatais de executar as políticas sociais de saúde, segurança social, habitação e educação, gerando a ilusão de que a solução reside na privatização destes serviços, o que se verifica com a expansão dos seguros de saúde e fundos de pensão privados; c) o “fascismo financeiro”, o qual comanda os mercados financeiros, a especulação financeira, atuando num “espaço-tempo virtualmente global e instantâneo” que, “combinado com a lógica de lucro especulativa que o sustenta, confere um imenso poder discricionário ao capital financeiro, praticamente incontrolável, apesar de suficientemente poderoso para abalar, em segundos, a economia real ou a estabilidade política de qualquer país.” (v. Boaventura Santos, pp. 24-37).

42 Perez, Marcos Augusto. O Papel do Poder Judiciário na Efetividade dos Direitos Fundamentais, in *Revista dos Tribunais*, nº 11, 1995, p. 243.

Resgata-se assim a perspectiva utópica e promocional dos direitos fundamentais em face de sua estreita vinculação com a própria garantia da vida e de uma vida com dignidade. Para o direito à saúde, a benfeitoria utopia constitucional da máxima realização dos direitos fundamentais assume feições emergenciais, especialmente em virtude das peculiaridades da ordem jurídica, social e econômica brasileira.

Bibliografia

- Barroso, L R. O direito constitucional e a efetividade de suas normas: limites e possibilidades da Constituição Brasileira. 8. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2006.
- Diniz, M. H. Norma Constitucional e Seus Efeitos. São Paulo: Saraiva, 1997.
- Fenterseifer, T. Defensoria Pública, direito fundamental à saúde, mínimo existencial, ação civil pública e controle judicial de políticas públicas. *Revista da Defensoria Pública*, Ano 1, n. 1. jul/dez 2008.
- Keinert, T M. M. (1994). Paradigmas da Administração Pública no Brasil (1900-92). *Revista de Administração de Empresas*, 34(3), 33-40. disponível em www16.fgv.br/rae/artigos/596.pdf.
- Moraes, A. de. Direito Constitucional. 19.a. Edição, Atlas, SP, 2006.
- Piovesan, F. Justiciabilidade dos Direitos Sociais e Econômicos. *Revista da Defensoria Pública*, Ano 1, n. 1. jul/dez 2008.
- Silva, J A. Aplicabilidade das normas constitucionais. 3. ed. Malheiros: São Paulo, 1998.
- Sarlet, I W. A Eficácia dos Direitos Fundamentais. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 1998.
- _____. Algumas considerações em torno do conteúdo e eficácia e efetividade do direito à saúde na Constituição de 1988. *Revista Diálogo Jurídico*, Salvador, CAJ – Centro de Atualização Jurídica, nº 10, 2002. Disponível em: <<http://www.direitopublico.com.br>>, Acesso em: 20/07/06.
- Rocha, J CS. Direito da Saúde: direito sanitário na perspectiva dos interesses difusos e coletivos / Health law: sanitary law in the perspective: of collective diffuse interest. São Paulo; LTR; 1999.
- Silva, JA. Aplicabilidade das normas constitucionais. 3. ed. Malheiros: São Paulo, 1998.

DIREITO À AUTONOMIA EM SAÚDE: ONDE MORA A VONTADE LIVRE?

Silvia Bastos
Ana Lúcia da Silva
Rosirene Beraldi

Introdução

A *preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral* é parte integrante da Lei nº 8.080 de 19/09/1990 (Brasil, 1990). Vigente há 18 anos, indaga-se como brasileiros têm exercido este direito constitucional.

O direito à saúde está associado à preservação da vida, diz respeito à qualidade de vida, e à plenitude de condições, em potência, para alcançar sua realização; ter saúde faz parte do próprio direito de exercício da cidadania, está no âmbito dos direitos básicos e sociais. Para Sarlet (2006), os direitos humanos têm um horizonte mais amplo, sendo empregado, de modo geral, para fazer referência aos *direitos do homem* reconhecidos na esfera internacional, sendo também entendidos como exigências éticas.

O pressuposto para o direito à saúde é o direito à vida, pois sem ela nenhum outro direito teria sentido. Para discutir direito e saúde é necessário compreender que Saúde é, a um só tempo do âmbito social, econômico e político e, sobre todas as outras dimensões, é um direito humano de fundamento, e o acesso a saúde é condição para se ter vida digna e com autonomia.

A expressão autonomia resulta de duas palavras gregas: *autós* e *nomói*. De *autós* tem-se a idéia de *si mesmo*, representando uma qualidade ou condição inerente e peculiar a um ser. E *nomói* corresponde a norma ou regra. A junção de *autós* com a palavra *nomói* gerou autonomia, que ingressou no vernáculo, provavelmente, por influência da palavra francesa *autonomie* (Rodrigues Junior, 2004).

A idéia de autonomia conduz logo o pensamento à idéia de liberdade e de capacidade de exercício ativo de si, da livre decisão dos indivíduos sobre suas próprias ações e às possibilidades e capacidades para construir seus trajetos de vida (Fleury-Teixeira et al, 2008).

A autonomia na política de saúde do país é um princípio e também um direito, portanto, construí-la e reivindicá-la é reto e lícito. O direito à saúde consta na Constituição Federal de 1988, artigo 196, como um direito de todos e um dever do Estado. Em 1992, em consonância com o texto constitucional o país ratificou o Pacto Internacional sobre os Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, criado em 1966, pela Assembléia Geral das Nações Unidas, que versa no artigo 12.º, que os “Estados Partes no presente Pacto reconhecem o direito de todas

as pessoas de gozar do melhor estado de saúde física e mental possível de atingir” e recomenda a promoção e proteção à saúde. Em consequência desse pacto, em 1996, o país lançou o I Programa Nacional de Direitos Humanos, que deu ênfase aos direitos econômicos.

A partir de 2002, o II Programa Nacional de Direitos Humanos enfocou os direitos econômicos, sociais e culturais, incorporando entre esses as ações para garantir o direito à saúde. O acompanhamento das ações consequentes ao pacto tem sido objeto de análises específicas e criou-se dez elementos de análise desse direito em que consta que “o direito à saúde exige que sejam criados mecanismos de participação ativa e bem instruída de indivíduos e comunidades no processo de decisão que diz respeito a sua saúde” (Hunt & Khosla, 2008, p.102).

A Constituição Federal também prevê condições de proteção à continuidade da vida e à dignidade dos cidadãos. Assim, com base no artigo 198 instituiu-se o Sistema Único de Saúde (SUS), cujos princípios são: universalidade de acesso, descentralização, atendimento integral, e participação da comunidade nas ações e serviços públicos de saúde. O sistema deve se constituir em rede hierárquica com complexidade crescente nos vários níveis de atendimento regional na prestação de serviços. Os serviços devem ser fornecidos com a contribuição de recursos das esferas de governo municipal, estadual e federal, e em cada esfera deverá existir um conselho que exerça controle social da aplicação dos recursos e exerça participação e co-gestão.

O SUS regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde que deve reconhecer a saúde como direito de todos e dever do Estado, e acolhe entre seus princípios e diretrizes: a preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral; o direito à informação para as pessoas assistidas sobre sua saúde; e a divulgação de informações quanto à capacidade dos serviços de saúde e sua utilização pelo usuário.

A noção de direito não é estática, e evoluiu ao longo da história com as transformações do pensamento filosófico e social. Para compreender o que precedeu as normas atuais se faz necessário conhecer alguns aspectos que contribuíram para o conjunto de normas definidoras do que é lícito e não lícito nas relações humanas na sociedade.

Aspectos da história dos direitos humanos

Embora a emergência dos direitos do homem e do cidadão seja um fenômeno da era moderna com o advento das revoluções liberais do século 18 e do Iluminismo influenciadas pelo pensamento de Montesquieu, Voltaire, Rousseau, entre outros, esta preocupação já tinha precedentes bem anteriores.

Na Grécia clássica, Aristóteles (384-322 a.C.), e na Europa, Santo Agostinho (354-430 d.C.) se debruçaram sobre a distinção entre coisas, animais e seres humanos. O médico e juiz Averróis (Abu al-Walid Ibn Ruchd, 1126-1198), na Idade Média (no século 12 na Espanha moura), trata o pensamento de Aristóteles com elementos do pensamento de Avicena (Ali Ibn Sina, 980-1037) sobre essência e existência e elabora seu postulado de que não há sentido em separar essência e existência e que as coisas do mundo sensível, inclusive o homem, têm pleno direito à existência (Abrão, 1999).

Outro exemplo é dado por Bartolomei (2003), com referências históricas a iniciativas estatais para defender os direitos de fundamento dos cidadãos: em 1188, o rei Afonso IX, nas cortes de Leão, da Espanha, protegia os bens dos súditos, tais como a vida, a honra e a

propriedade. O mais famoso texto, a Magna Carta de João-Sem-Terra (*Magna Charta Libertatum*), elaborada em 1215, na Inglaterra, esboçou as linhas iniciais de garantias dos direitos básicos inibindo o poder absoluto dos monarcas ingleses. O autor refere-se ainda aos avanços rumo a defesa dos direitos de liberdade de expressão e de liberdade política com o surgimento da *Petition of Rights* (Petição de Direitos) de 1668, da Ata de *Habeas Corpus* de 1679, da *Bill of Rights* (Declaração de Direitos) de 1689, e na Declaração dos Direitos do Homem e dos Cidadãos (1789) na França.

Foi com a Revolução Francesa que direitos previstos passaram a ter abrangência individual e de proteção da liberdade e da propriedade, ficando as questões sociais e econômicas sem interferência do Estado. No Iluminismo alemão, o filósofo Immanuel Kant (1724-1804) fez reflexões quanto ao conhecimento; na Crítica da Razão formulou questões sobre as possibilidades de realização humana, e sobre ‘o que posso esperar?’ e na Fundamentação da Metafísica dos Costumes, uma das contribuições mais decisivas para a formulação de um conceito de dignidade humana, considera:

“No reino dos fins, tudo tem um preço ou uma dignidade. Quando uma coisa tem um preço, pode pôr-se, em vez dela, qualquer outra coisa como equivalente; mas quando uma coisa está acima de todo o preço e, portanto não permite equivalente, então ela tem dignidade” (Kant, 1991: 77)

No século 20, as atrocidades perpetradas durante a Segunda Guerra Mundial geraram discussões que culminaram, entre outras iniciativas, em 1948, na Declaração dos Direitos Humanos, feita pela Assembléia Geral das Nações Unidas, pela qual o Estado de bem-estar é dado por uma série de direitos sociais (nutrição adequada, moradia, vestimenta, assistência médica, serviços sociais e seguros sociais), além de trabalho e educação (Moura, 1989). Mesmo assim, ainda há conflitos com situações de graves violações aos direitos e à dignidade humana. Exemplos mais recentes desses fatos são os massacres da Bósnia, nos conflitos na Faixa de Gaza na Palestina e em Israel, e nas guerras na África, entre outros.

Mesmo diante de tantas atrocidades, o século 20 foi, para Norberto Bobbio (1992), a ‘Era dos direitos’. Para ele os direitos se referem sempre ao poder, seja para impedir seus malefícios, seja para obter seus benefícios. E ainda os direitos podem ser classificados em três gerações: a primeira, para garantir a defesa do indivíduo perante o Estado, são os direitos civis; a segunda, são direitos sociais no qual o Estado é prestador suprindo carências e reduzindo desigualdades; e os de terceira geração, que são mais amplos como acesso a tecnologias, proteção da juventude, meio ambiente sadio e demais bens individuais e coletivos.

Os direitos fundamentais de segunda geração são as liberdades positivas aptas a concretizar o conteúdo do princípio da igualdade. Entre eles se encontram o direito a saúde, ao trabalho, à educação e à previdência social. Os direitos de terceira geração são o direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado como bem de uso comum do povo e indispensável à saúde e qualidade de vida, impondo-se ao poder público e à sociedade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as gerações presentes e futuras. Entre outros direitos de terceira geração, há o direito de estar a salvo das consequências danosas das pesquisas biológicas e da manipulação do patrimônio genético.

Seguindo a classificação de Bobbio, o direito à saúde está inserido entre os direitos nas três gerações (Assis et al, 2008). Assim, ter direito à saúde significa poder acionar o poder público

pela falta de ação diante de uma necessidade de saúde. Significa também ter acesso a saneamento básico, segurança, vigilância sanitária, cuidados de promoção e prevenção para proteção da saúde e a cuidados íntegros com continuidade necessária para a proteção e a recuperação do estado de saúde e bem-estar como condição de manutenção da dignidade humana.

Para garantir a autonomia e a participação nos cuidados de saúde como um direito, as pessoas são consideradas, não como objetos de cuidado, mas como participantes da atenção. O conceito do cuidado traz, de maneira implícita, a responsabilidade longitudinal com visão ampliada sob o olhar hologramático e dialógico sobre a realidade, procurando atuar sobre outras dimensões e aspectos para além dos tratamentos destinados às doenças, na promoção e prevenção. O conceito de cuidado entende que o adoecer ocorre nas dimensões física, psíquica, social, espiritual e no meio ambiente em que vivem os seres humanos e qualquer outra forma de vida (Morin, 2002; Silva e Ciampone; 2003; Bastos de Paula, 2008).

Sobre Autonomia

É importante registrar que este texto não considera a existência de verdades absolutas em relação à autonomia em saúde. O conceito têm história e, é claro, de modo algum pode-se conta de todas as suas dimensões sociais, éticas e políticas mesmo quanto à saúde. Tema abstrato, mas com expressão concreta no cotidiano dos serviços de saúde, particularmente quando as pessoas são avaliadas sob protocolos clínicos ou de acordo com diretrizes de programas de saúde; isso, em várias situações, não corresponde ao que elas desejam ou procuram, mas é o que o serviço oferece naquele dado momento. Assim, passa-se a exposição sobre o tema.

Compreende-se pelo menos dois tipos de autonomia, quais sejam: a autonomia restrita pretende que o indivíduo adquira certo grau de independência em relação ao heterocuidado, como por exemplo, capacidade corporal de movimentos físicos que são responsáveis pela independência para ações cotidianas, nas atividades da vida diária como: escovar os dentes, amarrar sapatos, e outras intrinsecamente relacionadas com os cuidados em domicílio; a outra, ampla, se refere à capacidade de participação nas decisões pessoais, de forma responsável e informada, e decisões na vida em sociedade pelo exercício da cidadania. Podendo-se, assim, exercer direito de escolha, por exemplo, sobre quais serviços de saúde deseja utilizar e qual deles é melhor para sua conveniência.

A autonomia e a independência, de certa forma, estão presentes em todo o processo que é vivido. As pessoas, além de estabelecerem relação com diversas instâncias das práticas sociais, também recebem influência de sua própria condição física e psíquica. Por exemplo, se na juventude as atenções estão centradas no vigor, na beleza e no poder da sua força e energia, na velhice corre-se o risco de perder o controle da própria vida. Portanto, cada fase da vida, tem características próprios em que autonomia e independência são exercidas de modos singulares.

Autonomia sob contexto

A autonomia é entendida em contextos intersubjetivos e de interdependência nos quais a construção de sentidos e significados para a saúde e para o adoecimento está sempre inserida

numa construção conjunta e é exposta como uma finalidade do trabalho em saúde. Não seria um novo recorte ou um novo problema sobre o qual o profissional de saúde atua e transforma. Seria uma nova forma de se construir objetivos de mudança para o cuidado em saúde em que o profissional participa de uma interação, em que o modo do paciente ser mais autônomo precisa de apoio (Campos e Campos, 2006).

Percebe-se que a autonomia não é um fenômeno linear e está influenciada por multifacetada e dinâmica própria. As pessoas podem e devem saber tomar suas próprias decisões, mas a escolha de uma decisão pode esbarrar na impossibilidade de atendimento nos serviços de saúde da atenção básica, em razão de série de fatores. Como pode também ocorrer o inverso: existir oferta para uma demanda e as pessoas decidirem que não a desejam ou não percebem sua importância. Aparentemente, há uma situação ideal: quando a necessidade percebida que leva a uma decisão de escolha coincide com a oferta do serviço. O que se afirma é que a prática em saúde é de *natureza complexa*, ou seja, diferentes elementos estão intrinsecamente interligados e interatuantes no atendimento das pessoas, tais como fatores de natureza econômica, política, cultural, sociológica, psicológica, afetiva, familiar, histórica, além da condição profissional, do espaço físico, da situação epidemiológica, entre outros. Há interdependência entre o atendimento das pessoas e o seu contexto, ou seja, entre as partes e o todo, o todo e as partes, e as partes entre si. Desse modo, é necessário compreender que as pessoas têm direito de aceitar, ou não, o que profissionais da saúde exercem em seus espaços, e que nem sempre coincidem com as necessidades ou desejos das pessoas. Essa construção é um processo sociopolítico e educacional dinâmico. É um processo de natureza complexa que deve ser avaliado continuamente para que recursos tenham aproveitamento efetivo e satisfatório para os envolvidos.

A realização da autonomia depende de condições culturais, sociais, econômicas e outras. Tomemos dois exemplos: a vida e a sociedade. Somos frutos da reprodução de nossos pais, que em determinados momentos estiveram na condição de filhos e de dependentes e aos poucos conquistaram a condição de adultos com autonomia de reprodução. Somos, assim, produtos e produtores no processo da vida. Da mesma maneira, somos produtores da sociedade porque, sem indivíduos, ela não existiria; mas, a cultura, os interditos, as normas, as leis, as regras produzem-nos como indivíduos e, uma vez mais, somos produtos e produtores. (Morin, 2007, p.66). A sociedade recebe a influência dos hábitos de vida dos indivíduos e grupos que a compõem, e a interação desses hábitos contribui para formar os valores defendidos por uma sociedade.

Assim, somos uma mistura de autonomia (movidos pela nossa própria vontade), de liberdade e, querendo ou não, de heteronomia (movidos pela vontade do mundo exterior), ou como diz Morin (1997, p.198) de ecodependência, de autonomia dependente. Esta é a realidade da vida em sociedade. Lógico, deve-se sempre defender a melhor das práticas em saúde, mas sem imposições profissionais às pessoas. Pode ser difícil compreender os fatos da vida sob esta ótica. E não é fácil mesmo porque, entre outras razões, fomos preparados para compreender e atuar sobre os fatos da vida e da saúde sob parâmetros lineares, segmentados, de modo mecânico e não sob contextos articulados. Todavia, deve-se ampliar a compreensão sobre os modos de viver das pessoas e assim considerá-los para a realização das melhores práticas de saúde.

Autonomia em saúde: concepção complexa

O primeiro princípio constitutivo de uma concepção complexa da autonomia é sua característica relativa e relacional, inseparável da dependência. Seria preciso, portanto, superar a idéia ou intenção de se chegar a uma autonomia absoluta. Ao aplicar isso ao processo saúde/doença, significa defender não a autodeterminação das pessoas/famílias simplesmente, mas a intensificação das relações nos serviços de saúde, e deles com a família, porque essas redes de autonomia/dependência são indispensáveis para o cuidado da saúde. O que é preciso superar é a dimensão autoritária e/ou paternal dessas relações e caminhar no sentido de permitir a expansão da autonomia à medida que avança o processo terapêutico. Quando se procura um atendimento deseja-se o cuidado de outros, seja pelo conhecimento especialista que um profissional tem a compartilhar, seja por escuta, afeto e apoio emocional que tanto os profissionais quanto os amigos e família podem trazer. Isto, em si, não diminui a autonomia das pessoas; ao contrário, fortifica-a. O que deve ser evitado, entretanto, é que essa relação se torne dependente, de sujeição daquele que, em um determinado momento da vida, está mais frágil. Desse modo, na relação profissional – paciente defender a autonomia não é propor a inversão na relação de hegemonia que se tem hoje, mas reconhecer que profissionais – pessoas devem ter espaço e voz no processo, com respeito às diferenças de valores, expectativas e demandas. A relação é heterogênea e plural, reconhecendo-se, porém, que a voz ativa do processo terapêutico é da pessoa/família que busca e/ou é buscada (como a busca ativa na Estratégia Saúde da Família). As tecnologias em saúde, assim como os profissionais, devem se dispor como recursos, instrumentos que podem e devem ser compreendidos como benéficos pelas pessoas/famílias no processo saúde/doença na assistência de qualquer natureza (Silva e Ciampone, 2003; Soares e Camargo Junior, 2007).

Outra implicação da defesa da autonomia como valor básico em uma sociedade democrática e responsável refere-se à formulação de políticas em saúde. Estas não deveriam ser rígidas, mas diretrizes gerais que explanem seus pressupostos e metas, deixando ampla *margem de flexão* para que estratégias possam ser criadas e adaptadas de acordo com as realidades locais. Para isso, deve haver transformação na educação e na cultura, uma *reforma do pensamento* (Morin, 2000) que supere a perspectiva disciplinar orientada pelo pensamento cartesiano e dicotomias clássicas, tais como bem/mal, vida/morte, específico/geral, causa/efeito, individual/coletivo, racional/irracional, objetivo/subjetivo. Deve-se propor a compreensão dos processos de construção do conhecimento e o estímulo da capacidade crítica; ou seja, a formação de cidadãos conscientes, responsáveis, informados, em condições de debater, indagar, criar e escolher. Que não se deixem submeter às tecnologias e instituições, mas que as utilizem como instrumentos e meios para a ampliação da autonomia: *uso consciente da ciência e da tecnologia*, sabendo o que se está escolhendo. Não é um processo fácil, mas que deve ser buscado e incentivado.

Autonomia em saúde como Sistema Dinâmico Complexo

A autonomia humana com relação aos fatos da vida em sociedade e aos fatos relacionados às práticas de saúde não deve ser entendida como fenômeno linear, medido por ‘constantes’ pré-fixadas, pois na essência é não linear. Daí a necessidade de enfoque em *sistemas dinâmicos*

complexos para se compreender a autonomia, sempre existente, às vezes cerceada por motivos ligados às relações sociais e por razões psicológicas. Profissionais de saúde devem facultar o exercício da autonomia das pessoas e não restringi-la. Um fenômeno linear seria aquele que, sob qualquer variedade, pode ser verificado sempre sob o mesmo padrão de mudança. Nas palavras de Lorenz:

Um processo linear é aquele no qual uma mudança em qualquer variável, em algum instante inicial, produzirá uma mudança nela mesma ou em outra variável em algum instante posterior; se ocorrer uma mudança de intensidade duas vezes maior, no mesmo instante inicial, produzir-se-á mudança duas vezes maior no mesmo instante posterior. Pode-se substituir “duas vezes” por “metade” ou por “cinco vezes” ou “cem vezes” e a definição continuará válida. Segue-se que, se os valores posteriores de qualquer variável forem postos em correspondência a valores iniciais respectivos de qualquer variável, em um gráfico, os pontos situar-se-ão sobre uma linha reta, daí o nome. Um processo não-linear é simplesmente aquele que não é totalmente linear (Lorenz, 1996, p. 195).

Os sistemas dinâmicos complexos são aqueles capazes de apresentar expressão que, apesar de aparentemente casuais, encerram muitas vezes uma ordem intrínseca, difícil de ser compreendida à primeira vista. São exemplos desses sistemas, o clima, o sistema imunológico, fatores de risco para doenças e a sociedade humana, entre outros (Gomes, 2004).

Sistemas dinâmicos complexos são caracterizados também quando pequena variedade nas condições de entrada provoca grande variedade na saída. Em razão de não-linearidade, essa variedade na saída influi *ad infinitum* no sistema. Neste sentido o meteorologista Edward Lorenz (1917 - 2008) divulgou em 1972 o artigo “Predictability: Does a flap of butterfly’s wing in Brazil set off a tornado in Texas”, quando tornou-se célebre o conceito metafórico de Efeito Borboleta: o bater das asas de uma borboleta no Brasil podia desencadear semanas depois um violento tornado no Texas (Gomes, 2004). Chegou à conclusão que era impossível prever com precisão o tempo (clima) no futuro com base em informações do presente: condições iniciais muito próximas geravam respostas completamente diferentes no futuro – denomina-se hoje de “sensibilidade em relação às condições iniciais”.

Apesar de serem imprevisivos a longo prazo, os sistemas dinâmicos complexos podem, no entanto, estar sujeitos à previsão de curto e médio prazos por causa da ordem que apresentam em sua expressão. Esta ordem geralmente não é percebida quando se acompanha o desenvolvimento do sistema no tempo, mas emerge ao se delinear seu trajeto em um espaço de fase de tal modo que, ainda que a posição não seja a de início, o sistema sempre evolui em direção ao ponto de partida. O espaço de fase nada mais é do que um gráfico onde cada dimensão corresponde a uma variável ou parâmetro do sistema, e as variáveis são desenhadas umas em relação às outras de forma a mostrar o trajeto do sistema inteiro (Gomes, 2004).

Edward Lorenz, que estudou um modelo do clima de três dimensões, descobriu que as variáveis x , y e z sempre seguiam uma trajetória no espaço de fase parecida com uma espiral dupla, conforme Figura 1.

Se o desenvolvimento do sistema no espaço de fase sempre tender a certo trajeto, diz-se que esse trajeto representa o *atrator* do sistema (por exemplo, o perfil das pessoas atendidas e suas tendências à prática da autonomia). O atrator é um trajeto ou posição de equilíbrio dentro do espaço de fase. Assim, o conhecimento desses atratores permite a ampliação de espaços de

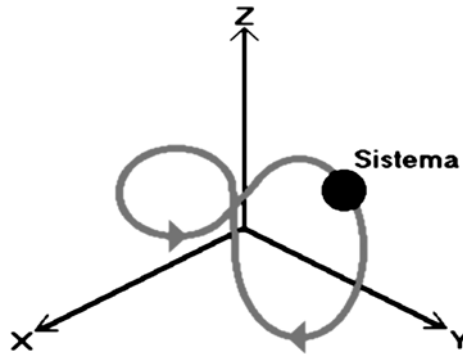


Figura 1. Representação gráfica do espaço de fase (Gomes, 2004).

autonomia para as pessoas. Sob este raciocínio, gestores, profissionais da saúde e educadores são atratores que devem criar a ambiência para que o processo de autonomia tenha possibilidade para acontecer nos serviços de saúde.

Os sistemas dinâmicos complexos são *imprevisivos em longo prazo*, abertos, adaptativos, auto-organizáveis e sensíveis às condições iniciais e às avaliações (Paiva, 2006). São dimensões da autonomia como sistema dinâmico complexo em saúde: contexto social, político, econômico; políticas educacionais; profissionais da saúde; tecnologias em geral; contexto de saúde (que pode encorajar a autonomia ou impedi-la). Há macrocontextos e microcontextos. Macrocontextos sociais, políticos e econômicos, e microcontextos tais como a Unidade de Saúde, a sala de vacina, o consultório, incluindo os profissionais que aí atuam e toda a comunidade adscrita.

Neste sentido, a autonomia deve ser concebida como construção gradativa, como possibilidades de aperfeiçoamento sempre relativas a um *statu quo* anterior (Campos e Campos, 2006), nunca definitiva e sempre dinâmica; não determinística e sempre como um sistema aberto; um sistema acolhedor, não rígido. Por ser difícil o alcance da autonomia em saúde precisa-se ter a compreensão de sistemas abertos, flexivos, de atuar em saúde para que as pessoas que necessitem de serviços sintam-se à vontade e possam exercer sua autonomia não percebida.

Importante registrar que o atendimento em serviços de saúde sob a ótica da autonomia gera previsão de resultados (atratores). Sua análise e avaliação merecem processamento não linear e faz-se necessário dispor de sistemas de previsão, e mais, recursos que suportem adaptação dinâmica e contínua às condições de trabalho, o que não é fácil de ser obtido. Além disso, o sistema de previsão deve também ser capaz de adaptar sua estrutura interna às características do atendimento realizado considerando a frequência de determinados atratores.

Reflexão final

Por falta de um prego, perdeu-se a ferradura
Por falta de uma ferradura, perdeu-se o cavalo
Por falta do cavalo, perdeu-se o cavaleiro

Por falta do cavaleiro, perdeu-se a batalha
 Por falta da batalha, perdeu-se o reino.
*E assim um reino foi perdido,
 Tudo por falta de um prego.*

(George Herbert, *The nail*, 1651)

Descobrir em quais atratores se vive é um desafio diário para cada um e Lorenz ajudou muito na compreensão dos atratores de sistemas naturais. Quando se pensa que fazemos parte de um organismo muito maior, faz todo o sentido... *Uma escolha*, um ato, uma palavra, uma intenção, mesmo que não pronunciada, é capaz de alterar o rumo de todo um sistema. A famosa frase “Penso, logo existo” de René Descartes não faz mais tanto sentido. Examinemos esta paráfrase: “*Escolho, logo existo*” de Amit Goswami.

Referências Bibliográficas

- Abrão BS (org). História da Filosofia. Coleção os pensadores. Nova Cultural: São Paulo: 1999; (Coleção Os Pensadores).
- Assis MMA, Assis AA, Cerqueira EM. Atenção Primária e o direito à saúde: algumas reflexões. Rev. Bahiana de Saúde Pública. 2008; 32(2): 297-303. Disponível em: http://www.saude.ba.gov.br/rbsp/volume32-n2/Revista_Vol_32_n_2_2008.pdf
- Bartolomei CEF, Carvalho MS, Delduque MC. A saúde é um direito! Saúde debate; 27(65):184-191, set.-dez. 2003 Disponível em: http://www.saudeemdebate.org.br/UserFiles_Padrao/File/SaudeemDebate_n65.pdf
- Bastos de Paula, S H. Avaliação de serviços básicos de saúde para a mulher: doenças sexualmente transmissíveis e o cuidado sob a perspectiva da complexidade. Tese de Doutorado em Saúde Coletiva pela CCD - Coordenadoria de Controle de Doenças – Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. São Paulo, 2008.
- Brasil. Lei Orgânica da Saúde. Lei nº 8.080/90 de 19 de setembro de 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.html Acesso em 20 de junho de 2008.
- Brasil. Presidência da República. Casa Civil. Subchefia para Assuntos Jurídicos. Decreto nº 4.229, de 13 de maio de 2002. Dispõe sobre o Programa Nacional de Direitos Humanos - PNDH, instituído pelo Decreto nº 1.904, de 13 de maio de 1996, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.mj.gov.br/sedh/pndh/pndhII/Texto%20Integral%20PNDH%20II.pdf>
- Bobbio N. A era dos direitos. Tradução de Carlos Nelson Coutinho. Rio de Janeiro: Campus. 1992.
- Campos RTO, Campos GMS. Co-construção de autonomia: o sujeito em questão. In: Campos GWS et al. Tratado de saúde coletiva. São Paulo: Hucitec; Rio de Janeiro: Fiocruz, 2006. p. 669-688.
- Fleury-Teixeira P et al. Autonomia como categoria central no conceito de promoção de saúde. Ciência & Saúde Coletiva, 13 (Sup 2):2115-2122, 2008. Disponível em: <http://www.scielo.org/pdf/csc/v13s2/v13s2a16.pdf>
- Gomes CM. Sistema de Previsão Financeira. 2004. Disponível em: <http://www.tradyn.net> Acesso em 25 de julho de

2009.

- Hunt P, Khosla R. Acesso a medicamentos como um direito humano. *Revista Internacional de Direitos Humanos*. 2008, junho; 5(8): 101-121. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/sur/v5n8/v5n8a06.pdf> Acesso em 20 de maio de 2009.
- Kant I. *Fundamentação da Metafísica dos Costumes*. [1785], 1991, Tradução de Tradução de Antônio Pinto de Carvalho. Portugal: Edições 70; 1991.
- Lorenz EN. *Essência do caos*. Tradução de Cláudia Bentes David. Brasília: Editora da Universidade de Brasília; 1996.
- Morin E. *A cabeça bem-feita: repensar a reforma, reformar o pensamento*. 2.ed. Tradução de Eloá Jacobina. Rio de Janeiro: Bertrand Brasil; 2000.
- Morin E. *O Método I: a natureza da natureza*. Tradução de Maria Gabriela de Bragança. Portugal: Publicações Europa-América; 1997.
- Morin E. *Ciência com consciência*. 6ª ed. Tradução de Maria D. Alexandre e Maria Alice Sampaio Doria. Rio de Janeiro: Bertrand Brasil; 2002.
- Morin E. *Introdução ao pensamento complexo*. 3. ed. Tradução de Eliane Lisboa. Porto Alegre: Sulina, 2007.
- Moura D. *Saúde não se dá: conquista-se*. São Paulo, Hucitec, 1989.
- Paiva VLMO. Autonomia e complexidade. *Linguagem & Ensino: Pelotas*, 9 (1):77-127, 2006. Disponível em: http://rle.ucpel.tche.br/php/edicoes/v9n1/vera_paiva.pdf Acesso em: 20 de junho de 2009.
- Rodrigues Junior, OL. Autonomia da vontade, autonomia privada e autodeterminação. Notas sobre a evolução de um conceito na modernidade e na pós-modernidade. *Revista de Informação Legislativa*. 2004; 41(163):113-130. Disponível em: <http://www2.senado.gov.br/bdsf/bitstream/id/982/4/R163-08.pdf> Acesso em: 15 de junho de 2009.
- Sarlet IW. As dimensões da dignidade da pessoa humana: construindo uma compreensão jurídico-constitucional necessária e possível. *Revista Brasileira de Direito Constitucional – RBDC* n. 09 – jan./jun. 2007. Disponível em: http://www.esdc.com.br/RBDC/RBDC-09/RBDC-09-361-Ingo_Wolfgang_Sarlet.pdf
- Silva AL, Ciampone MHT. Um olhar paradigmático sobre a assistência de enfermagem: um caminhar para o cuidado complexo. *Rev Esc Enferm USP*. 2003; 37(4):13-23. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v37n4/02.pdf>
- Soares JCRS; Camargo Junior, KR. A autonomia do paciente no processo terapêutico como valor para a saúde. *Interface (Botucatu)*. 2007. 11(21): 65-78. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/icse/v11n21/v11n21a07.pdf> Acesso em 18 de junho de 2009.

SAÚDE E DIREITOS SEXUAIS E REPRODUTIVOS: O PODER JUDICIÁRIO DEVE GARANTIR O ACESSO À CONTRACEÇÃO DE EMERGÊNCIA

Regina Figueiredo
Silvia Bastos

No Brasil, o percurso de conquistas em Saúde e Direitos Sexuais e Reprodutivos foi obtido inicialmente pela inclusão de direitos das mulheres na assistência à saúde, pela integração de aspectos de Direitos Reprodutivos e, posteriormente, com reivindicações de outros movimentos sociais, principalmente de homossexuais e lésbicas, junto da luta contra a aids, que assim contribuíram à incorporação da sexualidade e seus direitos na política de saúde.

Do direito das mulheres à luta pelos direitos reprodutivos

A década de 1980 marca no país, o processo de redemocratização do Estado com a queda do regime militar (1964-1985). Junto de conquistas democráticas de gestão, somam-se reivindicações políticas do Movimento de Reforma Sanitária, que articula a formulação de um novo modelo de saúde para o país, conquista efetivada com a criação do SUS – Sistema Único de Saúde, em 1988 (Art. 197 da Constituição Federal) (Brasil, 1988), outorgando ao Estado a obrigação de instituir e gerir um sistema de saúde universal, equânime e integral (Brasil, 1990). Tais princípios configuram a intenção de prevenção e cuidado com a saúde plena indistintamente para todos os cidadãos brasileiros.

O SUS surge em meio ao período de reivindicações feministas e do Movimento de Mulheres internacional que já havia desencadeado a proclamação pela Organização das Nações Unidas da década de 1976 a 1985 como “Década da Mulher” (ONU, 1991). Os antecedentes desse fato influiu na criação do Programa Materno-Infantil pela Secretaria de Assistência Médica do Ministério da Saúde, com base em diretrizes existentes desde 1971 que aprimorou a assistência materna, cuidados no período pré-concepcional, pré-natal, parto e puerpério (Brasil, 1975; Mandu, 2002).

O fim dos anos 1970 também mostrou a iniciativa internacional de políticas de controle da natalidade, com a preocupação demográfica específica de ter o crescimento da pobreza no mundo diminuído pela regulação da fertilidade de mulheres de países pobres. No Brasil, este empenho é representado pela instalação de diversas clínicas de distribuição de pílulas anticoncepcionais e de esterilização feminina por entidades internacionais, como a BEMFAM (Costa, 2009).

No início dos anos 1980, o modelo materno-infantil é contestado pelo movimento de mulheres e setores feministas da sociedade. Exigia-se a distinção de estratégias para a saúde da mulher e que se aclarasse as necessidades de política de Planejamento Familiar, e que não fosse fundada apenas na indução de uso de contraceptivos hormonais, mas oferecesse orientação e promoção de acesso a todos os métodos, por livre escolha das mulheres. Tal proposta de assistência à saúde da mulher é assim sistematizada na elaboração do PAISM – Programa de Assistência à Saúde Integral da Mulher, pelo Ministério da Saúde (1984) (Osis, 1998). Desta forma, o PAISM especificava que as ações de governo promovessem a saúde da mulher em todas as fases do seu ciclo de vida e não apenas no período gravídico e puerperal como ocorria até então, além de se comprometer em atendê-la na complexidade de suas características, promovendo ações íntegras de saúde, ou seja, iniciando uma abordagem para os aspectos ginecológicos, contraceptivos, de saúde física e esclarecendo a necessidade de atenção à mulher em outros períodos como a adolescência e o climatério e sugerindo o enfoque das suas especificações biofísicas, sociais e psicológicas.

O PAISM aperfeiçoa o conceito de ações íntegras de saúde, por meio da oferta de ações educativas, de promoção preventiva e de diagnóstico e recuperação da saúde. As diretrizes gerais do programa previam o aumento da capacidade do sistema de saúde para atender às necessidades da população feminina, enfatizando ações dirigidas ao controle de doenças e de agravos à saúde, o que levaria a necessidade de novas atitudes de profissionais de saúde e gestores para renovação de práticas educativas desenvolvidas para as mulheres (Bastos de Paula, 2008).

A conquista dos *Direitos Reprodutivos* inicia-se a partir das lutas pelos Direitos das Mulheres à Saúde, nas quais a instituição do PAISM soma-se ao rol de reivindicações gerais, inclusive internacionais, de promoção dos direitos femininos, extensivamente pautadas no período e presentes em uma série de conferências mundiais promovidas pela Organização das Nações Unidas durante a década de 1990 (Ávila, 2003).

Em 1990, como parte da luta pela resolução dos problemas da mulher, é realizado em Olinda – PE, reunião de ativistas de 21 países da América Latina e do Caribe, que cria a Rede Feminista Latino-Americana e do Caribe contra a Violência Doméstica e Sexual, sob a coordenação da organização não-governamental Isis Internacional. Esta iniciativa realça a preocupação do movimento de mulheres com a violência como agravo à saúde, exigindo a ampliação da discussão sobre uma política regional intersetorial, para prevenção e assistência à saúde das mulheres vítimas de violência.

Em 1993, atendendo a denúncias com relação aos abusos físicos e repercussões sobre a saúde mental das mulheres, a ONU lança a *Declaração sobre a Eliminação da Violência contra as Mulheres* (ONU, 1993), instituindo em seguida, em 1994, uma comissão para acompanhamento da situação dos países com relação a tais ocorrências. Essa discussão ecoa no Brasil com a articulação e pressão para o início da instalação de delegacias da mulher, procurando-se demarcar tais agressões como crimes, além de criar um fluxo de captação de ocorrências, que, somados à criação de serviços especiais de atenção à violência contra a mulher, inclusive a violência sexual, desafiam as normas culturais vigentes ao se instituir os primeiros serviços de Assistência ao Aborto Legal, previsto por lei desde 1940, porém não efetivado como direito às mulheres.

Além do tema violência, a discussão dos Direitos Reprodutivos tinha destaque como principal reivindicação dos direitos femininos, compondo um movimento internacional que exigia sua integração nas políticas públicas e de saúde, com o argumento de promoção do direito ao controle do próprio corpo, da fecundidade e da sexualidade. Tal pauta determina que na Conferência Internacional sobre População e Desenvolvimento, realizada em 1994 no Cairo – Egito, as Nações Unidas firmem declaração promovendo a integração dos Direitos Reprodutivos no rol dos Direitos Humanos. A um só tempo, o documento incluindo a recomendação da promoção de ações de aumento da capacidade de decidir (*empowerment*) das mulheres em todas as esferas da vida, pública e privada, e particularmente no controle de sua própria fecundidade como indispensáveis para o êxito das políticas populacionais nos diversos países (Alves, 2001).

No ano seguinte, na IV Conferência Mundial sobre a Mulher, realizada em 1995, em Pequim (Beijing) – China, os Direitos da Mulher, específicos e gerais, são reconhecidos e definidos como Direitos Humanos fundamentais, e se apresenta em documento a recomendação de sua observância como obrigação não apenas dos Estados nacionais que passam a tê-los como responsabilidade, mas por toda sociedade e os indivíduos que a compõe (Alves, 2001). Esses princípios são reforçados na Cúpula de Copenhague (1995), que formula a Declaração sobre Desenvolvimento Social e estipula um Programa de Ação que aponta, no 5º compromisso, a promoção plena do respeito e da dignidade humana por meio da promoção da equidade entre homens e mulheres e do incentivo à participação e formação de lideranças femininas na vida política, civil, econômica, social e cultural das nações (Alves, 2001).

O Brasil foi signatário de todos esses documentos de conferências. Além das orientações do PAISM que incorporou a assistência ginecológica, incluindo a expansão do exame de colpocitologia, nos serviços da atenção básica de saúde que vinha sendo estabelecida em unidades de saúde, foi acrescida a promoção dos Direitos Reprodutivos pelo acesso ao Planejamento Familiar. A distribuição de métodos contraceptivos pela rede pública de saúde foi iniciada pela oferta da pílula anticoncepcional e da injeção hormonal contraceptiva (meado da década de 1980) e, posteriormente, também se promoveu a oferta do DIU – dispositivo intra-uterino –, do diafragma e do preservativo (a partir do fim dos anos 1980) e, em 1996, foram retiradas da ilegalidade a esterilização cirúrgica feminina que passa, com a masculina, a fazer parte da oferta de opções gratuitas na rede de saúde pública (Brasil, 1996).

Desta forma, as principais pautas de saúde das mulheres (combate à violência e acesso à contracepção) tornaram-se políticas públicas de saúde. Isso propiciou que outras reivindicações quanto à assistência integral à mulher nas demais fases da vida, como a adolescência e o climatério, fossem formuladas sob a conjuntura de efetivação dos Direitos Sexuais e Reprodutivos. Essas últimas, já estão pautadas no momento em que cresce a epidemia de aids entre as mulheres.

Direitos sexuais e reprodutivos – englobando outros públicos e problemas

Em 1994, a aids adquirida por transmissão heterossexual foi a principal causa de mortes de mulheres entre 19 anos e 39 anos no Estado de São Paulo segundo o DATASUS. A cons-

tatação de um foco epidêmico, que ultrapassou os chamados “grupos de risco”, mostra para a sociedade brasileira a necessidade de reformulação de estratégias para a contenção desta doença sexualmente transmissível (DST), que já não afetava grupos restritos, mas atingia a todas as pessoas sexualmente ativas. A transmissão heterossexual e o crescente número de mulheres infectadas, além de provocar aumento da infecção por transmissão vertical (via mãe-bebê), induzem a uma reformulação de todas as políticas de prevenção à doença. A luta contra a aids passa a ser uníssona, reunindo setores de mobilização de grupos expostos à epidemia desde o início, como homossexuais e transexuais, e grupos que lutavam pelos Direitos Reprodutivos das mulheres.

Desta forma, a aids propicia não apenas para a promoção da prevenção de outras DST, que por décadas foram negligenciadas ou encaminhadas a dermatologistas, exigindo agora uma ampla estratégia da infectologia e da epidemiologia, mas aclara a necessidade das lutas pelos Direitos Sexuais, configurando novos discursos e reivindicações que reforçam a questão da sexualidade e da diversidade sexual em suas pautas. Assim ganha impulso a luta pelos *Direitos Sexuais e Reprodutivos*.

Considerando que a infecção por HIV/aids não só se apresentou como fenômeno de ser cada vez mais heterossexual e também feminina, mas também atinge cada vez mais adolescentes e jovens, a discussão das práticas sexuais entre eles se fez indispensável. Desta forma, o que se coloca é que os *Direitos Sexuais e Reprodutivos* incluem o direito à expressão da sexualidade e da prática sexual pelos indivíduos como direito individual à liberdade e à busca do bem-estar, enfrentados pela importância quanto a proteção dos indivíduos com relação à imposição de normas sociais de comportamento sexual. Com relação aos adolescentes, essa discussão se une a conquista dos preceitos de autonomia e cidadania do ECA – Estatuto da Criança e do Adolescente (Brasil, 1990), que substituiu a condição de tutela de menores existente no antigo Código do Menor.

O ECA estabelece a adolescência como período a partir de 12 anos completos até os 18 anos, pelo qual o indivíduo, como cidadão, tem direito a proteção e garantia pelo Estado de seus direitos e de sua saúde. A um só tempo, o ECA impõe o respeito à dignidade, integridade e livre expressão do menor, considerando que cabe ao poder público resguardar esse direito, se for o caso, inclusive com relação a pais ou responsáveis que venham a tentar diminuí-los (Brasil, 1990). Desta forma, o ECA garante o direito igualitário, não podendo o adolescente sofrer discriminação de atenção, prevenção ou promoção à saúde em razão de sua condição de menor jurídico. Assim a luta pelos *Direitos Sexuais e Reprodutivos* de Adolescentes têm se pautado nos princípios do ECA para a exigência de atenção preventiva e assistência de adolescentes com relação às práticas sexuais, compondo o direito deles à informação, prevenção contraceptiva e sobre DST/HIV/aids, à assistência ginecológica e que também obriga a assistência ao pré-natal assistido, parto e acompanhamento pós-parto visando a redução da situação de vulnerabilidade de saúde física, mas também mental, familiar, escolar, social e econômica. Da mesma forma, os preceitos de proteção contra ameaças e violências constantes do ECA garantem a reivindicação de respeito às práticas sexuais adolescentes, incluindo a livre expressão da orientação sexual do indivíduo (Ministério da Saúde, 2005 a, 2005 b, 2006).

A organização do movimento homossexual e lésbico e, atualmente, de luta dos segmentos

transgêneros e transexuais, pauta a questão do respeito e atenção à diversidade como direitos sexuais; assim, o XV Congresso Mundial de Sexologia, ocorrido em 1999 em Hong Kong - China), aprovou a *Declaração dos Direitos Sexuais*, que afirma a sexualidade como parte integrante da personalidade de todos os seres humanos e que o desenvolvimento da sexualidade é indispensável para o desenvolvimento individual, interpessoal e social, reiterando que a saúde sexual é o resultado de “ambiência que reconhece, respeita e exercita estes direitos sexuais”, que inclui o direito do indivíduo expressar sua condição sexual; tomar decisões autônomas sobre sua vida sexual sem restrição ou ameaças; o direito à privacidade e intimidade de seus comportamentos sexuais; o direito à não discriminação por qualquer característica ligada à expressão ou comportamento sexual; o direito à livre escolha de parceria sexual e afetiva; o direito de decidir ter ou não filhos e regular o número deles e o direito à informação e acesso à educação sexual; e o direito às tecnologias que tenham validade científica para o cuidado com a saúde sexual (WAS, 1999).

Na prática, o Ministério da Saúde tem integrado ações de promoção e garantia dos Direitos Sexuais pela orientação de atenção a adolescentes em serviços de saúde, promoção da prevenção de prevenção de gravidez e de DST/AIDS, e Educação Sexual deste público. Com relação à diversidade sexual, o Programa Nacional de Prevenção à Aids tem dado grande incentivo a políticas de promoção dos direitos sexuais de minorias homossexuais, transexuais e de transgêneros, com ações voltadas a estes públicos não só em ações de prevenção de DST/aids, mas pelo apoio a projetos de promoção de direitos e de aumento de capacidade de decisão e fortificação desses grupos, e reforço à luta pela não discriminação e não violência contra eles.

O Ministério da Saúde, em 2008, emitiu a Portaria nº. 1707, que atende específica reivindicação do movimento de transexuais, orientando que serviços de saúde deem atenção a eles, inclusive autorizando a realização de cirurgias para mudança de sexo (Ministério da Saúde, 2008), bem como defendeu conjuntamente a aplicação de sua re-identificação com nova emissão de registro civil pela interpretação do princípio da razoabilidade na emissão de documento, previsto no artigo 58 da *Lei nº 6.015* (Brasil, 1973).

Direitos sexuais e reprodutivos – luta pela manutenção de conquistas

Culturalmente, quase todos os temas da luta pelos Direitos Sexuais e Reprodutivos envolvem polêmicas, não raras, expressão de batalhas dos grupos sociais que buscam a efetivação de seu direito à cidadania e à liberdade com a co-responsabilidade e participação do Estado nesses processos, em oposição a grupos conservadores que tendem a legitimar antigas convicções da supremacia de um modelo de conduta ideal e padrão para os demais. As normas sociais pautadas na tradição de religiões, que por muito tempo estiveram presentes no fazer saúde e nas práticas da Medicina e de outras áreas de intervenção pública e privada, vêm dando lugar no SUS ao reconhecimento do respeito à diversidade e dos direitos de autodeterminação, integrando o aspecto democrático e laico na promoção das políticas públicas de saúde.

Com exceção da discussão sobre a legalidade do aborto, todos os outros temas em Saúde e Direitos Reprodutivos têm conquistas progressivas no país desde os anos 1980, assinalando

um processo de tolerância e maior acesso à participação política de grupos que antes eram alijados dos rumos das políticas públicas. Assim, o movimento feminista foi responsável pela inclusão do atendimento a vítimas de violência, inclusive sexual, em serviços de saúde com a notificação, denúncia e incriminação desta violência; movimentos de defesa de crianças e adolescentes incluíram a pauta da violência sexual, junto de outras violências sofridas por este público, criando os Conselhos Tutelares; houve uma integração importante do problema da saúde da mulher nos serviços de saúde que se configura com a oferta ampla de quase todos os métodos contraceptivos cientificamente aceitos, da assistência a um melhor pré-natal e puerpério, e ao climatério, e a atenção a adolescentes está se ampliando. A reivindicação de direitos de homossexuais, lésbicas e travestis está em processo de aceitação pela sociedade, bem como a de atenção aos adolescentes. De qualquer forma, embora o panorama seja de conquistas progressivas na área de Saúde e Direitos Reprodutivos, registram-se entraves que podem atrasar este processo democrático e, inclusive, há ameaças de vários setores que se mobilizam constantemente para restringi-los ou mesmo eliminá-los.

De forma geral, temas mais polêmicos como os que esbarram em concepções de religião, como o aborto e o uso de contraceptivos, incluindo o preservativo têm maior repercussão quando são propostos por movimentos sociais. Da mesma forma, questões ligadas a minorias como homossexuais, transexuais ou transgêneros que abalam os princípios morais tradicionais dos padrões de parceria homem – mulher reificados nas sociedades patriarcais, são alvo de intensa resistência por grupos conservadores, incluindo ligados a religiões.

Cite-se o exemplo recente da contracepção de emergência para se avaliar esse tipo de impasse, processo símile ao ocorrido com o DIU na década de 1980. A contracepção de emergência, como método pós-coito, foi definida por muitos anos como de ação microabortiva, em razão de sua possibilidade de atuar evitando a nidação de ovo já fecundado. Essa propriedade foi desconsiderada com a divulgação de pesquisas científicas sobre o método, reconhecidas pela Organização Mundial da Saúde em 2003, e que apontaram seu efeito apenas contraceptivo, ou seja, antes da fecundação, e suas propriedades de provocar atraso na ovulação e retardar a migração espermática em direção ao óvulo (Ministério da Saúde, 2006). Há aprovação de produtos pela ANVISA, desde 1998, e o fármaco é indicado como recurso contraceptivo em todos os manuais de orientação de Planejamento Familiar editados desde 1996 pelo Ministério da Saúde. Como resultado de ampla articulação de setores ligados à luta pela Saúde Reprodutiva, a contracepção de emergência é distribuída aos municípios com mais de 100.000 habitantes e em todos os serviços públicos de Atenção à Mulheres Vítimas de Violência Sexual (Ministério da Saúde, 1999). No entanto, apesar de ser política instituída, são recorrentes as tentativas de poderes legislativos ou executivos locais de proibir a distribuição gratuita na rede pública e a venda na rede privada deste método, alegando seu efeito abortivo.

Em 2005, os municípios de São José dos Campos (CONAMP, 2005) e Jacareí (FSP, 2005), no estado de São Paulo, e também a capital do Mato Grosso e de São Paulo (Observatório da Imprensa, 2005) tentaram aprovar projetos municipais com a intenção de proibir a contracepção de emergência (Correio do Estado, 2005). Em 2008, Jundiá (Jornal de Jundiá, 2008) e em 2009, Vargem, ambos municípios do estado de São Paulo, entraram na Justiça com intenções semelhantes.

Tais iniciativas têm sido contestadas pelo próprio Ministério da Saúde, ou por entidades da sociedade civil que militam na defesa da Saúde e dos Direitos Sexuais e Reprodutivos, por meio de ações junto do Ministério Público, exigindo a anulação de leis locais restritivas ao acesso à contracepção de emergência, pois ferem disposições de leis e normas federais. Nesses exemplos, ao contrário do que ocorre com a maioria dos processos jurídicos com relação ao SUS, a lei é aclamada para garantir o exercício das práticas de saúde, a um tempo em que coíbe legisladores e executivos locais de sobrepor seus propósitos aos Direitos Sexuais e Reprodutivos da população. Portanto, em todos esses processos, instâncias maiores, através de tribunais de Justiça estaduais, têm dado ganho à ações contestatórias, garantindo o acesso a contracepção de emergência e orientando que poderes locais não têm direito de anular determinações já garantidas ao conjunto de brasileiros e que estão expressas em legislações federais e normas constitucionais.

De qualquer maneira, este exemplo aponta para a necessidade de organização e vigília permanente da sociedade e dos grupos interessados em garantir a equanimidade de seus direitos, de forma a ampliar o atendimento às suas reivindicações e a desarticular ameaças aos direitos conquistados.

Referências Bibliográficas

- Alves, José Augusto Lindgren. *Relações Internacionais e temas sociais: a década das conferências*. Brasília: IBRI, 2001.
- Ávila, M.B. *Direitos sexuais e reprodutivos: desafios para as Políticas de Saúde*. Rio de Janeiro: Caderno de Saúde Pública, 19 (Sup. 2): S465-S469, 2003.
- Bastos de Paula, S.H. *Avaliação de serviços básicos de saúde para a mulher: doenças sexualmente transmissíveis e o cuidado sob a perspectiva da complexidade*. Tese de Doutorado em Saúde Coletiva pela CCD - Coordenadoria de Controle de Doenças – Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. São Paulo, 2008.
- Brasil. Lei 9.263 de 12 de janeiro de 1996. Planejamento Familiar. Regula o § 7º do art. 226 da Constituição Federal, que trata do planejamento familiar, estabelece penalidades e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil/LEIS/L9263.htm>
- Brasil, Lei nº 8.069 de 13 de julho de 1990. Dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente e dá outras providências. Disponível em: <http://www3.dataprev.gov.br/sislex/paginas/33/1990/8069.htm>
- Brasil. Constituição Federal de 19 de Setembro de 1988. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/constitui%C3%A7ao.htm
- Brasil. Lei Nº 8.080 – SUS. Brasília: Congresso Federal, 19 de Setembro de 1990. Disponível: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm
- Brasil. Lei nº 6.015 de 31 de dezembro de 1973. Dispõe sobre os registros públicos. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L6015.htm
- Conamp – Associação Nacional dos Membros do Ministério Público. Ministério contesta veto à pílula pós-sexo. Boletim on line, 17-05-2005. Disponível em: http://www.atontecnologia.com.br/clientes/conamp/04_arquivos/clipping/170505.doc
- Correio do Estado. Pílula faz “ferver” plenário lotado da Assembléia. Campo Grande, 29/4/2005. Disponível em: www.sistemas.aids.gov.br/imprensa/Noticias.asp?

- Costa, A M. Participação social na conquista das políticas de saúde para mulheres no Brasil. Rio de Janeiro: Ciência e Saúde Coletiva, vol.14 no.4 July/Aug. 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csc/v14n4/a09v14n4.pdf>
- FSP. Folha de São Paulo. Jacareí proíbe distribuir pílula do dia seguinte. São Paulo, 14/07/2005. Disponível em: <http://www1.folha.uol.com.br/fsp/cotidian/ff1407200512.htm>
- Jornal de Jundiá. Pílula do dia seguinte. A proibição vai parar no MP. Jundiá, 1/5/2008. Disponível em: http://www.portaljj.com.br/interna.asp?Int_IDSecao=1&Int_ID=47932
- Mandu, E N T. Trajetória assistencial no âmbito da saúde reprodutiva e sexual: Brasil, século XX. Rev. Latino-Am. Enfermagem. 2002;10(3): 358-371. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rlae/v10n3/13345.pdf>
- Ministério da Saúde. Portaria nº 1.707, de 19 de agosto de 2008. Institui, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), o Processo Transsexualizador, a ser implantado nas unidades federadas, respeitadas as competências das três esferas de gestão. Disponível em: http://bvms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2008/prt1707_18_08_2008.html
- Ministério da Saúde. Marco legal: Saúde, um direito dos adolescentes. Brasília, 2006. Série A. Normas e Manuais Técnicos. Disponível em: http://bvms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/07_0400_M.pdf
- Ministério da Saúde. Direitos Sexuais e Reprodutivos – uma prioridade do governo. Brasília, 2005a. Série Direitos Sexuais e Direitos Reprodutivos - Caderno nº 1
Disponível em: http://dtr2001.saude.gov.br/editora/produtos/livros/pdf/05_0096_M.pdf
- Ministério da Saúde. Marco Teórico e Referencial: Saúde Sexual e Saúde Reprodutiva de Adolescentes e Jovens. Brasília, 2005b. Série B – textos básicos da saúde.
Disponível em: http://bvms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/07_0471_M.pdf
- Ministério da Saúde. Assistência Integral à Saúde da Mulher: Bases de Ação Programática. Brasília: Centro de Documentação, Ministério da Saúde. 1984.
- Ministério da Saúde. Coordenação de Proteção Materno-Infantil. Programa de Saúde Materno-Infantil. Brasília: Ministério da Saúde. 1975.
- Observatório da Imprensa. Pílula do dia seguinte - achismo ou coisa de crença. São Paulo, 19/12/2005. Disponível em: <http://observatorio.ultimosegundo.ig.com.br/artigos.asp?cod=360OFC003>
- United Nations. The world's women 1970–1990: trends and statistics. United Nations, New York, NY, USA. Disponível em: http://unstats.un.org/unsd/accsub/archive_1974_1999/1992/The%20World's%20Women%201970-1990%20Trends%20and%20Statistics.pdf
- Iglitzin, Lynne B, Ross, Ruth (eds.) Women in the World, 1975-1985: The Women's Decade. Santa Barbara, CA: ABC Clio, 1986.
- ONU. Declaración sobre la eliminación de la violencia contra la mujer Resolución de la Asamblea General 48/104 del 20 de diciembre de 1993. Disponível em: [http://www.unhcr.ch/huridocda/huridoca.nsf/\(Symbol\)/A.RES.48.104.Sp?Opendocument](http://www.unhcr.ch/huridocda/huridoca.nsf/(Symbol)/A.RES.48.104.Sp?Opendocument)
- Osís M J M D. Paism: um marco na abordagem da saúde reprodutiva no Brasil. Cad. Saúde Públ., Rio de Janeiro, 14 (Supl. 1):25-32, 1998. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csp/v14s1/1337.pdf>
- WAS - World Association for Sexology. Declaração dos Direitos Sexuais. Hong Kong, 1999. Disponível em: http://www.ibiss.com.br/dsex_destaque.html

PARTE II

AÇÕES JUDICIAIS E EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

JUDICIALIZAÇÃO E INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS: O CASO DOS MEDICAMENTOS PARA TRATAMENTO DA AIDS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

Mário Scheffer

A incorporação de tecnologias, entre as quais os novos medicamentos, é elemento indissociável da maioria dos sistemas de saúde. Em ritmo acelerado e com preços sempre ascendentes, a introdução de fármacos cada vez mais potentes no combate às doenças contribui, em graus variáveis, para o prolongamento da vida, o alívio da dor, a redução do risco de adoecimento e a melhoria ou manutenção das condições de saúde das populações.

Das grandes questões da saúde mundial, a epidemia da aids revela como uma única doença e suas consequências podem suscitar, em curto espaço de tempo, investimentos extraordinários em novas tecnologias. Das primeiras notificações, em 1981, de casos de uma enfermidade rara, que atingia homossexuais, a um dos mais graves e complexos problemas de Saúde Pública registraram-se avanços significantes, sobretudo nas áreas de diagnóstico e terapêutica, levando a desenvolvimento acelerado de recursos tecnológicos guiados pela demanda crescente, pela necessidade contínua de inovações e pela competição entre empresas farmacêuticas multinacionais.

Até julho de 2009 estavam disponíveis no mercado mundial 32 marcas comerciais de antirretrovirais (ARVs) (FDA, 2009)¹, incluindo formulações inovadoras e combinações de mais de um princípio ativo, cada uma com especificações de doses, efetividade e efeitos adversos, permitindo várias escolhas de prescrição médica. Trata-se de tecnologia onerosa, que exige decisões complexas e individuais, com base em diretrizes terapêuticas específicas, no estado de saúde e nos antecedentes do paciente.

A indústria farmacêutica, responsável pela descoberta e pelo lançamento dos ARVs, é um dos setores mais competidores do mercado global, dominado por corporações multinacionais que visam lucros. São empresas de grande porte capazes de financiar e de incorporar aos seus produtos os principais avanços possíveis verificados nas ciências biomédicas, biológicas e químicas.

Na condição de país em desenvolvimento que patrocina o acesso aos ARVs desde início da década de 1990, o Brasil se depara com uma possível ameaça ao futuro do programa: pressionado pelo crescente número de pacientes e pela chegada de novos fármacos de alto custo,

1 FDA. U.S. Food and Drug Administration. *Drugs Used in the Treatment of HIV Infection*. 2009. Disponível em: <http://www.fda.gov/ForConsumers/byAudience/ForPatientAdvocates/HIVandAIDSActivities/ucm118915.htm> Acessado em 11.08.2009

sob patente, assiste a um cenário desalentador de sub-financiamento do Sistema Único de Saúde (SUS), agravado pelos sucessivos adiamentos da efetivação da Emenda Constitucional 29, que garantiria recursos mínimos indispensáveis à saúde.

Incorporar ao SUS e colocar à disposição da população infectada pelo HIV medicamentos seguros, eficazes, de boa qualidade e pelo menor preço possível, são grandes desafios para o país que, nos últimos vinte anos, teve o cenário da epidemia transformado pelos ARVs, pois imprimiram ganhos consideráveis nas condições de saúde e de vida da população infectada pelo HIV.

Cada vez mais ampla, a disponibilidade nos mercados brasileiro e mundial de variedade de ARVs não significa pronto acesso dos cidadãos HIV-positivos e doentes de aids a estes novos produtos. Barreiras econômicas e mecanismos de decisões do sistema de saúde, entre outros fatores, repercutem na velocidade da incorporação, nem sempre concatenada à demanda baseada em prescrições médicas e na necessidade de saúde da população afetada.

É neste contexto que deve ser tratado o acesso por via judicial aos medicamentos para tratamento do HIV e da Aids. Ainda é recorrente a atuação do Poder Judiciário para obrigar o Sistema Único de Saúde (SUS) a fornecer medicamentos antirretrovirais não disponíveis na rede pública. A polêmica batalha judicial entre pacientes e gestores das três esferas de governo para garantir o fornecimento de medicamentos excepcionais e de alto custo não está restrita ao campo do HIV e da aids, mas as ações judiciais que demandam antirretrovirais configuram um estudo de caso emblemático para a compreensão do fenômeno das ações judiciais e da garantia do direito à saúde via Justiça.

A judicialização em debate

A judicialização do direito à saúde foi abordada pelo Supremo Tribunal Federal (STF) por meio de audiências públicas convocadas em abril e maio de 2009, com a presença de instituições e especialistas, em razão de diversos pedidos de suspensão de determinações judiciais que ordenaram o Sistema Único de Saúde (SUS) a fornecer medicamentos e próteses, e a realizar procedimentos médicos e cirurgias, entre outros pedidos. Segundo os propósitos do STF, pretendeu-se discutir a responsabilidade do Estado em matéria de direito à saúde; a obrigação do Estado de custear prestações de saúde não abrangidas pelas políticas públicas existentes; e as eventuais fraudes ao SUS. (STF, 2009)²

Foram ouvidos pelo STF 33 representantes de segmentos da sociedade civil organizada e 13 convidados pela presidência do Supremo. Uma análise muito preliminar dos depoimentos, discursos e respostas às principais questões postas pelo STF, permite concluir que não há um pensamento hegemônico, mas sim divergências e múltiplos enfoques do tema da judicialização do direito à saúde no Brasil.

Entre os argumentos presentes na consulta do STF destacam-se aqueles que apontaram que as ações judiciais afetam preceitos éticos e técnicos do SUS, prejudicam a universalidade

2 Os motivos da convocação da audiência pública e o teor os depoimentos estão disponíveis no site do STF: www.stf.jus.br

e geram desigualdades; por isso defendem a “reserva do possível” e o estabelecimento de escolhas diante do limite financeiro e do sub-financiamento do SUS. Outros argumentam a legitimidade do Judiciário para decidir sobre o direito à saúde, a necessidade da busca do equilíbrio entre a salvaguarda do indivíduo e o interesse coletivo, as barreiras impostas pela burocracia de governo que atrasa registros de medicamentos, mantém desatualizadas diretrizes clínicas e consensos terapêuticos, não estabelece e não pactua adequadamente a responsabilidade dos entes federados, não acolhe a participação popular e o controle social. A mera descrição de questões tão complexas levados ao STF demonstra que o tema da judicialização da saúde requer o aprofundamento do debate, que deve ser retomado sempre em arena pública, sob o olhar atento da sociedade.

Tutelar os direitos é garantir o seu exercício, afirma Semer (2007)³. A Constituição Federal, ao determinar que a saúde é direito de todos e dever do Estado, impondo a universalidade, a equidade e a integralidade das ações e serviços de saúde, não permite que os administradores restrinjam o acesso aos medicamentos. A obrigatoriedade imposta ao Executivo em decisões judiciais quanto ao fornecimento de medicamentos a pacientes com doenças graves e sem condições de adquiri-los, envolve situações-limites, nas quais muitas vezes a recusa pode significar a morte do paciente.

Ao determinar que o SUS forneça medicamentos, defendem Dallari e Marques (2007)⁴, o Poder Judiciário não pode deixar de levar em consideração a política pública. Sob a perspectiva da justiça distributiva, é preciso que as necessidades individuais sejam compreendidas sob contexto de uma política de medicamentos. As ações judiciais também podem acobertar os interesses de empresas farmacêuticas. Barradas Barata (2007)⁵ acrescenta que a disponibilidade de medicamentos por decisão da Justiça compromete a dispensa regular do SUS, pois, para atender demandas individuais, os governos precisam remanejar recursos que seriam destinados a outras necessidades de saúde.

Notícias veiculadas na mídia em 2008, de que a Polícia de São Paulo efetuou a prisão de um grupo envolvido em fraudes que, por meio de ações judiciais, obrigavam o Estado a adquirir medicamentos de alto custo, criou uma espécie de “argumento fácil” para que parte dos gestores do SUS passasse a apontar tais decisões do Judiciário como a aprovação de fonte constante de irregularidades. Além da necessária investigação, não é razoável que, por uma indevida estratégia de generalização, pretenda-se transformar as vítimas da falta de atenção à saúde por parte do Estado em artífices de uma pseudomaquinação criminosa.

Um direito é denominado fundamental e incluído na Constituição exatamente para que as maiorias parlamentares (quando, por exemplo, votam o orçamento) e as governanças de momento não possam desrespeitá-lo, cabendo ao Poder Judiciário garantir sua aplicação. Esta, aliás, é a principal função do Poder Judiciário em um Estado Democrático. Criticá-lo por sua independência diante do poder político e pela proteção de cidadãos revela não só o

3 Semer M. É positivo que o Estado seja obrigado por decisão judicial a fornecer certos medicamentos? Folha de S. Paulo, São Paulo, 17/03/2007. pág. 3.

4 Marques SB, Dallari SG. Garantia do direito social à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. Revista de Saúde Pública [online]. fev 2007; 41(1):101-7.

5 Barata LRB. Regularizar é o melhor caminho. Folha de S. Paulo, 18/03/2007. pág. 3

desconhecimento de preceitos básicos de nossa Constituição, como também a falta de sensibilidade por parte de alguns governantes. (Serrano Junior e Scheffer, 2008)⁶

Ernanny e Elias (2000)⁷ chamaram a atenção para o crescimento de decisões judiciais que reforçam o direito de pessoas doentes, que não podem custear tratamentos, a receber medicamentos do Estado, e apontaram como importantes beneficiários da tendência da jurisprudência as pessoas com HIV e aids, entre outros cidadãos que acionam com frequência a Justiça. Os tribunais consideram os autores, fixaram posição a favor da proteção da vida em detrimento de eventuais problemas de orçamento do governo. Os juízes entendem, na maioria dos julgamentos, que estão presentes os pressupostos para a concessão de liminar – no caso, o perigo de dano irreversível à vida dos doentes e a obrigação estatal de prestar a assistência.

A judicialização dos antirretrovirais

Este texto é baseado em três estudos⁸ que analisaram tanto o comportamento do Poder Judiciário em ações que demandaram acesso a antirretrovirais quanto a incorporação destes medicamentos pelo Sistema Único de Saúde.

O Poder Judiciário é acionado por infectados pelo HIV e doentes de aids geralmente depois que estão esgotadas as possibilidades administrativas de fornecimento de ARV pelo SUS. Em geral, por se tratar de questão de saúde e vida, a solicitação de medicamentos – para tratamento de várias doenças, não só da aids, – tem urgência, razão pela qual é proposta uma ação cautelar com pedido liminar⁹. As ações podem ser movidas por advogados de ONGs, advogados particulares, pela Defensoria Pública ou Procuradoria de Assistência Judiciária (PAJ) que prestam assistência judiciária gratuita voltada para aqueles que comprovam insuficiência de recursos; e pelo Ministério Público que pode inclusive propor ações coletivas. Cerca de 50 ONGs que atuam na luta contra a aids no Brasil prestam assistência jurídica e são capazes de defender em juízo os pacientes que pleiteiam novos ARVs. (Ventura, 2003).¹⁰

O médico geralmente propõe ou prescreve a novidade que considera ser o melhor para o estado clínico do paciente. Mas também os pacientes com HIV e aids e suas ONGs

6 Sheffer, M; Serrano Junior, V. Assistência à saúde não é luxo, mas necessidade vital. *Jornal O Estado de S. Paulo*, pág. A18, 08-09-2008.

7 Ernanny FD, Elias MC. Tribunais decidem pelo fornecimento gratuito. *Revista Consultor Jurídico*, 27 de julho de 2000. Disponível em: <http://conjur.estadao.com.br/static/text/19387,1>

8 1) Scheffer M, Salazar AL, Grou KB. O remédio via Justiça. Brasília: Ministério da Saúde; 2005.

2) Salazar AL, Grou KB, Scheffer MC. A judicialização dos anti-retrovirais no Brasil. Em *Direitos Humanos e HIV-Aids: avanços e perspectivas para enfrentamento da epidemia no Brasil/Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Programa Nacional de DST e Aids – Brasília: MINISTÉRIO da Saúde*, 2008. 168págs.

3) Scheffer MC. Aids, tecnologia e acesso sustentável a medicamentos: a incorporação dos anti-retrovirais no Sistema Único de Saúde [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2008. 238págs.

9 Após um mês da propositura da medida cautelar, deve ser ajuizada a denominada ação principal que discutirá o mérito da questão levada à apreciação do Poder Judiciário.

10 Ventura M. As estratégias de promoção e garantia dos direitos das pessoas que vivem com HIV/AIDS. *Divulgação em Saúde Para Debate*. Rio de Janeiro. 2003; n. 27: p 107 (Agosto de 2003).

representantes podem reivindicar a prescrição ao se depararem com a informação da existência de novo fármaco, que supostamente aliviaria a agonia de pacientes multirresistentes à terapêutica disponível.

Quando um ARV é lançado no mercado é compreensivo, no caso de uma doença incurável como a aids, que médicos queiram prescrever e pacientes queiram usar o melhor em uma indicação terapêutica. Isso também pode levar a uma demanda judicial.

Mas o fato é que devem ser considerados múltiplos aspectos relacionados à existência de ações judiciais que reivindicam o uso de novos antirretrovirais, entre os quais se destacam a possível demora na incorporação pelo SUS, a mobilização da sociedade civil, a pressão das empresas farmacêuticas e a formação e educação continuada dos médicos.

A partir da análise de 404 decisões judiciais¹¹, foi possível estabelecer as principais controvérsias e suas condicionantes, travadas nos tribunais: o fornecimento ou não do medicamento, o fato de o medicamento estar ou não incluído em Consenso Terapêutico do Ministério da Saúde, o fato de o médico prescritor pertencer ou não à rede pública, e a qual esfera de governo compete o fornecimento do medicamento pleiteado na Justiça.

Quase sob unanimidade, a Justiça brasileira reconhece o direito de afetados pelo HIV receberem os medicamentos necessários para seu tratamento. Em parcela significativa das decisões examinadas prevalece o entendimento de que o ARV deve ser fornecido pelo Estado, independentemente de o medicamento ter sido incorporado pelo SUS. Há muitas decisões que condicionam o fornecimento dos fármacos ao registro prévio na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Mas também há decisões que sustentam que deve ser fornecido até mesmo medicamento ainda não registrado no país, cabendo ao SUS importá-los de outro país onde é comercializado.

Outro ponto destacado no estudo é que a prescrição médica – elemento fundamental para subsidiar a ação judicial, pode ter início antes mesmo do registro na Anvisa e da introdução nas diretrizes do consenso terapêutico.

A maior parte dos casos julgados e analisados reconhece a prescrição médica como “prova” da necessidade do medicamento sem fazer qualquer menção da necessidade de o médico pertencer ou não à rede pública ou de o medicamento constar ou não nas diretrizes clínicas do Ministério da Saúde.

No entanto, algumas decisões, mais raras, condicionam o fornecimento do fármaco pretendido pelo autor da ação ao cumprimento de três exigências: prévia incorporação pelo consenso terapêutico do Ministério da Saúde, prescrição feita por médico pertencente à rede pública e disponibilidade do medicamento no país.

Na maioria das ações os réus são os Estados e os municípios e a jurisprudência é farta em decisões que reconhecem a responsabilidade das três esferas do Poder Executivo em fornecer os medicamentos solicitados via ação judicial. Assim, a Justiça concede ao cidadão o direito de receber de qualquer um dos entes o medicamento solicitado.

Os principais argumentos de defesa do Poder Executivo são a competência para a distribuição do fármaco solicitado, a impossibilidade de fornecimento de medicamento não

11 Scheffer M, Salazar AL, Grou KB. O remédio via Justiça. Brasília: Ministério da Saúde; 2005. Disponível em: <http://www.dominiopublico.gov.br/download/texto/ms000285.pdf>

incorporado à rede pública, o prejuízo ao erário público por desrespeito à prévia dotação no orçamento e a necessidade de licitação. Também é evocado o princípio da legalidade, inerente à administração pública, para alegar que deve ser observado rigorosamente as diretrizes clínicas do Ministério da Saúde.

Os fundamentos jurídicos utilizados pelos magistrados são a Constituição Federal e a Lei Federal 9.313/96, que trata da obrigatoriedade do SUS em fornecer os antirretrovirais. Embora a jurisprudência consagrada seja pelo fornecimento do medicamento, chama a atenção o fato de que nem sempre a entrega dele é efetivada, seja por descumprimento da sentença ou por entraves burocráticos, como obstáculos na importação de medicamento ainda não-disponível no país.

Outro estudo¹² analisou 500 ações judiciais que pleiteavam ARVs junto de Tribunais de Justiça das principais capitais do país. Um dos aspectos estudados foi a comparação entre o intervalo de tempo (número de meses) da aprovação pela FDA, dos Estados Unidos, importante marco para início das prescrições médicas em todo o mundo, até a aquisição dos antirretrovirais pelo Ministério da Saúde.

O levantamento sugere que a demora de incorporação na rede pública de saúde possa ser um dos fatores de geração de ações judiciais. Um dos medicamentos que mais gerou ações judiciais no período analisado demorou muito para estar disponível no Brasil, com intervalo de 18 meses entre a liberação pela FDA e a sua distribuição pelo SUS. Outro produto, que praticamente não foi pleiteado na Justiça, teve sua incorporação definitiva pelo Ministério da Saúde poucos meses depois de liberado pela FDA. Outros condicionantes devem ser avaliados, como o grau de inovação, os benefícios agregados por cada um dos ARVs e, principalmente, as estratégias utilizadas pelos produtores na promoção de seus medicamentos.

No mesmo estudo são analisados 73 processos administrativos referentes a decisões judiciais cumpridas pelo Centro de Referência e Treinamento de DST-AIDS de São Paulo-CRT-SP, especificamente propostas no Estado de São Paulo. Considerando os processos nos quais foi possível identificar os médicos prescritores, constatou-se que 95% desses profissionais atuavam no serviço público. **O estudo também indicou a predominância, nessas 73 decisões judiciais analisadas, de advogados vinculados às assessorias jurídicas de ONGs que defendem os direitos das pessoas com HIV e aids.**

Por vezes, a prescrição médica que dá origem à ação judicial é inadequada e improcedente do ponto de vista técnico. O médico não tem a “caneta divina”, mas o juiz tem o entendimento que a prescrição médica é “sagrada”, por isso quase sempre dá ganho de causa ao paciente. Muitas vezes, ao antecipar a adoção de uma terapia, via Justiça, o paciente pode até ser prejudicado ou poderá deixar de ser mais beneficiado no futuro.

Também é comum nas petições iniciais dos advogados que defendem os infectados pelo HIV a alegação da urgência no fornecimento do medicamento, o que, na opinião de especialistas, nem sempre é correto.

12 Salazar AL, Grou KB, Scheffer MC. A judicialização dos antirretrovirais no Brasil. Em Direitos Humanos e HIV-Aids: avanços e perspectivas para enfrentamento da epidemia no Brasil/Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Programa Nacional de DST e Aids – Brasília: MINISTÉRIO da Saúde, 2008. 168 págs Disponível em: http://bvms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/direitos_humanos_hiv_aids.pdf

A prescrição que gera a busca de ARVs via Justiça pode ser resultado da confiança depositada no produto farmacêutico pelo médico que participou da condução de um ensaio clínico, por médicos que têm acesso a resultados em primeira mão em congressos e em revistas da especialidade ou por médicos que tiveram influência de colegas que receberam informação privilegiada sobre um novo antirretroviral.

Os ensaios clínicos geralmente são feitos em serviços públicos que atendem HIV/aids, mas a maioria dos médicos atua igualmente em consultórios particulares, onde também podem prescrever os novos medicamentos.

Médicos pesquisadores financiados pelas empresas farmacêuticas tendem a receitar um fármaco mais do que prescreveriam se não estivessem envolvidos com a realização do ensaio clínico dele. Nesses casos, as ações judiciais seriam uma consequência desse processo, o que pode configurar delicado conflito de interesse.

A decisão de entrar ou não na Justiça é tomada em particular, no âmbito da relação médico-paciente. Mas médicos e pacientes são expostos constantemente às informações difundidas e outras ações a eles dirigidas pela empresa produtora do ARV.

As condutas médicas devem ter padrões, seguidas de educação continuada voltada à prescrição responsável; a um só tempo devem ser denunciados os desvios existentes – sujeitos de serem caracterizados como infrações éticas e punidos pelos Conselhos Regionais de Medicina.

Mas é preciso enfatizar que são possíveis soluções administrativas no âmbito dos serviços de saúde capazes de se antecipar às ações judiciais que reivindicam os medicamentos. Afinal, os processos judiciais são matéria de conflitos e polarizações que poderiam ser evitadas. Também pesa o fato de não haver definição clara, rápida e amplamente divulgada, por parte do Ministério da Saúde, sobre qual é a vantagem de cada ARV lançado no mercado. Com isso, crescem as chances de o padrão de prescrição seguir muito mais a recomendação do laboratório produtor do que as contidas em diretrizes clínicas oficiais. Mesmo no intervalo de tempo necessário para a atualização dos consensos terapêuticos, o que leva no mínimo de um a dois anos, deveriam existir formas de intervenção para orientar a prescrição dos novos ARVs.

Em situações de exceção, no caso de produtos de alto custo e de uso restrito, devem existir instâncias, no âmbito dos programas de governo, de esclarecimento sobre a correta prescrição e sobre as situações de benefício em potência ao paciente com aquele novo fármaco, o que evitaria ou diminuiria as ações judiciais.

Ao obrigar o fornecimento de ARVs recém-lançados, os juízes visam salvaguardar o direito e o benefício do paciente. Mas percebe-se que o Judiciário muitas vezes não tem confiança na autoridade de saúde que nega o fornecimento do medicamento.

Tanto em quem move quanto em quem julga as ações judiciais que demandam ARVs, predomina, muitas vezes, a noção de que o Estado sempre procura deixar de fornecer o medicamento para não gastar mais recursos. Mas nem sempre é esse o motivo: a falta de diálogo e as falhas de comunicação entre gestores, médicos e pacientes podem conduzir ao processo judicial.

Um bom exemplo vem do Programa Estadual de DST-Aids de São Paulo / Centro de Referência e Treinamento (CRT), que criou Comissão para avaliação caso a caso de medicamentos ARVs ainda não incorporados pelo Ministério da Saúde. Um grupo de especialistas de diversos serviços se reúne periodicamente e, sempre que a prescrição apresenta alguma

suposta inadequação, o médico é instruído a rever se ela é mesmo a melhor indicação para o paciente. A iniciativa é resultado do compromisso com a política pública de acesso universal aos ARVs, mas também é uma resposta à reivindicação de pacientes e às derrotas sucessivas do Estado na Justiça.

Por uma visão integrada e sistêmica

A judicialização deve ser entendida não como um fenômeno isolado, mas como parte do processo da incorporação de novos medicamentos e novas tecnologias pelo sistema de saúde. Ao estudarmos a incorporação dos ARVs no SUS¹³, identificamos que existem diversos percursos e processos decisórios que, se melhor analisados, compreendidos e regulados, podem, sincronicamente a outras medidas, propiciar a sustentabilidade do acesso universal aos medicamentos.

Em linhas gerais, para entender, é preciso percorrer o caminho – fragmentário, sem sequência – tomado pelos ARVs no Brasil, que pode ser assim resumido: um novo medicamento geralmente chega ao país via ensaio clínico, os médicos passam a conhecê-lo e a ter experiência de uso com ele; a empresa faz divulgar os resultados que tratam do desempenho do produto, elementos que passam a ser compartilhados por uma rede cada vez maior de pessoas; as autoridades sanitárias quase sempre concedem o pedido de registro submetido pelo produtor, mas também convocam especialistas para decidirem, com base em evidências científicas, o momento da incorporação e os critérios de uso do ARV; as prescrições médicas aumentam progressivamente, ao tempo em que se expressam as necessidades de saúde dos pacientes; a promoção e o *marketing* deflagrados pela empresa produtora e as ações judiciais movidas por pacientes que reivindicam o acesso ao novo fármaco, antes mesmo da aquisição pelo sistema de saúde, despontam como elementos que podem influir no processo de incorporação do ARV; as regras de mercado são então aclaradas, com caracterização da oferta e da demanda, formação e discussão do preço do ARV, na Câmara de Regulação de Preços de Medicamentos (CMED), e definição das margens de atuação das empresas farmacêuticas, tanto das multinacionais quanto das nacionais públicas e privadas produtoras.

A distância do Estado de uma visão íntegra de todo o processo de incorporação dos ARVs implica em risco de que se manifestem efeitos e interesses diversos daqueles previstos quando da formulação da política pública. Ao Ministério da Saúde, que ocupa o privilegiado lugar de comprador único dos ARVs, caberia interagir em todos os meios e etapas da incorporação dos ARVs. Essa interação é determinante para a sustentabilidade do programa. Caso contrário, mantêm-se lacunas que implicam em desequilíbrios de interesses relacionados ao processo de incorporação.

A regulação estatal intervém em diferentes pontos da incorporação de novos produtos. Entre as formas de participação do Estado destacam-se a efetivação de marcos regulatórios

13 Scheffer MC. Aids, tecnologia e acesso sustentável a medicamentos: a incorporação dos antirretrovirais no Sistema Único de Saúde [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2008. 238 págs.

– a Lei federal 9313/96 é o mais emblemático deles, pois obriga o SUS a distribuir os medicamentos e determina a convocação periódica de diretrizes clínicas –, a produção local de genéricos anti-HIV, a obtenção de descontos por meio da discussão de preços com as multinacionais farmacêuticas, a utilização de flexões e salvaguardas existentes nas legislações nacional e internacional com vistas a licença compulsória e outras disposições legais.

Conduzidos do Exterior e patrocinados pelo produtor, os ensaios clínicos com ARVs poderiam ser interpelados além do crivo ético dos comitês de ética e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e do reconhecimento sanitário da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Em que pese a convergência de interesses comerciais, de saúde e acadêmico-científicos, precisam ser esclarecidos todos os meandros da pesquisa terapêutica no Brasil, o que obriga um enfoque que leve em conta a transparência pública das informações, a necessidade social das pesquisas clínicas e sua real repercussão na incorporação de produtos no sistema de saúde. É absolutamente necessário e factível, com vistas no controle social, a criação de um banco público de informações sobre as pesquisas clínicas de em curso e já realizadas no país.

As recomendações oficiais para a terapia antirretroviral no Brasil, assim como para o tratamento de outras doenças, devem seguir como fruto do consenso técnico e científico, de indicação de uso apoiadas pela prática médica e pelos resultados de ensaios clínicos e artigos científicos. Além da renovação periódica do documento, ressaltando as condutas terapêuticas mais seguras e eficazes, deve ser assegurada a composição plural dos comitês assessores, com a abordagem íntegra da saúde do paciente e participação de representante da população usuária de medicamentos. Devem passar a integrar pauta prioritária de discussões: a racionalidade terapêutica, a conciliação dos aspectos técnicos e econômicos, o controle de conflitos de interesses entre membros dos grupos de consensos e a indústria farmacêutica e os obstáculos de fazer valer as recomendações na prática cotidiana dos médicos e serviços.

Também há que se equacionar a distância e as divergências entre a área que coordena a política pública específica e as áreas que concedem o registro sanitário, o registro de preços, a anuência prévia e o registro de patentes farmacêuticas.

Os programas de governo tem a função de ser líderes, isentos de qualquer influência que não seja aquela que leve ao aprimoramento profissional voltado à prescrição adequada e ao tratamento da infecção pelo HIV, intensificados sempre que for adotada uma nova seleção nacional de tratamento. Cabe ao poder público se empenhar em diminuir o descompasso verificado entre os recursos empregados pela indústria farmacêutica quanto a informações de promoção e os recursos destinados a fazer circular informações independentes sobre os medicamentos prescritos no SUS.

As secretarias de saúde de Estados e municípios, pelo menos dos grandes centros, deveriam contar com instâncias técnicas ágeis, para verificação e esclarecimento de dúvidas sobre prescrições de determinados medicamentos, antes mesmo de elas chegarem aos tribunais. Se a prescrição médica estiver correta, uma solução administrativa para a compra do medicamento ainda seria sempre preferível à contenda judicial. Se caracterizado o conluio entre a prescrição geradora da ação judicial e a atuação da empresa farmacêutica, devem ser tomadas providências judiciais e a um tempo instaurados processos administrativos e ético-profissionais.

Faz-se necessário, sem dúvida, maior investimento na produção autônoma e isenta de informações sobre os novos produtos, bem como na intervenção das autoridades sanitárias e dos conselhos de fiscalização do exercício profissional. Mas não bastaria a edição de normas reguladoras mais rígidas, sem que ocorra o acompanhamento constante tanto das práticas de promoção das empresas farmacêuticas quanto do comportamento ético-profissional dos prescritores.

Além do incontestável poder de compra estatal, do mercado interno cativo em demanda crescente, da comprovada experiência prévia da capacidade de produção nacional de medicamentos, há uma base científica nacional, pessoal e infra-estrutura instalada, sem contar as empresas públicas comprometidas com os interesses nacionais. Assim, é factível avançar na capacidade nacional de produção, na ampliação do portfólio de produtos, na melhoria das formulações produzidas no país.

Mais que isso, com transferência de tecnologia por meio do uso de flexões do Acordo TRIPS, também é exequível a produção de matéria-prima, reduzindo as importações e a dependência externa em princípios ativos. Ressalte-se, ainda que, favorecido pela biodiversidade, o Brasil tem ambiência propícia para investir na pesquisa e no desenvolvimento de novas moléculas.

A descrição de cenário tão complexo quanto abrangente teve o propósito de apresentar o contexto do enfoque das demandas judiciais dos medicamentos anti-aids, mas também contribuir para a compreensão, em outros contextos, da incorporação de tecnologias e novos medicamentos no sistema de saúde brasileiro.

Constata-se, por fim, que o fenômeno das ações e decisões judiciais é consequência da necessidade de saúde dos cidadãos, do amadurecimento da organização da sociedade, das políticas de Estado, da organização da administração pública e da atuação dos profissionais de saúde.

É possível supor que, na medida em que os mecanismos e o processo de incorporação de novas tecnologias e medicamentos forem mais regulados, aperfeiçoados e compreendidos por todos os envolvidos, as ações judiciais serão reduzidas ou até mesmo poderão deixar de existir.

Mas a solução para a diminuição das ações judiciais não pode passar pela restrição do direito de os cidadãos recorrerem à Justiça, uma conquista constitucional e um aliado importante da garantia do direito à saúde.

DEMANDAS JUDICIAIS POR FÁRMACOS NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE: DIREITOS DOS PACIENTES E PROVAS CIENTÍFICAS PARA SE REALIZAR O ACESSO

José Ruben de Alcântara Bonfim

Introdução

Ninguém discordaria que o tratamento médico em caso de doença, bem como a prevenção, tratamento – no contexto desta reflexão, de natureza farmacológica – e controle de enfermidades são atributos centrais do direito a desfrutar do mais elevado grau possível de saúde, ou de forma simplificada, direito à saúde, expressões abreviadas de direito de todos a desfrutar o mais elevado grau possível de saúde física e mental¹.

Pode-se aceitar que acesso – não obstante a falta de concordância de autores a respeito do que é acesso a serviços de saúde – é o fator que entremeia a relação entre a procura e a entrada no serviço, e refere-se aos característicos da oferta de serviços de saúde que facultam ou obstrem a sua utilização por usuários em potência e exprime a capacidade da oferta de produzir serviços e de responder às necessidades de saúde da população².

No caso em exame, trata-se de avaliar a correção de determinações do âmbito judiciário quanto ao acesso a produtos farmacêuticos, isto é, seu fornecimento pelo Sistema Único de Saúde, para os impetrantes de ações judiciais (autores-pacientes, de acordo com alegações de seus advogados que se amparam em manifestações de médicos).

Entre os dez elementos chave que compõem a estrutura analítica do direito à saúde, segundo o Relator Especial das Nações Unidas sobre o direito de todos a desfrutar o mais elevado grau possível de saúde, considere-se quatro deles, para efeito nestas considerações sobre demandas judiciais por fármacos, segundo ordem original¹:

- “b) Reconhecimento de que o direito à saúde está sujeito a limitações materiais e a uma implementação progressiva, o que requer a identificação dos indicadores e parâmetros capazes de medir os avanços alcançados (ou a falta deles) ao longo do tempo.
- c) Apesar deste último aspecto, reconhecimento de que algumas obrigações decorrentes do direito à saúde não estão sujeitas a restrições orçamentárias, nem tampouco à implementação progressiva; ao contrário, impõem deveres exigíveis de imediato, como, por exemplo, a obrigação de evitar a discriminação de fato ou a discriminação perante a lei;
- d) Reconhecimento de que o direito à saúde engloba tanto liberdades ou direitos de natureza negativa (tais como, o direito a não ser submetido a tratamentos não consen-

tidos e a não participar de exames clínicos não acordados), quanto direitos de caráter positivo (como, por exemplo, o direito a um sistema de tratamento e proteção da saúde). Na maioria das vezes, as liberdades não possuem implicações orçamentárias, ao passo que os direitos de caráter positivo sim;

- h) O direito à saúde exige que sejam criados mecanismos de participação ativa e bem instruída de indivíduos e comunidades no processo de decisão que diz respeito a sua saúde;”

Aparentemente os magistrados em decisões monocráticas ou coletivas consideram ilimitado o direito de pacientes a tratamentos solicitados em juízo, desconsiderando limitações materiais ou de outra natureza, sob a força preponderante de interpretação da Constituição Federal (Art.5º, Arts.196 a 200) e da Lei 8080/1990 (Arts.16 a 19) conforme excertos citados por Romero³, relativos a decisões judiciais no Distrito Federal.

“Faz-se mister a concessão de medida que torne afetivo o direito à saúde constitucionalmente protegido. O juiz só pode agir quando instado a fazê-lo. Assim, uma vez pleiteada sua atuação não pode se abster de entregá-la de forma útil e tempestiva a fim de proteger o bem da vida de qualquer lesão ou perecimento” (Processo nº 2002.01.1.117 197-4, acórdão 208.368, julgado em 06/12/04).

“A Administração Pública tem o dever inquestionável – e não a faculdade – de prestar assistência médica e de fornecer os medicamentos indispensáveis ao tratamento de paciente, sob pena de vir a lesar direito líquido e certo, principalmente aos carentes e portadores de moléstias graves, como a acometida pelo ora Apelado” (Processo nº 2002.01.1.101 094-2, acórdão 210.449, julgado em 13/12/04).

“Restando comprovado que o autor não pode arcar com as despesas sem privar-se dos recursos indispensáveis ao próprio sustento de sua família, o Estado está obrigado a fornecer de forma gratuita, os medicamentos destinados ao seu tratamento, sob o risco de afronta do bem jurídico, maximamente resguardado pelo ordenamento jurídico pátrio: a vida”(Processo nº 2004.01.1.075 727-5, acórdão 235.791, julgado em 16/01/06).

Este tipo de raciocínio de parte da magistratura – o fornecimento *ad libitum* de qualquer produto farmacêutico pleiteado, sem consideração de perícia própria ou do arazoado científico da autoridade pública, como analisar-se-á adiante, recebeu vigorosa contestação⁴, por meio de exemplo simulado mas esclarecedor da relação entre direito à saúde, escassez de recursos e equidade.

Imagine-se que o SUS ofereça indistintamente – sem considerar como se faz hoje o perfil de segurança, eficácia (faz o que se propõe a fazer em condições controladas) e custo-efetividade (faz o que se propõe a fazer em condições reais e no menor custo) – aos estimados 1,9 milhão de afetados por hepatite viral crônica do tipo C e por artrite reumatóide, respectivamente peginterferona na primeira doença, e infliximabe, etarnecepte e adalimumabe na segunda afecção. O custo total dos tratamentos seria de R\$99,5 bilhões, nada menos que 4,32% do PIB brasileiro. O gasto público total com ações e serviços de saúde, teria tido, por extrapolação de dados de 2004 (3,69% do PIB), em 2006, de R\$85,7 bilhões! Ou seja, para fornecer apenas quatro produtos para o tratamento destas duas doenças, que afetariam 1% da população, gastar-se-ia mais que o que é atualmente gasto com todo o atendimento feito pelo

SUS com internação, diagnóstico, cirurgias, ações de educação em saúde, vigilância sanitária e epidemiológica, entre outros.

O segundo aspecto selecionado do Relator Especial da ONU sobre o direito à saúde ressalta que direitos exigíveis de pronto se relacionam à obrigação de evitar discriminação de fato ou a discriminação perante a lei, situações reconhecidas pelo ordenamento jurídico brasileiro e de responsabilidade do poder executivo nos programas de assistência farmacêutica, seja o de fármacos indispensáveis (medicamentos essenciais), ou nas listas de dispensa sob caráter de exceção (Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional), ou ainda nos programas estratégicos (doenças infectantes crônicas).

O terceiro aspecto aqui assinalado lembra que o direito à um sistema de tratamento e proteção à saúde (direitos de caráter positivo) pode ter implicações de orçamento e neste caso para a efetivação de assistência farmacêutica equânime é necessário considerar os melhores característicos que um fármaco, seja novo ou antigo deveria ter – segurança, tolerabilidade, efetividade, preço e simplicidade de uso – para que conste na oferta de produtos farmacêuticos que possam contribuir – regra geral, no tratamento de doenças crônico-degenerativas e de cânceres – para o alívio e prolongamento da vida, com qualidade, dos pacientes.

Por fim, na sequência apresentada, há a necessidade de participação ativa e bem instruída de indivíduos e comunidades na consecução do direito à saúde, enfoque ainda incipiente no país, pois, no caso de demandas judiciais, a maioria dos pleitos é gerada pela relação paciente-advogado-médico e o poder judiciário, em situação aflitiva do paciente que teve a oportunidade de apresentar um recurso à justiça (frequentemente aqueles que têm mais escolaridade, melhor condição econômico-social, atendimento em planos e seguros de saúde, e contatos para constituírem advogados que os representem).

O crescente gasto de assistência farmacêutica com atendimento de demandas judiciais já deveria ter gerado análise sobre os fundamentos técnico-científicos, excluídos os aspectos jurídicos, dos requerimentos, ou seja, as alegações dos impetrantes sobre suas necessidades de saúde, que é sempre uma necessidade de saúde diagnosticada por profissional de saúde² – no caso de demanda judicial quase sempre o médico.

Para isto, propõe-se o desenvolvimento de três tópicos: o valor terapêutico de fármacos novos; a ética da prescrição e a informação relevante sobre saúde para cidadãos com capacidade de decidir.

O valor terapêutico de fármacos novos

Existe ainda em pleitos judiciais a solicitação de produtos farmacêuticos que constam das diferentes listas do Sistema Único de Saúde (principalmente da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais e do Programa de Dispensação de Medicamentos Excepcionais), problema que decorre da insuficiente organização da assistência farmacêutica mesmo em cidades médias, capitais e áreas metropolitanas que deveriam dispor os tratamentos farmacológicos eficientes selecionados para toda a população (mesmo quem não é usuário do SUS tem acesso aos fármacos de listas).

Mas este problema de atendimento aos fármacos indispensáveis tende a desaparecer pelo desenvolvimento de programas da assistência farmacêutica nos Estados, Distrito Federal e municípios, e assim cada vez mais sobressaem demandas por produtos novos quase sempre protegidos por direitos de patente e identificados pelo prescritor sob nome de fantasia (ou marca comercial).

Na França, *La revue Prescrire*, desde sua fundação em 1981, dedica-se à análise sistemática dos produtos novos ou aqueles existentes aprovados para novas indicações terapêuticas (e assim considerados produtos novos) introduzidos no mercado francês sejam autorizados pela agência de regulação daquele país ou, a partir dos anos 1990, por procedimento de registro central válido para a União Européia, feita pela EMEA (European Medicines Evaluation Agency), órgão que equivale à FDA (Food and Drug Administration), dos Estados Unidos.

A Tabela 1 mostra a avaliação feita por *Prescrire* entre 1981-2003.

Tabela 1. Avaliação de novos produtos farmacêuticos por *La revue Prescrire* (a), 1981-2003

Avaliação	Nº de especialidades farmacêuticas	%
Bravo	7	0,24
Interessante	77	2,68
Traz algum benefício	217	7,56
Eventualmente útil	455	15,85
Nada de novo	1.913	66,63
Inaceitável	80	2,79
A comissão de redação não pôde se pronunciar	122	4,25
Total	2.871 (b)	100

(a) De 1981 a 2003, inclusive; (b) Somente novas especialidades ou novas indicações terapêuticas de produtos registrados. Adaptado de *Política Industrial ou Saúde Pública: O abismo aumenta*. Boletim Sobravime nº40/41, págs.13-19.

A Tabela 2 apresenta os tipos de atividades feitas pela agência francesa e analisados por *Prescrire* entre 1999-2008.

A Tabela 3 mostra os resultados de avaliação feita por *Prescrire* entre 1999-2008.

Ao se compor a Tabela 4, com base nos dados das Tabelas 2 e 3, considerando-se o período de 2004 – 2008 quanto às avaliações *Prescrire*, para cotejar com o período 1981- 2003, obtem-se:

Tabela 2. Novidades e cancelamentos de registro para o comércio apresentados em *Prescrire* em 10 anos (a) [1999-2008]

Natureza dos dossiês	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	
Novas especialidades de venda em farmácias	Com receituário	45	38	40	18	41	39	34	37	38(c)	23(e)
	Sem receituário	1	1	15	8	0	3	3	7	4	3
Especialidades de venda somente para hospitais	14	13	10	24	14	12	16	12	18	23(f)	
Novas apresentações de produtos já comercializados	70	46	37	25	12	67	38	40	26	20	
Alterações de rotulação (sem novas indicações)	33	60	37	32	37	56	52	77	74	88	
Alterações diversas	70	69	37	23	31	29	26	28	15	18	
Alterações de nome comercial	33	22	13	32	11	10	7	8	6	9	
Alterações de composição	83	10	8	12	5	0	4	4	2	0	
Cancelamento de registro por razões de farmacovigilância	9	3	14	3	5	5	11	2	14(d)	3(g)	
Cancelamento de registro por outras razões	332(b)	193	216	243	206	229	143	166	120	117	
Reanálises depois de uma ocorrência negativa	12	3	7	5	2	2	2	1	2	1	
Autorização temporária de utilização em coorte	0	1	4	1	1	2	0	0	0	1	
Registros incomuns	0	0	1	0	0	0	0	0	1	1	
Número total de dossiês apresentados	702	459	439	426	365	454	336	382	320	307	

a- A tabela reagrupo o conjunto das novidades apresentadas, tão somente as especialidades novas ou indicações objeto de avaliação de *Prescrire*.

b- Este número elevado está ligado em parte a um melhor sistema de referência de *Prescrire* (veja nº 202 p.59).

c- Entre os quais 13 ainda não comercializados até 13/12/2007.

d- Entre os quais a retirada do mercado de 11 especialidades à base de buflomedil 300mg em novembro de 2006, e apresentada em *Prescrire* de janeiro de 2007.

e- Entre os quais 9 ainda não comercializados em janeiro de 2009.

f- Entre os quais 2 ainda não comercializados em janeiro de 2009.

g- Entre os quais 2 apresentados no nº 303 de *Prescrire* (janeiro 2009).

Tabela 3. Avaliação de novas especialidades ou indicações em Prescreire em 10 anos (a) [1999-2008]

Avaliação Prescreire	1999	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008
Bravo	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0
Interessante	1	4	2	4	4	0	1	1	2	0
Oferece uma vantagem	17	9	11	9	5	6	4	8	14	6(c)
Eventualmente útil	20	24(b)	17	18	23	12	20	31	27	25
Nada de novo	31	53	36	35	34	41	38	69	79	57(d)
Inaceitável	3	2	9	6(b)	7(b)	7	19	17	15	23(e)
A Redação não pôde se pronunciar	9	5	7	0	6	4	2	8	3	9(f)
Total	81	97	82	72	79	70	84	135	141	120

- a – Por razões de espaço, esta tabela apresenta os resultados de 10 anos de análise. Os leitores interessados pelos resultados dos anos precedentes (1981 a 1988) podem recorrer à Prescreire nº 213 p.59 e ao nº 224 p.56. A tabela abrange novas especialidades (exceto as cópias) e indicações apresentadas a médicos e a farmacêuticos pelas empresas farmacêuticas em consultórios ou em hospitais, e depois de 2005, os espectros de alterações farmacêuticas (novas concentrações, novas formas e apresentações de produtos já comercializados), e as especialidades de indicação do farmacêutico e de autotratamento que foram objeto de uma avaliação Prescreire. Uma especialidade é contada mais de uma vez se as avaliações forem diferentes entre suas indicações.
- b – Dos quais 2 em regime de comércio compartilhado.
- c – Trata-se de:
- hidroxycarbamida (Siklos) em certas drepanocitoses (nº 296 p.412);
 - metformina (Metformine Merck comprimidos dispercíveis) no diabetes de tipo 2 (nº 293 p.181);
 - metadona cápsula (Méthadone AP-HP) no tratamento de substituição a opiáceos (nº 295 p.343);
 - raltegravir (Isentress) nos infectados pelo HIV em situação de múltiplas falhas de tratamento (nº 294 p.249-251);
 - sorafenib (Nexavar) no câncer de fígado (nº 297 p.487);
 - uroquinase (Actosolv) na desobstrução de cateteres venosos centrais em procedimentos de diálise com trmbose (nº 302 p.894).
- d – Inclui 2 especialidades isentas de prescrição avaliadas para um emprego prudente.
- e – Trata-se de:
- bevacizumabe (Avastin) nos cânceres de mama metastáticos (nº 294 p.54); nos cânceres brônquicos que não sejam de pequenas células (nº 297 p.495); e nos cânceres de rim em estágio avançado ou metastático (nº 299 p.649);
 - celecoxibe (Celebrex) na espondiloartrite ancilosa (nº 293 p.167);
 - cilostazol (Pletal) na claudicação intermitente (nº 302 p.886-890);
 - dexrazoxano (Savene) no extravazamento de antraciclina (nº 301 p.816);
 - doxaciclina (Granudoxy ou outro) nas parodontites agressivas (nº 293 p.168);
 - duloxetine (Cymbalta) na fibromialgia (nº 300 p.730);
 - fentanil (Ionsys) na analgesia de pós-operatório autocontrolada (nº 291 p.12);
 - fluoxetina (Prozac ou outro) na depressão de menores de 8 anos ou mais (nº 296 p.410-411);
 - glicosamina (Voltaflex) na artrose (nº 300 p.732);
 - hidroxizina (Atarax) nos transtornos para dormir entre crianças (nº 291 p.7);
 - idursulfase (Elaprase) na mucopolissacaridose do tipo 2 (nº 292 p.93);
 - paclitaxel ligado à albumina (Abraxane) nos cânceres de mama metastáticos (nº 299 p.650);
 - panitumumabe (Vectibix) nos cânceres colorretais metastáticos (nº 301 p.817);
 - pioglitazona (Actos) no diabetes de tipo 2 em associação com insulina (nº 294 p.245);
 - combinação de pseudoefedrina + cetirizina (Humex rhinite allergique) na febre-d-feno (nº 295 p.345);
 - ramelteon na insônia (nº 296 p.406-409);
 - rivastigmina (Exelon patches) na doença-de-alzheimer (nº 297 p.500)
 - trabectedina (Yondelis) no sarcoma de tecidos moles (nº 302 p.896)
 - venlafaxina (Effexor LP) nos transtornos do pânico (nº 294 p.248)
 - vildagliptina (Galvus) e da combinação vildagliptina+ metformina (Eucreas) no diabetes de tipo 2 (nº 294 p.246).
- f – Trata-se de:
- abatacept (Orencia) na poliartrite reumatóide (nº 295 p.333);
 - betaína anidra (Cystadane) na homocistinúria (nº 302 p.895);
 - dantroleno (Dantrium 10mg) na espasticidade de origem central em crianças (nº 297 p.488);
 - infliximabe (Remicade) na doença-de-crown grave em crianças (nº 291 p.11);
 - maraviroc (Celsenti) nos infectados pelo HIV em situação de múltiplas falhas de tratamento (nº 293 p.170-174)
 - nelarabina (Atriance) nas hemopatias linfoblásticas T (nº 299 p.651);
 - rufinamida (Inovelon) na síndrome-de-lennox-gastaut (nº 292 p.94);
 - somatropina (Umatrope) no retardo de crescimento com anomalia do gene SHOX (nº 301 p.813);
 - temsirolimus (Torisel) nos cânceres de rim metastáticos (nº 297 p.491-494).

Tabela 4. Avaliação de novos produtos farmacêuticos por *La revue Prescrire*, 2004-2008.

Avaliação	Nº de especialidades farmacêuticas	%
Bravo	2	0,36
Interessante	3	0,55
Traz algum benefício/oferece uma vantagem	38	6,92
Eventualmente útil	115	20,94
Nada de novo	284	51,73
Inaceitável	81	14,75
A comissão de redação não pôde se pronunciar	26	4,73
Total	549	100

Quando se compõe a Tabela 5, à semelhança das Tabelas 1 e 4, para o período 1999-2008, o resultado é:

Tabela 5. Avaliação de novos produtos farmacêuticos por *La revue Prescrire*, 1999-2004.

Avaliação	Nº de especialidades farmacêuticas	%
Bravo	2	0,21
Interessante	19	1,97
Traz algum benefício/oferece uma vantagem	89	9,22
Eventualmente útil	217	22,49
Nada de novo	473	49,01
Inaceitável	108	11,19
A comissão de redação não pôde se pronunciar	53	5,49
Total	965	100

Uma conclusão que se pode extrair do exame das Tabelas 1(período 1981-2003), Tabela 4 (período 2004-2008) e Tabela 5 (período 1999-2008), resultado de avaliações permanentes deste observatório impar de acompanhamento do valor terapêutico de produtos farmacêuticos⁵ – a revista independente *Prescrire*, tanto da indústria farmacêutica quanto da autoridade de regulação – é que há nítido crescimento da aprovação de produtos feita pela EMEA (a maior parte deles também obteve registro na FDA dos EUA), introduzidos no mercado francês, o quarto ou quinto maior do mundo, e que foram considerados *inaceitáveis* (2,79% para o período 1981-2003); 14,75% para o período 2004-2008; 11,19% para o período 1999-2008).

Ao se reunir as categorias que representam valor terapêutico, todos em condições definidas – bravo, interessante, traz algum benefício/ oferece uma vantagem, eventualmente útil – resultam os seguintes percentuais: 26,33% para o período 1981-2003; 28,77% para o período 2004-2008; 33,89% para o período 1999-2008. Houve pequena melhoria na introdução de fármacos com valor terapêutico especialmente na categoria *Prescrire* de “Eventualmente útil”, que implica, de modo geral, no emprego em situações clínicas bem definidas e quando houver falha terapêutica de recursos farmacológicos que devem ser usados em primeira escolha.

Assinale-se também que, no período 1999-2008, quase metade (49,1%) nada representaram quanto a contribuição terapêutica (foram considerados símiles aos já encontrados no mercado); no período 1981-2003, estes produtos (a categoria “nada de novo”) tinham representado 66,63% .

Uma explicação para o aumento de produtos inaceitáveis está nas pressões que a grande indústria farmacêutica faz sobre as autoridades reguladoras em toda parte para o que se denomina *fast-track drug approval*, ou seja, registro de produtos sob curso rápido. O pano de fundo para as exigências das multinacionais farmacêuticas de que seus produtos estejam logo no mercado é que elas pagam taxas para o exame de suas petições, além do custo crescente da pesquisa e desenvolvimento de fármacos e de ensaios clínicos, segundo elas próprias.

Caso o registro de produtos farmacêuticos fosse totalmente independente de pagamento pelas indústrias aos órgãos de regulação, poder-se-ia controlar a entrada no mercado de produtos inaceitáveis ou semelhantes aos já existentes por meio de duas providências:

1. Dar-se-ia prioridade às solicitações de registro de produtos que estivessem ligadas à situação nosológica que afetasse parcelas significantes da população. No caso brasileiro, ênfase para as doenças negligenciadas (malária, tuberculose, leishmaníase, doença de Chagas, entre outras) ou condições clínicas para as quais não houvesse tratamentos efetivos ou ainda fármacos que realmente provassem ser melhores que os existentes.
2. Mesmo que houvesse cobrança de taxas de registro, só deveriam ser aceitas solicitações com base em ensaios clínicos controlados ao acaso e que tivessem como grupo de controle, nas situações que coubessem, pacientes que recebessem o melhor tratamento existente, passando-se a considerar isso como regra. É o único meio de afirmar o conceito de progresso terapêutico⁶, o único que interessa aos pacientes e aos profissionais de saúde.

Assim, os fármacos deveriam ser avaliados não apenas sob o ângulo científico ou técnico, mas também à luz de prioridades de saúde e com o propósito de proteger a pessoa de exposição à fármacos desnecessários⁷. A concepção desta dimensão social foi introduzida na Noruega nos anos 1940 e perdurou por mais de 50 anos, até ser descontinuada neste país por força de desregulação, mantendo-se apenas os critérios técnico-científicos. No entanto, ressurgiu sob outros característicos em vários países desenvolvidos que tem sistemas de reembolso de gastos com produtos farmacêuticos (ou que têm sistemas de fornecimento gratuito) e que aplicam avaliações cujo propósito é conter a prescrição de fármacos que não representem verdadeiramente um ganho terapêutico.

No primeiro caso (quando há reembolso), na França, por exemplo, se uma empresa farmacêutica quer ter seus produtos cobertos pelo seguro nacional de saúde deve submeter à autoridade de regulação um dossiê de todos os estudos concernentes ao fármaco especialmente estudos de comparação com produtos equivalentes, que são examinados pela Comissão de transparência⁸. Os produtos são avaliados sob dois critérios: um benefício esperado ou real, e uma melhoria de benefício real.

Um *benefício real* leva em conta principalmente a gravidade no que diz respeito à doença, ou grau de eficácia (eficácia), em relação aos efeitos adversos conhecidos (razão benefício – risco) e o lugar que o fármaco pretende ocupar na estratégia terapêutica. Ao fim da avaliação, um benefício real é considerado como importante, moderado, inferior ou insuficiente (para justificar a inclusão do fármaco na lista de produtos a serem reembolsados).

Depois que um benefício real é determinado, a *melhoria de benefício real* é avaliada comparando-se o benefício estimado do fármaco com um ou mais fármacos que tenham a mesma indicação de uso e que já têm reembolso, para se determinar se o fármaco em exame melhorará o quadro clínico do paciente. Isto pode ser feito por comparação direta (dois fármacos comparados no mesmo ensaio clínico) ou por comparação indireta (estudos separados sob igual delineamento). O processo indica quatro graus de valor terapêutico acrescido: I (importante melhoria) a IV (melhoria mínima); o grau V não representa melhoria.

A segunda avaliação é sempre relativa a outro fármaco nunca fornecendo um escore absoluto. No entanto, a melhoria de benefício real é muito importante para as empresas farmacêutica, porque é um critério básico para se estabelecer o preço do fármaco, que é discutido, na fase final, pela Comissão Econômica de Produtos de Saúde. Para cada indicação de uso do fármaco é estabelecido um benefício real e uma melhoria de benefício real.

Esta necessidade social de se introduzir no mercado farmacêutico brasileiro produtos farmacêuticos com um valor terapêutico de avaliação inicial realmente positiva é providência básica para a regulação farmacêutica que atenda interesses dos pacientes.

Os atuais agentes envolvidos nos processos de demanda judicial de assistência farmacêutica no SUS, especialmente a magistratura, teriam elementos confiáveis para proferir decisões obrigando os agentes do SUS (federal, estaduais, e municipais) a fornecer tratamentos para aliviar as afilivas condições clínicas dos pacientes. Os médicos estariam informados sobre os tratamentos que deveriam indicar aos pacientes, pois as opções terapêuticas válidas estariam contidas em listas particularmente de dispensa sob exceção (Programa de Dispensação de Medicamentos Excepcionais).

A ética da prescrição

Ao se deparar com uma solicitação apresentada sob forma de ação judicial, o magistrado, a um tempo em que considera o arcabouço jurídico-legal deveria ter em mente os fundamentos da farmacoterapêutica. Inicialmente, dever-se-ia entender que a farmacoterapêutica, isto é o desenvolvimento e utilização de especialidades farmacêuticas é uma tarefa de elevada complexidade e uma atividade social necessária⁹.

Nesta tarefa existe a prescrição de um produto farmacêutico, no ato clínico, antecedido de dois processos complexos prévios: um, o desenvolvimento do fármaco que permita que esteja disponível para uso e, outro, do acesso à assistência de saúde e o estudo diagnóstico do paciente. Na relação clínica, prescrever supõem, pelo menos indicar o produto, inscrevê-lo em uma receita, informar e obter a autorização do paciente e instruí-lo no modo de emprego. Ao começar o uso, ocorrem outros processos: adesão ao tratamento, avaliação da efetividade e a farmacovigilância⁹.

Se tudo se desenvolver como esperado, o paciente terá um bom envolvimento, caso contrário haverá o ato clínico de suspensão do tratamento prescrito. O êxito de uma prescrição relaciona-se a atitudes imprescindíveis incorporadas ao prescritor⁹:

1. A questão relativa ao conhecimento sobre fármacos pode ser resolvida quando se adquire o hábito de consulta, uma que há cada maior acesso à informação elaborada sob forma de boletins, fichas técnicas e diretrizes clínicas;
2. A prescrição delegada e os óbices de acompanhamento de pacientes sob múltiplos tratamentos têm sua base na forma de relacionar-se e de estabelecer cooperação entre profissionais, ou seja, entre médicos de atenção primária, especialistas e farmacêuticos;
3. A prescrição de compaixão se produz no contexto real de uma comunicação médico – paciente com problemas e requer disposição pedagógica do prescritor; e
4. As “tentativas” da indústria farmacêutica que estimulam nossa disponibilidade de “cair” nelas.

Em uma prescrição de demanda judicial, a magistratura, promotores e defensores públicos e agentes do SUS deveriam considerá-la sob os múltiplos cenários de seu âmbito ético de acordo com Wannmacher¹⁰. No que diz respeito ao tópico 4, acima mencionado, Moynihan *apud* Wannmacher¹⁰ menciona as seguintes estratégias de convencimento de prescritores pela indústria farmacêutica:

- Visitas de propagandistas.
- Presentes diretos (brindes)
- Presentes indiretos (viagens e hospedagem para encontros patrocinados pelos fabricantes).
- Convites para jantares e eventos sociais e recreativos.
- Patrocínio de eventos de educação continuada (cursos, oficinas, seminários.)
- Patrocínio de simpósios satélites e conferências em congressos científicos.
- Títulos da empresa fabricante ou participação como acionista.
- Condução de pesquisa patrocinada.
- Fundos para escolas médicas, auditórios e disciplinas acadêmicas.
- Fundos para sociedades e associações profissionais.
- Patrocínio de associações de pacientes.
- Envolvimento com diretrizes clínicas.
- Pagamento de consultorias de especialistas.
- Pagamento de líderes ou formadores de opiniões.
- Publicação de artigos científicos por “autores fantasmas”.
- Anúncios e suplementos patrocinados em periódicos médicos.

Todas essas estratégias, em maior ou menos grau, condicionam escolhas de prescrição o que conduz a advertências serias como a do próprio Moynihan¹¹ sobre a possibilidade de relações sadias entre médicos e a indústria farmacêutica: “Novas relações sadias só podem ser construídas por uma profissão médica que se desenrede por si mesma da influência corruptora de bilhões que ela anualmente aceita de orçamentos mercadológicos de grandes empresas

farmacêuticas”. Se é uma pizza grátis servida em grandes rodízios, polpudos honorários que “líderes de opinião chave” recebem para recomendar as pílulas mais recentes ou contratos de prestígio para “pesquisa científica” patrocinada e frequentemente dirigida mais por interesses de acionistas do que para necessidades do público, acabar com tal enredamento é certamente o único meio de estabelecer uma relação mais sadia entre médicos e empresas farmacêuticas”; e acrescenta, ” a generosidade da indústria farmacêutica ainda lubrifica os estilos de vida de muitos médicos, financiando refeições requintadas e estadia em hotéis cinco estrelas, patrocinando educação médica e conferências científicas, facultando a pesquisa de prestígio e todas as importantes divulgações”.

Já se conhece os mecanismos psicológicos que sujeitam o prescritor às investidas da indústria farmacêutica¹².

“Os cientistas sociais há muito compreenderam que brindes são motivadores potentes do comportamento humano porque eles impõem forte obrigação social de reciprocidade.”

“Se brindes são aceitos de uma empresa cujo produto o médico (a médica) prescreve, os interesses de duas outras partes rapidamente tornam-se relevantes quanto à decisão de tratamento.”

“O ponto chave aqui, frequentemente esquecido, é que aceitar um brinde cria conflito de interesse, queira o médico, ou não, ter a intenção, na ocasião, de pôr em primeiro plano os interesses dele ou de uma terceira parte – na verdade, mesmo que pretenda, ou não, o médico relembra a empresa ou brinde quando a prescrição é feita”¹².

Não cair nas tentações da indústria farmacêutica significa não aceitar brindes de qualquer natureza até mesmo uma caneta de mínimo valor ou um bloco para anotações, com um logótipo de empresa.

O prescritor, no que diz respeito ao tópico 1, além de considerar que a informação farmacoterapêutica proveniente da indústria farmacêutica pode induzi-lo a não fornecer o melhor tratamento para seu paciente deve ter atitude ativa para “sobreviver à avalanche de informação médica”. Um artigo em três partes do Boletín AIS Nicarágua^{13,14,15} informa valiosos recursos para se obter informação equilibrada, confiável, apropriada a um contexto local, comparada a opções existentes e facilmente acessável.

Outro aspecto mencionado no tópico 3 acima é a prescrição de compaixão, ainda não regulada no Brasil, e existente particularmente em tratamentos para cânceres. Este tipo de prescrição é um caso especial das denominadas indicações de uso não autorizadas (ou no jargão médico em inglês, *off-label*, isto é, fora de rotulação) verificável tanto na assistência primária quanto no âmbito de hospital. Quando um produto farmacêutico é utilizado em condições diferentes das descritas na ficha técnica (resumo das características do produto como é dito

no Exterior, e no caso do Brasil na bula) seja no que se refere à via de administração ou doses empregadas ou em razão do tipo de problema de saúde e/ou subgrupos de pacientes para que está dirigido, encontra-se diante de indicações não autorizadas¹⁶.

Entre os fatores que favorecem o uso de fármacos em condições diferentes das que se estabeleceram para o momento de seu comércio, verifica-se: desconhecimento do médico das indicações autorizadas, a burocracia na hora de solicitar o uso de compaixão, as mudanças demográficas (a comorbidade associada à senectude), a inexistência de opções para pacientes terminais, a publicidade e propaganda de produtos farmacêuticos, o pouco interesse da indústria farmacêutica em investigar determinadas doenças pouco frequentes ou em grupos determinados da população (crianças, grávidas) ou a elevada recusa de pacientes em participar de ensaios clínicos controlados, fato que conduz a uma falta de dados e a um elevado grau de incerteza¹⁶.

O documento catalão ainda assinala que no campo da oncologia é especialmente possível utilizar diversas combinações de fármacos anti-neoplásicos em razão da proliferação de tratamentos farmacológicos de apoio cada vez mais efetivos e seguros como antibióticos de largo espectro, antifúngicos, anti-eméticos ou fatores de crescimento hematopoiéticos. Mas adverte que, em contraposição um dos principais fatores que inibe o uso de produtos em indicações não autorizadas é o risco de reações adversas.

O uso de fármacos em indicações não autorizadas traz conseqüências para:

- a) o médico – ou seja, responsabilidade profissional. Nos casos em que se considere adequado utilizar um produto farmacêutico em indicação não autorizada, há que solicitar seu uso de compaixão, pois que o produtor farmacêutico só é responsável por indicações autorizadas, e o prescritor diante de um efeito adverso estaria em situação vulnerável, sendo assim o responsável pelo problema.
- b) os pacientes – só haveria justificação ética no caso de os benefícios ultrapassarem os riscos, assim mesmo com plena informação para eles da relação risco – benefício, e seu consentimento livre e esclarecido de que realizar-se-á um emprego de compaixão, e depois também de uma aceitação da autoridade sanitária com base em comunicado clínico que justifique a escolha do tratamento.
- c) para a pesquisa e desenvolvimento de informação sobre fármacos – a função de novo fármaco na terapêutica não se conhece no momento que entra no mercado. Muitos de seus usos bem como a toxicidade emergem a *posteriori* (experiência pós-registro, no comércio) e assim é necessário realizar esta avaliação.
- d) a administração sanitária – o uso irregular de produtos farmacêuticos é uma das principais causas do aumento do gasto farmacêutico, em razão de mais pessoas tratadas (em situações de uso não aprovado) com produtos mais caros¹⁶.

No caso do Brasil, estas considerações deveriam ser acrescidas por outra de capital importância: até que uma indicação de uso não autorizada obtenha uma condição regular, o produto farmacêutico deveria ser fornecido pela empresa produtora, e não custeado pelo Sistema Único de Saúde, condição não aventada pela magistratura, ou outros agentes envolvidos nas

demandas judiciais em que fármacos são empregados em indicações de uso não autorizados. Este tipo de utilização não seria uma espécie de extensão de ensaio clínico que exige rigor científico, e que é totalmente custeado pela indústria?

Desse modo é pertinente refletir sobre o cânon de um prescritor e da boa prescrição¹⁶.

A. Bom prescritor

1. Dispõem de conhecimento sobre a eficácia dos fármacos.
2. Sobre os efeitos secundários e adversos, sua segurança.
3. Também sobre os custos dos fármacos e tratamentos.
4. Sabe comunicar-se com o paciente e o assessora na tomada de decisões.
5. Conhece as disposições de farmacovigilância e participa delas.
6. Recolher informações para avaliação e pesquisa.

Isto é há que ter conhecimentos atualizados sobre os produtos farmacêuticos, farmacovigilância, colabora na pesquisa e comunica-se corretamente com o paciente.

B. Boa prescrição

1. Selecionar bem os fármacos adequados para o caso, incluindo aqueles não aprovados.
2. Estabelecer a segurança máxima nesse caso, diminuindo a iatrogenia (“o que não está indicado, está contra-indicado”).
3. Buscar o menor custo no tratamento.
4. Analisar as opções válidas em condições particulares.
5. Explicá-la ao paciente de modo compreensivo, procurando sua aceitação e adesão ao tratamento.
6. Seguir o decurso do caso com o tratamento prescrito: farmacovigilância e avaliação real da efetividade e eficiência e a adesão do paciente (isto é, a qualidade da prescrição).

Não há clara definição de boa prescrição entre formuladores de políticas de saúde, políticos e médicos. Governos, ou terceiros que sejam pagadores com visão responsável, podem definir uma boa prescrição como aquela de mais baixo custo, que atenda necessidades de saúde pública. A indústria farmacêutica pode descrever como boa prescrição a do fármaco mais recente (o que implicaria o mais efetivo) para todos os pacientes que preenchessem o critério diagnóstico. Médicos que se pautam por provas podem defini-la como o uso de terapêuticas

1 A efetividade (*effectiveness*). Referência que valoriza a utilidade prática em população de pacientes de um produto farmacêutico de comprovada eficácia e eficiência. A efetividade avalia a utilidade do fármaco em grupos muito mais numerosos que os empregados em ensaios controlados de fase II e III; é determinada, portanto por estudos epidemiológicos, ou seja na fase IV de estudos clínicos durante o comércio do produto¹⁷. A eficácia (*efficacy/efficacy*) é a capacidade de um fármaco produzir os efeitos propostos e se determina pro métodos científicos, exigindo se comparar os tratamentos que empregam o fármaco em questão com um grupo controle (grupo que não recebe tratamento, ou recebe placebo, ou melhor um tratamento com fármaco em uso). A eficiência (*efficiency*) se refere á relação entre a eficácia (eficácia) do fármaco em questão e a de uma fármaco de comparação, que geralmente é um de amplo uso¹⁷.

provadas que sejam as mais efetivas em ensaios clínicos controlados ao acaso, ou talvez de acordo com uma diretriz clínica com base em provas¹⁸.

Barber¹⁹ sugere que mais do que definir uma boa prescrição é definir o que o prescritor está tentando alcançar. Propôs um modelo que considera a tensão dinâmica entre quatro propósitos chave: efetividade máxima, redução de risco, custo mínimo e respeito à escolha do paciente. Há claros paralelos com beneficência não maleficência, justiça distributiva e autonomia, os pilares da ética médica – a boa prescrição seria um equilíbrio entre estes propósitos¹⁸.

A melhoria da prescrição, relacionada a demandas judiciais ou outras situações, seria fácil se médicos fossem convencidos da coisa certa a fazer, e assim de pronto a executasse. Mas, como já se mencionou acima isto é simplista e ignora todo o conteúdo que surge em uma consulta e os obstáculos presentes na mudança de práticas. Informar o médico não é, assim, somente uma questão de educação, seja por material escrito ou de outra forma¹⁸.

Considerações finais

Em um processo de demanda judicial quanto ao acesso de produtos farmacêuticos é desejável que os pacientes tenham tido a oportunidade de exercer a sua capacidade de decidir sobre a informação relevante sobre saúde no que diz respeito à suas necessidades de tratamento. Para isso, eles, os profissionais de saúde, os operadores de direito e as autoridades sanitárias (incluindo as de assistência farmacêutica deveriam compreender que “a necessidade de os pacientes darem consentimento informado é a base de todo cuidado e tratamento” e que “com o passar do tempo a informação de saúde adquiriu ampla função e grande significação, como expansão em escala e número de fontes desta informação” e assim “isso fez surgir a questão quanto a confiança desta informação”¹⁹.

Segundo este documento, “a informação básica de saúde inclui o conhecimento sobre as funções do corpo humano em diferentes estádios da vida e sobre o que pode ajudar a se manter saudável. Uma sólida formação sobre os conceitos básicos tais como o balanço benefício/risco, sintomas/etiologia é necessário para dar capacidade às pessoas para que tenham mais responsabilidade quanto a sua própria saúde e engajar-se mais amplamente no autocuidado”. Em síntese:

“No caso de problemas de saúde que requeiram assistência profissional, os pacientes e suas famílias necessitam ter capacidade para expressar suas preocupações e sentimentos, necessitam ser escutados, e obter respostas para suas questões, por exemplo:

1. Qual é a causa do problema?
2. Os sintomas desapareceram espontaneamente?
3. Qual seria o propósito de testes e investigações?
4. Há algo que posso fazer para eu mesmo melhorar minha condição?
5. Há intervenções efetivas para aliviar sintomas, curar a doença, ou prevenir recorrência?
6. Existem diferentes opções de tratamento?

7. Quais são os benefícios e os riscos em potência do tratamento? A curto – e particularmente a longo prazo?
8. Como posso reduzir os efeitos adversos quando o tratamento tem valor?

A informação necessária tem assim de ser desenvolvida para diferentes finalidades, por exemplo: compreender o que é errado, adquirir uma idéia realista do prognóstico, compreender os processos e resultados prováveis de testes e tratamentos, identificar os serviços e as opções mais relevantes, ajudar a enfrentar a situação, aprender sobre os serviços disponíveis e as fontes de ajuda, etc. Tal informação daria capacidade às pessoas para compartilhar a tomada de decisão com os profissionais de saúde.”¹⁹

Aliás, existe disposição sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde²⁰ (Portaria no 1820/2009 que revogou a Portaria no 675/2006) que em linhas gerais assegura a necessidade do paciente estar bem informado para decidir; frise-se o Artigo 4º, IX - a informação a respeito de diferentes possibilidades terapêuticas de acordo com sua condição clínica, baseado nas evidências científicas e a relação custo-benefício das alternativas de tratamento, com direito à recusa, atestado na presença de testemunha.

Nos últimos cinco anos, foram divulgados estudos valiosos sobre demandas judiciais em matéria de assistência farmacêutica contra o Estado^{21,22,23,24}, mas que ainda versam sobre pesquisas regionais que não permitem generalizações e afirmações no plano nacional²¹, e assim não há informações científicas oriundas desses processos capazes de promover um sério debate sobre eficácia terapêutica de fármacos não selecionados que vem sendo concedidos pelo Poder Judiciário, e naturalmente a repercussão no total do financiamento da saúde e de ações executadas de assistência farmacêutica pelas três esferas de governo.

Assinalou-se neste trabalho o fato gerador da demanda judicial que é a prescrição médica, cuja compreensão em todas as suas dimensões deveria estar também no centro da discussão sobre as demandas judiciais e o acesso a tratamentos.

No melhor dos mundos, quase uma utopia, mas possível de ser realizada, uma vez que há desenvolvimento notável nos países desenvolvidos, em anos recentes, dever-se-ia ter a

“crença de que a prescrição médica deva ser ética - compreendendo benefício terapêutico e satisfação do paciente, isenção de conflitos de interesse e forte embasamento científico do prescritor talvez se pudesse acrescentar nova redação ao juramento hipocrático, a primeira abordagem conhecida da ética médica”¹⁰

E esse juramento neohipocrático, de Paulo Dornelles Picon, é

“Eu tomarei decisões médicas sem me deixar influenciar por promoções e propaganda. Não aceitarei dinheiro, presentes, hospitalidade ou poder de qualquer natureza que criem conflitos de interesses capazes de afetar mi-

nha educação, prática, ensino e pesquisa. Estudarei por toda a vida, buscando evidências que fundamentem meu fazer. Não me fiarei em argumentos retóricos e facilmente derrotados. Em meu atendimento médico, partilharei com o paciente a tomada de decisão, respeitarei suas prerrogativas e serei sensível a seu sofrimento, considerando seu benefício terapêutico como alvo primordial de meu saber e arte.”¹⁰

Por fim, a recente revisão do código de ética médica²⁵ não deixa claro o aspecto central da prescrição médica, já referido como proposta:

“É dever do médico”. Realizar qualquer ato de promoção, prevenção, diagnóstico, terapêutico ou de recuperação sempre tendo como diretriz o preceito hipocrático: *primum non nocere* – antes de tudo, não causar dano.

“È dever do médico”. Realizar ato diagnóstico ou terapêutico farmacológico que tenha sido recomendado com base em ensaio clínico controlado e randomizado, e sempre cotejado com os melhores testes diagnósticos ou terapêuticas disponíveis ou de acordo com o progresso científico que tenha posto em primeiro plano o benefício ao recebedor considerando-se ainda que o melhor diagnóstico ou o melhor tratamento é aquele que produz o maior benefício, com o menor risco, uma vez que não há emprego de teste diagnóstico ou realização de tratamento destituídos de risco.”²⁶

Referências Bibliográficas

1. Hunt P, Khosla R. Acesso a medicamentos como um direito humano. Sur. Revista Internacional de Direitos Humanos 2008 Junho; 5(8): 101-121. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/sur/v5n8/v5n8a06.pdf>
2. Travassos C, Castro MSM. Determinantes e Desigualdades Sociais no Acesso e na Utilização de Serviços de Saúde. Em: Giovanella L, Escorel S, Lobato LVC, Noronha JC, Carvalho AI (orgs.). Política e Sistema de Saúde no Brasil. Rio de Janeiro. Ed Fiocruz, CEBES; 2009. págs: 215-243.
3. Romero, LC. Judicialização das políticas de assistência farmacêutica: o caso do Distrito Federal. Brasília: Consultoria Legislativa do Senado Federal; maio de 2008 (Textos para discussão 41). Disponível em: <http://www2.senado.gov.br/bdsf/bitstream/id/96829/1/Textos%20para%20discuss%C3%A3o%20-%2041.pdf>
4. Ferraz, OLM, Vieira FS. Direito à saúde, recursos escassos e equidade: os riscos da interpretação judicial dominante. Dados. Revista de Ciências Sociais, Rio de Janeiro 2009; 52(1): 223-251. Disponível em: http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Direito_a_Saude_Recursos_escassos_e_equidade.pdf
5. Bonfim JRA. O registro de produtos farmacêuticos novos: critérios para a promoção do uso racional de fármacos no Sistema Único de Saúde. [Dissertação] São Paulo: Programa de Pós-Graduação em Ciências da Coordenação de Controle de Doenças da Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo; 2006. Disponível em: ftp://ftp.cip.saude.sp.gov.br/teses/Tese_CCD_Bonfim,JR_2006.pdf
6. Kopp C. O que é realmente um produto inovador? Nova definição da International Society of Drug Bulletins. Tradução de José Ruben de Alcântara Bonfim. Boletim Sobravime, 2004; (38-39) : 10-11. Disponível em: <http://www.sobravime.org.br>
7. Andrew M, Jøldal B, Tomson G. Norway's national Drug Policy. Its evolution and lessons for the future. Development Dialogue 1995; 1: 25-53. Disponível em: <http://www.dhf.se/publications.htm>

8. Le Jeunne C. Évaluation en service médical rendu des médicaments par la Commission de la Transparence. *J Fr Ophthalmol* 2008; 31 (1): 90-93. Disponível em: <http://www.em-consulte.com/article/138320>
9. Marijuán Angulo, M. Ética de la Prescripción. *Infac* 2003 Marzo 11(3): 11-16. Disponível em: http://www.osanet.euskadi.net/r85publ01/es/contenidos/informacion/infac/es_1223/adjuntos/infac_v11n3.pdf
10. Wannmacher L. A ética do medicamento: múltiplos cenários. *Uso racional de medicamentos: temas selecionados*. 2007 julho; 4(8)1-6. Disponível em: http://www.opas.org.br/medicamentos/site/UploadArq/LAYOUT_FIM_V4N08_JULHO2007_ETICA_MEDICAMENTOS.pdf
11. D'arcy E, Moynihan R. Can the relationship between doctors and drug companies ever be a healthy one? *Plos Medicine* 2009, July; 6(7): 1-4 e1000075. Disponível em: <http://www.plosmedicine.org/article/info:doi/10.1371/journal.pmed.1000075>
12. Agrawal S. To Eat or not to Eat: Why dinning on drug company lunches may be unhealthy for physicians and their patients. *University of Toronto Medical Journal* May 2004; 81 (3):185-6. Disponível em: http://www.utmj.org/issues/81.3/Law_and_Ethics_81-185.pdf
13. Boletín AIS Nicaragua. 2008 Abril; (36): 1-2,4. Como sobrevivir a la avalancha de la información médica. El análisis critico de la información (primera parte) Disponível em: <http://www.ainicaragua.org/download/boletines/Bol36.pdf>
14. Boletín AIS Nicaragua. 2008 Julio; (37):1-2;4-5. Sobreviviendo a la avalancha de información médica (2da parte)Dónde buscar información confiable “el ABC” Disponível em: <http://www.ainicaragua.org/download/boletines/Bol37.pdf>
15. Boletín AIS Nicaragua. 2008 Noviembre (38); 1-2. Sobreviviendo a la avalancha de información médica: (3ra parte) - ¿cómo mantenerse actualizado? Disponível em: <http://www.ainicaragua.org/download/boletines/Bol38.pdf>
16. Generalitat de Catalunya. Departament de Sanitat i Seguritat Social. Utilización de medicamentos en indicaciones no autorizadas. *Butlletí d'informació terapèutica* 2004; 16(4):15-18 Disponível em: <http://gencat.cat/salut/depsalut/pdf/esbitt404.pdf>
17. Arias TD. *Glosario de medicamentos: desarrollo, evaluación y uso*. Washington, DC: Organización Panamericana de la Salud; 1999. Disponível em: http://books.google.com.br/books?id=x_jv0LZeJ0cC&cdq=%22Glosario+de+medicamentos:+desarrollo,+evaluaci%C3%B3n+y+uso%22&printsec=frontcover&source=bn&hl=ptBR&ei=t6uuSomtO8qvlAfggv27Bg&sa=X&oi=book_result&ct=result&resnum=4#v=onepage&q=&f=false
18. Chapman S, Durieux P, Walley T. Good prescribing practice. In: Mossialos E, Mrazek M, Walley T (Ed.) *Regulating pharmaceuticals in Europe: striving for efficiency, equity and quality*. Berkshire England: Open University Press McGraw-Hill Education; 2004. pp. 144-157. Disponível em: <http://www.euro.who.int/document/e83015.pdf>
19. Health Action International (HAI-Europe), International Society of Drug Bulletins (ISDB), Association Internationale de la Mutualité (AIM), Biró Europeu de União de Consumidores (BEUC), Medicines in Europe Fórum. Informação relevante sobre saúde para cidadãos com capacidade de decidir: declaração conjunta. Tradução de José Ruben de A. Bonfim e Sílvia Bastos. *Boletim do Instituto de Saúde*. no. 42 págs. 11- 17, agosto de 2007 (Edição simultânea no *Boletim Sobrevive* 52/53, edições 2007, págs 21-26. Disponível em: http://www.isaude.sp.gov.br/smartsitephp/media/isaude/file/bis/bis42tecnologia_completo.pdf
20. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.820, de 13 de agosto de 2009. Dispõe sobre os direitos e deveres dos usuários da saúde. Disponível em: http://189.28.128.100/porta1/arquivos/pdf/carta_do_direitos_dos_usuarios.pdf
21. Marques SB. Judicialização do direito à saúde. *Revista de Direito Sanitário* 2008. ju/out; 9(2):65-72.
22. Borges DCL, Ugá MAD. As ações individuais para o fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS: características dos conflitos e limites para a atuação judicial. *Revista de Direito Sanitário* 2009 mar/ju; 10 (1):13-38.
23. Leite SN, Pereira SMP, Silva P, Nascimento Junior JM, Cordeiro BC, Veber AP. Ações Judiciais e demandas administrativas na garantia do direito de acesso à medicamentos em Florianópolis- SC. *Revista de Direito Sanitário* 2009. ju/out; 10(2):13-28.
24. Chief AL, Barata RB. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro, 25(8): 1839-1849, ago.2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csp/v25n8/20.pdf>
25. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM nº 1.931, de 17 de setembro de 2009. Aprova o Código de Ética Médica. Disponível em: http://www.cremesp.org.br/library/modulos/legislacao/versao_imprensa.php?id=8822
26. Bonfim. JRA. Nota do editor. Em Paumgarten FJR. Riscos de preparações manipuladas em farmácias magistrais. *Boletim Sobrevive* 38/39, edições 2001-2004, págs.29-30.

JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE NO BRASIL

João Biehl,
Adriana Petryna,
Alex Gertner,
Joseph J. Amon,
Paulo D. Picon

Em todo o Brasil, pacientes estão recorrendo ao judiciário para acessar medicamentos. O Brasil está entre os mais de 100 países que reconhecem um direito constitucional à saúde¹. Uma parte importante deste direito é o acesso a produtos farmacêuticos². Embora o país tenha o programa de HIV/AIDS mais avançado do mundo em desenvolvimento, muitos de seus cidadãos ainda chegam às farmácias locais e descobrem que medicamentos essenciais não estão em estoque. O Brasil também é um dos mercados farmacêuticos em crescimento mais rápido no mundo, hoje. Médicos prescrevem cada vez mais, e pacientes também demandam novos medicamentos, alguns de benefícios contestáveis. Diante de custos elevados ou indisponibilidade, muitas pessoas estão processando o governo para obter os medicamentos que lhes são prescritos.³ Apesar destes processos judiciais assegurarem o acesso farmacêutico para milhares de pessoas, esta *judicialização do direito à saúde* gera enormes cargas administrativas e fiscais e, potencialmente, pode ampliar as desigualdades no fornecimento da assistência à saúde.

Embora estas demandas judiciais estejam atraindo a atenção pública^{4,5}, ainda não existem estatísticas nacionais representativas. Sabemos, por exemplo, que 6.800 reivindicações médico-judiciais chegaram ao Ministério Público do Estado do Rio Grande do Sul em 2006, registrando um aumento considerável em relação às 1.126 petições de 2002⁶. Em 2008, uma média de 1.200 novos casos por mês chegava à Procuradoria Geral do Estado⁷. No mesmo ano, este estado de 11 milhões de pessoas gastou 30,2 milhões de dólares em medicamentos obtidos através do judiciário para aproximadamente 19.000 pacientes. Esta despesa representa 22% do gasto total em medicamentos em 2008 e 4% do orçamento total de saúde projetado do Estado (Terra C, Secretaria Estadual de Saúde do Estado do Rio Grande do Sul; comunicação pessoal). Cerca de um terço dos atuais processos são para medicamentos não fornecidos pelo sistema único de saúde (SUS). Estes processos seguramente representam uma grande proporção destas despesas.

A Constituição Brasileira de 1988, que garante o direito à saúde para todos os cidadãos, instituiu a criação de um sistema nacional de assistência à saúde. Para melhorar a gerência do sistema, o Ministério da Saúde dividiu as responsabilidades da dispensação

farmacêutica entre os três níveis de governo como parte de um processo mais amplo de descentralização. Estas ações delegaram responsabilidades, mas não garantiram financiamento e capacidade técnica necessários para cumprir tais responsabilidades de forma sustentável em instâncias locais.

Em 1996, uma legislação pioneira garantiu o acesso universal a tratamentos antirretrovirais⁸. Esta política foi o resultado de uma forte mobilização social com base em direitos e novas parcerias público-privadas, e tem moldado a mobilização por acesso farmacêutico de forma geral⁹. A recente intensificação de demandas judiciais baseadas em argumentos de direitos e orientadas ao acesso farmacêutico pode ser compreendida como a maturação de um amplo movimento para efetivar o direito à saúde no Brasil com origem no movimento de HIV/AIDS. Entretanto, a possibilidade de efetuar o direito à saúde através de reivindicações individuais é dúbia. Certamente, a capacidade do judiciário é limitada para adjudicar milhares de processos médico-legais por mês e assegurar um sistema equitativo de acesso farmacêutico universal¹⁰.

Entrevistas que realizamos recentemente revelam perspectivas conflitantes. Diversos defensores públicos e juízes que lidam com casos de direito à saúde dizem que estão respondendo a falhas do Estado para prover tratamentos necessários. Juízes também admitem uma falta de competência técnica para tomar decisões bem-informadas de modo consistente. Administradores públicos afirmam que o poder judiciário está ultrapassando sua função, embora alguns reconheçam que, como resultado dessas demandas judiciais, a distribuição de medicamentos tem melhorado. Certas associações de pacientes têm função fortemente contestada. Administradores alegam que, pelo menos algumas organizações, são financiadas por companhias farmacêuticas ávidas por vender medicamentos de alto custo ao governo. Os pacientes enfrentam uma estrutura jurídica confusa e sobrecarregada, na qual liminares judiciais que concedem o acesso a medicamentos precisam ser periodicamente revistas, podendo resultar em tratamentos interrompidos e complicações médicas. Ademais, decisões individuais quanto ao acesso a medicamentos não estabelecem precedentes. Esta priorização de demandas de pacientes individuais sobre necessidades coletivas provavelmente exacerba desigualdades no acesso ao tratamento¹¹.

A judicialização do direito à saúde representa um novo capítulo na história pioneira de acesso farmacêutico no Brasil e, atualmente, estamos mapeando suas implicações para direitos humanos e sociais, políticas públicas e práticas de mercado. Para efetivar progressivamente o direito à saúde, o Brasil deve aumentar os subsídios para medicamentos essenciais e aumentar a transparência e eficiência do processo de adoção de novos tratamentos. Secretarias de saúde deveriam procurar entender as causas das demandas judiciais e usar este saber para remediar falhas administrativas. Ao invés de meramente responder a casos individuais, o poder judiciário deve promover a saúde como um direito coletivo e adotar estratégias que assegurem a disponibilidade universal a medicamentos que o governo tem a responsabilidade legal de fornecer. No caso dos medicamentos não fornecidos pelo SUS, o judiciário deve reconhecer a autoridade do poder executivo para registrar e incorporar produtos farmacêuticos com base nas melhores evidências disponíveis sobre sua segurança e efetividade. O Brasil, que tem inovado no acesso a tratamento médico como direito humano, deve definir e executar um direito à saúde mais abrangente, que transcenda medicamentos e demandas individuais.

Também deve assegurar que a prevenção e o tratamento básico sejam robustos para reduzir a vulnerabilidade às doenças.

Original editado em:

João Biehl, Adriana Petryna, Alex Gertner, Joseph J Amon, Paulo D Picon. Judicialisation of the right to health in Brazil. *Lancet*, 2009 June 27; 373: 2182-2184.

Department of Anthropology, Princeton University, Princeton, NJ 08544, USA (JB, AG); Department of Anthropology, University of Pennsylvania, Philadelphia, PA, USA (AP); Human Rights Watch, New York, NY, USA (JJA); e Hospital de Clínicas de Porto Alegre e Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, Brazil (PDP)

jbiehl@princeton.edu

JB, AG e PDP receberam financiamento do projeto “Demanding the right to health in courts: AIDS treatment access, drug markets, and citizenship in Brazil today”, patrocinado pela Grand Challenges Initiative in Global Health and Infectious Disease da Universidade de Princeton e Fundação Ford. AP e JJA declaram não ter conflitos de interesse.

Tradução de José Ruben de Alcântara Bonfim e Leo Gertner.

Os autores agradecem à Mariana Social e ao Cláudio Terra pelo seu apoio técnico e editorial.

Referências

- 1 Office of the UN High Commissioner for Human Rights, WHO. The right to health: fact sheet no 31. June, 2008. <http://www.ohchr.org/Documents/Publications/Factsheet31.pdf> (acessado em 20/2/2009).
- 2 Hunt P. Report of the Special Rapporteur on the right of everyone to the enjoyment of the highest attainable standard of physical and mental health. March 3, 2006. <http://www2.ohchr.org/english/issues/health/right/annual.htm> (acessado em 2/4/2009).
- 3 Petryna A. When experiments travel: clinical trials and the global search for human subjects. Princeton: Princeton University Press, 2009.
- 4 Azevedo S. Remédios nos tribunais. *Época* Dec 12, 2007. <http://revistaepoca.globo.com/Revista/Epoca/0,,EDG80696-8055-501,00-REMEDIOS+NOS+TRIBUNAIS.html> (acessado em 2/4/2009).
- 5 Farias I. Presa quadrilha acusada de desviar R\$ 63 milhões com ações contra São Paulo. *Agência Brasil* Sept 1, 2008. <http://www.agenciabrasil.gov.br/noticias/2008/09/01/materia.2008-09-01.1236129278/view> (acessado em 20/2/2009).
- 6 Picon PD. Exemplos de padrões de prescrição influenciados pela indústria farmacêutica no sistema público Brasileiro. Presented at *Accès aux médicaments et mondialisation: enjeux éthiques et sociaux*. Nov 22, 2007. http://www.inspq.qc.ca/aspx/docs/jasp/presentations/2007/Atelier7_Paulo_Picon.pdf (acessado em 2/4/2009).

- 7 Pesquisa vai analisar ações judiciais que pedem medicamentos ao RS. Zero Hora Aug 22, 2008. <http://www.clicrbs.com.br/zerohora/jsp/default.jsp?uf=1&local=1§ion=Geral&newsID=a2135582.xml> (acessado em 2/4/2009).
- 8 Biehl J. Will to live: AIDS therapies and the politics of survival. Princeton: Princeton University Press, 2007.
- 9 Messeder AM, Osorio-de-Castro CGS, Luiza VL. Can court injunctions guarantee access to medicines in the public sector? The experience in the State of Rio de Janeiro, Brazil. *Cad Saude Publica* 2005; 21: 525–34.
- 10 Sarlet IW, Figueiredo MF. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. In: Sarlet IW, Timm LB, eds. *Direitos Fundamentais: orçamento e reserva do possível*. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2008: 11–53.
- 11 Da Silva VA, Terrazas FV. Claiming the right to health in Brazilian courts: the exclusion of the already excluded. *Social Science Research Network* June 12, 2008. http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1133620 (acessado em 20/2/2009).

Copyright © 2009 Elsevier Ltd All rights reserved

Sob autorização da Elsevier Limited e The Lancet, licença número 2282631397173 em 5 de outubro de 2009.

PARTE III

SEMINÁRIO “AS AÇÕES JUDICIAIS NO SUS E A PROMOÇÃO DO DIREITO À SAÚDE”

Apresentação da proposta do seminário

O Seminário “As ações judiciais no SUS e a promoção do direito à saúde” foi concebido a partir de reflexões de um grupo de pesquisadores do Instituto de Saúde que se reúnem para refletir sobre o direito à saúde e questões que têm interface com o campo do Direito. Assim elaborou-se um projeto que obteve apoio do Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT) do Ministério da Saúde e da Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) e cujo propósito foi debater a crescente necessidade de respostas administrativas, éticas e jurídicas para a incorporação e avaliação da influência de novas tecnologias no Sistema Único de Saúde (SUS) sob contexto de consolidação da noção de direitos. Para desenvolver a discussão estabeleceu-se o seguinte objetivo:

- Contribuir para a ampliação da visão das várias faces do problema de incorporação de novas tecnologias no SUS convocando, de maneira pluralista, diversos grupos de interesse - como a indústria farmacêutica e fornecedores de equipamentos, órgãos de governo reguladores e formuladores de políticas, usuários e pacientes diretamente envolvidos com a questão, médicos e profissionais de saúde, magistrados, juristas e aplicadores do Direito, estudiosos e pesquisadores do tema, além da própria sociedade civil (organizada ou não em associações e organizações não-governamentais) para um debate aberto e construtivo.
- Discutir a influência das novas tecnologias na formulação de políticas públicas de saúde, recolocando a questão da divisão de poderes entre o Executivo, o Legislativo e o Judiciário, considerando a ampliação do acesso aos serviços e a promoção do direito à saúde constitucionalmente garantida.
- Lançar as bases conceituais e empíricas para a consolidação dessa discussão junto do Instituto de Saúde/SES, visando à criação de uma Linha de Pesquisa consistente e, posteriormente, de um Grupo de Pesquisa junto do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq). Sistematizar o estado-da-arte do tema, bem como estabelecer seus pontos focais, em edição com base nas transcrições de falas e de textos a serem solicitados previamente aos conferencistas e debatedores do seminário.

Articulado em forma de projeto desde o segundo semestre de 2008, o seminário foi realizado em 08 de maio de 2009, das 8h às 17h30 no **Auditório Walter Leser do Instituto de Saúde, na Rua Santo Antônio 590, Bela Vista, São Paulo, SP.**

Programa do seminário

Data: 8 de maio de 2009.

Auditório Dr. Walter Leser

Abertura

Mesas temáticas

Tema 1. ESTADO, ÉTICA, CIDADANIA E DIREITO

Coordenado pela Dra. Tania Margarete Mezzomo Keinert,
Pesquisadora científica do Instituto de Saúde

Subtemas:

Ética, Cidadania e Direito

Prof. Dr. Ari Marcelo Sólton – Professor Titular de Filosofia do Direito da Universidade Mackenzie e Professor Associado da Universidade de São Paulo (USP).

Estado, Sociedade e Direitos no SUS

Dra. Lenir Santos – Advogada, especialista em Direito Sanitário pela USP, coordenadora do Instituto de Direito Sanitário Aplicado (IDISA) e ex-procuradora da Universidade Estadual de Campinas.

Tema 2. AÇÕES JUDICIAIS E EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

Coordenado pelo Dr. José Ruben de Alcântara Bonfim – Coordenador da Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos e médico sanitário, pesquisador do Instituto de Saúde.

Subtemas:

Evidência científica e o papel do médico

Prof. Dr. Paulo Dornelles Picon – Prof. Doutor da Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), Coordenador Técnico da Política de Medicamentos da Secretaria Estadual de Saúde do Rio Grande do Sul

Os percursos da incorporação de novos medicamentos no SUS

Dr. Mário Cesar Scheffer – Doutor em Ciências e Pós-Doutorando do Departamento de Medicina Preventiva da FMUSP; Diretor do CEBES-Centro Brasileiro de Estudos da Saúde e Membro do Grupo Pela Vidda/São Paulo.

Encerramento: Dra. Luiza Sterman Heimann – Diretora do Instituto de Saúde.

MESA DE ABERTURA

Preleção da Dra. Márcia Mota¹

De início queria cumprimentar meus colegas de Mesa, demais autoridades presentes, conferencistas, senhoras e senhores. Agradecer esse convite à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, por meio do Instituto de Saúde, salientando a importância desse debate para a secretaria a qual pertencem. Para vocês terem ideia do quão esse tema que será debatido aqui, é central para nós, vou dar exemplos de algumas políticas e ações que são estratégicas para o atual momento do SUS, e que são responsabilidade da Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos.

A Política Nacional de Saúde, e evidentemente, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica também é atribuição desta Secretaria – sua implementação, e avaliação, enfim, sua formulação também; sua atualização que terá de ser feita agora, depois dos ciclos de debates que terminou ontem no Supremo Tribunal Federal. A política de gestão de tecnologia em saúde, a Comissão responsável pelo pleno funcionamento de incorporação de tecnologias e saúde, e a responsável também por ações estratégicas, tudo isso é um campo muito novo para todos da área da saúde, que são as ações estratégicas voltadas complexo industrial e de inovação em saúde. Para essas ações foi criado um departamento exclusivo, que tem a missão precípua de tentar reduzir a nossa dependência na produção estrangeira de insumos considerados estratégicos para a saúde. Enfim, vocês conhecem bem essa realidade, equipamentos e especialmente medicamentos que são objeto desse encontro.

A título de suscitar o debate, queria por como pano de fundo o ciclo de audiências públicas recentemente promovido pelo Supremo, e que terminou ontem e assim ofereço para reflexão dos senhores uma questão que foi levantada pelo ministro Gilmar Mendes, bem no início do ciclo do debate, quando fez a seguinte pergunta: se os casos de judicialização do direito à saúde ou de judicialização dos medicamentos eram uma omissão da política, uma inadequação da política ou tinham outros interesses envolvidos?

Sobre essa pergunta falaram ontem o Dr. Reinaldo Guimarães, secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, e ministro da Saúde José Gomes Temporão, e ambos responderam categoricamente ao ministro do Supremo que não se tratava de omissão nem de uma inadequação da política. Quanto aos interesses envolvidos, pode haver interesses outros envolvidos nisso, mormente da indústria que tem um compromisso maior em remunerar seus investidores; isso não é novidade para ninguém. Em relação às duas

1 Diretora Adjunta do Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde.

primeiras alegações, de que não se trata de um descumprimento da política, nem de omissão da política, tanto Reinaldo Guimarães quanto o ministro sustentaram essa alegação partindo da tese de que temos meios capazes, hoje, de dar respostas às questões postas pelo Judiciário, utilizando evidências científicas para tal.

É óbvio, como em qualquer política pública, que há espaço para aperfeiçoamentos. E se tem plena consciência até porque algumas dessas políticas são muito recentes, como por exemplo, um investimento no complexo industrial da saúde, a consciência de que essas políticas precisam ser aprimoradas, o debate precisa ser ampliado e mais ações estratégicas precisam ser efetivamente desenvolvidas. Essa foi a tese defendida no Supremo. E para esclarecer um pouco esse ponto de vista e essa alegação que foi de Reinaldo Guimarães e do ministro, acho que vale três esclarecimentos:

- 1) Se considerarmos que 70% da população brasileira, cerca de 130 milhões de pessoas dependem exclusivamente do SUS para ter acesso a serviços e a produtos de saúde, e aliado a este fato, ainda que os recursos são finitos e que a demanda por ofertas por serviços e por produtos é grande e crescente, podemos chegar a conclusão de que há de ter uma ponderação adequada entre demanda e recursos, para que se possa estar exercendo plenamente essa política num sistema universal como o nosso.
- 2) As diretrizes da política de assistência farmacêutica partem da necessidade do uso racional de medicamentos. Este é um ponto importantíssimo, que da política e é um ponto sobre o qual entendemos que o Judiciário precisa se debruçar com mais ênfase. Vou ler exatamente o que diz a política nacional de assistência farmacêutica, o que se entende por uso racional de medicamentos.

“É a oferta de tratamentos, insumos e tecnologias que se justificam pelas melhores práticas terapêuticas e assistenciais, amparadas em evidências seguras, estudos clínicos, com resultados confiáveis que principalmente tenham sido avaliados pelas medidas regulatórias e de fiscalização do país, como é o caso da ANVISA.”

- 3) Há ainda, quatro grandes componentes das políticas do SUS voltadas para a expansão do acesso a medicamentos, e incluo as vacinas.
O programa de assistência farmacêutica;
O programa de Farmácia Popular;
Ampliação do acesso aos medicamentos genéricos;
Programa Nacional de Imunizações.

Esses programas possuem diferentes enfoques, vão desde a prevenção como o Programa Nacional de Imunizações (PNI), que dispensa anualmente cerca de 130 milhões de doses de um conjunto de vacinas, voltadas principalmente para as crianças, mas também para adultos e para idosos, enfim, até a proteção, a defesa da economia popular através de programa, como por exemplo o programa dos medicamentos genéricos, que para vocês terem idéia, alguns

estudos nossos recentes, mostram que em média o medicamento genérico custa 50% mais barato que um medicamento de referência, com idênticos índices de eficácia e segurança. Do fim da última década, mais especificamente de 2000 para cá, a gente estima que a população brasileira tenha economizado algo em torno de 10,5 bilhões de reais com o consumo de medicamentos genéricos. Quer dizer, esta é uma política importante que deve ser salientada.

Os três esclarecimentos apresentados acima foram a base de sustentação da alegação de que a política não é omissa nem é inadequada, mas sim necessita de aperfeiçoamento rapidamente, e para concluir minha fala vou ler um trecho, dois parágrafos, em verdade, da intervenção do secretário Reinaldo Guimarães, que acho são centrais também para a discussão hoje.

O secretário Reinaldo Guimarães diz o seguinte:

“Tomando emprestadas as diferentes categorias de Max Weber, entendo que no colóquio singular (ele estava se referindo à consulta médica), o médico está, na maioria das ocasiões, sob a égide de uma ética de convicção, enquanto nós, gestores, médicos inclusive que somos, atuamos num ambiente de ética de responsabilidade, e que as políticas públicas devem necessariamente ser conduzidas segundo esta última modalidade de padrão ético, seja qual for a origem do profissional gestor”.

Um outro ponto que o secretário Reinaldo trouxe, é que nos últimos cinquenta anos, em particular, após concepção da estrutura da molécula de DNA, em 1953², a Medicina tem sido intensamente beneficiada pela revolução biológica que está em estudo; a recente descoberta de linhagem de células- tronco ilustra bem isso.

Uma das consequências pouco discutidas dessa relação, entre revolução biológica e prática médica, é que esta última vem se transformando cada vez mais numa prática paradigmática no sentido que Thomas Khan³ deu a este termo em “A Estrutura das Revoluções”, seu livro de 1962. O principal indicador dessa transformação é a doutrina da medicina baseada em evidências (MEB)^{4,5} que teve grande repercussão em termos mundiais. E quais são essas evidências dessa doutrina?⁶ Para o nosso tema é relevante sabê-lo, posto que são elas que, no ponto de vista da Secretaria, que o Reinaldo Guimarães representa, do Ministério da Saúde, deve-se

2 Em 1953, Matthew Meselson e Franklin Stahl desvendaram a estrutura do DNA (ácido dexossirribonucleico-ADN), responsável pela transmissão dos característicos genéticos (cor dos olhos, pele, cabelo, fisionomia, etc) entre os seres vivos e que transporta a informação necessária para dirigir a síntese de proteínas e sua replicação. (N.do E.)

3 Kuhn, T.S. The Structure of Scientific Revolutions. Chicago: University of Chicago Press, 1962 Tradução em português em: Kuhn T. A estrutura das revoluções científicas. 7.ª ed. São Paulo: Perspectiva, 2003. (N. do E.)

4 Archibald Leman Cochrane (1909-1988), pesquisador britânico, autor de Effectiveness and Efficiency: Random Reflections on Health Services (1972) iniciou a adoção e divulgação do uso da Medicina Baseada em Evidências. Evidence-Based Working Group. Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. JAMA, v.268, p.2420-5, 1992. (N. dos E.)

5 Evidências são provas baseadas em estudos de revisão sistemática e de epidemiologia clínica e outros, movimento iniciado na Universidade McMaster no Canadá no início dos anos 1990. (N. dos E.)

6 Evidências são provas baseadas em estudos que se dirigem a apoiar a experiência clínica com dados provenientes da epidemiologia clínica, complementadas com revisões sistemáticas da literatura, para critérios decisórios em condutas assistenciais. Castiel D

constituir no principal gestor na política de incorporação de novos produtos industriais no sistema público de saúde.

As evidências são o estado da arte do conhecimento científico acumulado, sem conflitos de interesse, disponível em grandes bases de dados de estudos clínicos, estudo de efetividade, e outros. São esses, acima da opinião de qualquer médico tomada individualmente, os recursos que devem conduzir as decisões sobre essa matéria no país; e é isso que estamos procurando fazer no Ministério da Saúde. É muito recente isso, mas estamos imbuídos fortemente do espírito de fazer com que esta política vigore, que esta política dê certo. Para terminar, trago o que foi acordado ontem [7 de maio de 2009], e não sei se alguns de vocês tiveram oportunidade de acompanhar a discussão no Supremo, mas ele teve seu término ontem, com os seguintes compromissos assumidos pelo Ministério da Saúde: traçar diretrizes clínicas para um conjunto importante de doenças e atualizar os protocolos existentes; por elenco importante de doenças, leia-se radicalmente todas as doenças; ampliar a incorporação da rede de tecnologias da CITEC⁷, especialmente no que diz respeito à participação de representantes da sociedade civil foi um compromisso assumido com os ministros do Supremo ontem; ampliar a rede de pesquisa clínica visando um aperfeiçoamento da pesquisa em medicamentos; ampliar fortemente e investir na rede de avaliação tecnológica em saúde; criação de centro de referência de medicamentos de alto custo, e que esses centros possam inclusive estar orientados, dando elementos para a população, esclarecendo a população sobre esses medicamentos, e também assessorando os juizes de forma regional.

L, Póvoa EC. Medicina Baseada em Evidências: “novo paradigma assistencial e pedagógico”? Interface-Comunic, Saúde, Educ, v6, n11, p.117-32, ago 2002 Disponível em: <http://www.interface.org.br/revista11/debates1.pdf> (N. dos E.)

7 Comissão de Incorporação de Tecnologias

MESA DE ABERTURA

Intervenção do Dr. Ricardo Oliva⁸

Queria dizer sobre a importância do Seminário, agradecer as pessoas que o organizaram superando todas as dificuldades para sua realização. Acho que a complexidade do tema e a possibilidade da influência das pessoas no centro de poder, está explicitada pelas audiências públicas do Supremo Tribunal Federal. Quando a gente imagina o Supremo como a quintessência do poder jurídico brasileiro, e neste momento eles não se fecham entre pares mas abrem a própria casa, para que a sociedade como um todo leve a eles as informações e discussões, mostra-se a possibilidade concreta de que isso tem alguma influência no processo de decisão e demonstra-se a complexidade do tema, porque se fosse simples eles decidiam entre si.

Na minha visão, é complexo o direito à saúde e a ação judicial individual enquanto promoção ou não desse direito; ele é complexo porque envolve a discussão de temas muito importantes dentro da sociedade; envolve a discussão de conceitos ideológicos, ideologia enquanto um conjunto de idéias que estabelece rumos diferenciados para o futuro de determinados conjuntos sociais. Ele envolve a discussão da ética de diferentes grupos sociais, ou da ética individual, ou das corporações, ou das organizações, entendendo ética como os padrões diferenciados de comportamento. E não é fácil discutir esses temas, não é trivial discutí-los.

Portanto, acho que discutir na Secretaria da Saúde com pessoas influentes como a Dra. Lenir dos Santos, e o Dr. Paulo Picon, que apresentam reflexões muito objetivas sobre o tema, isso traz a possibilidade para que se crie as nossas próprias reflexões, individuais e coletivas, enquanto instituição e organização, e que se possa, objetivamente, ao longo do tempo, exercer influência para a construção de um processo de incorporação tecnológica no SUS que seja adequado ao desenvolvimento social de todo o país.

Nesse ponto, acho que, na condição de Secretaria da Saúde, em São Paulo, temos um papel de forte liderança, na medida do desenvolvimento econômico e social, e num país com a importância do capital do Estado de São Paulo enquanto instrumento de desenvolvimento da nação. Se não fizermos essa discussão no Estado de São Paulo, em poucos lugares isso será feito de uma maneira objetiva.

Estamos dialogando entre nós mesmos, neste momento, porém, avaliar a incorporação tecnológica nos obriga a discutir com o setor produtivo, pois num país capitalista é com eles que temos de discutir. Mas para isso devemos desenvolver capacidades para levar a discussão no nível mais alto para além dos individuais, de Estado e capital. Por isso, acho que é extremamente importante que se use esse espaço para refletir sobre esse tema.

8 Coordenador da Coordenadoria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos (CCTIES) da Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo (em 8 de maio de 2009).

MESA DE ABERTURA

Intervenção do Dr. Fábio Alves⁹

Queria dar parabéns ao Estado por ter começado esse debate tão importante, saudar a Mesa, agradecer em nome da nossa presidente Carminha [Maria do Carmo Cabral Carpintéro], que assume o COSEMS-SP¹⁰ agora; nessa participação, estou representando um conjunto de secretários municipais da Saúde. Sou secretário de Saúde do Município de Santa Bárbara do Oeste, na região de Campinas. Acho que nesse tema o SUS expõe para a sociedade a importância da política pública e de rever questões importantes, do ponto de vista da norma, do direito, da cultura e do olhar as políticas públicas no Estado, ainda com conformação autoritária, definidora de uma agenda no espaço do mercado, influenciado pela lógica do capital, e atravessado por vários interesses no campo da saúde.

A gestão do SUS apresenta vários desafios. Se considerarmos temas como: o avanço do controle social; gestão participativa no setor da saúde; qualificação do sistema de saúde; qualificação da atenção básica; organização e o debate em torno das fundações de OS [Organizações Sociais], a questão das ações judiciais e do direito são da maior relevância para gestão do SUS.

Os trabalhadores, os usuários, os gestores convivem com essa situação para a qual têm-se poucas respostas ou poucas ações organizadas, programaticamente ou pragmaticamente para poder resolver um problema como esse. Quero destacar o quanto esse tema interfere na responsabilidade sanitária, do ponto de vista do orçamento e das finanças dos municípios. Incorpora no desejo, na vontade e no sentimento de direito que os nossos usuários têm quando recorrem a ação judicial, para garantir algo que algumas vezes é vital para sua vida, do ponto de vista de risco de morte, de ter qualidade de vida.

A ação judicial causa forte impacto na relação entre usuários e trabalhadores do SUS, quando se quer assumir um grau de responsabilidade e cuidado com esses usuários, uma vez que entendemos que o acesso às novas tecnologias ou as de alto custo, principalmente ao conjunto de medicamentos, depende dos princípios de organização de uma política.

Algumas estratégias estão surgindo: a primeira é compreender e refletir a partir das diretrizes, o que tem justificado esse volume de processos, impondo essa responsabilidade para os municípios, para o Estado, e para os órgãos que têm atribuição de executar a política de saúde. Pergunta-se quais conceitos norteiam esse movimento, principalmente o da universalidade do acesso para todos.

A universalidade, a equidade e a igualdade são conceitos importantes. Não são conceitos isolados, compõem a política pública que deve nortear as ações nesse processo. É importante

9 Representante do Conselho dos Secretários Municipais de Saúde de São Paulo.

10 COSEMS - Conselho dos Secretários Municipais de Saúde.

avaliarmos o quanto de responsabilidade individual e coletiva deve centrar o nosso debate do ponto de vista de garantir orçamento, finanças e acesso para as pessoas, aos serviços e aos sistemas locais de saúde. Como garantir, do ponto de vista da equidade, para uma parcela muito pequena da população a necessidade de determinadas tecnologias em detrimento das questões mais amplas que afetam a coletividade e a construção de políticas e programas no município.

É preciso compreender, organizar e tornar público, no campo judiciário, quais são as atribuições dos entes federados. Qual é a atribuição do município com a execução políticas? Qual é a atribuição do Estado e do Governo Federal com determinadas políticas? Acredito que é importante fazer esse movimento de diálogo em cada lugar, e mostrar: se há uma política o que é possível seguir, organizar e ser responsável por esse conjunto de diretrizes e estratégias da política, seja na atenção básica, na assistência farmacêutica, na atenção especializada ou na atenção hospitalar sob a nossa gestão. Como mostrar e fazer entender, que na condição de gestor de saúde, que disponho disso e é isso que tenho para oferecer. Discutir também como incorporar outros recursos, buscar outros caminhos para incorporar tecnologias.

É preciso definir para gestores e trabalhadores o que consiste o programa de assistência farmacêutica, qual é sua oferta, como se organiza no município. Quais são os recursos que ali estão orçados?

Há um conjunto de medicamentos básicos, de medicamentos de alto custo, de medicamentos de controle na saúde mental, e de medicamentos excepcionais. Como se trabalha com isso? É preciso tornar isso público. Em alguns municípios isso não está claro. E aí a primeira resposta é: vá até o juiz para garantir. Essa resposta, estou falando de modo prático, não dá para ser assim; não pode ser assim, tem que ter uma resposta estruturada para essas questões, modos de trabalho, modos de compreender o acesso. É preciso discutir isso.

Muitas vezes essas reivindicações estão vindo do espaço suplementar e privado, onde não há um diálogo e deve-se tornar público o que temos para ofertar. Muitas vezes são medicamentos da lista padrão e a gente não consegue fazer com que isso possa se traduzir numa relação técnico-política da oferta de serviços.

Acho que um tema fundamental é a incorporação tecnológica. Não se vai ter todo dinheiro do mundo e não se vai comprar tudo, nem hoje nem daqui a mil anos. Não podemos consumir tudo, comprar tudo no campo da saúde. Há outra lógica para se investir, a produção de atenção integral, da promoção, da prevenção, da redução de danos, da racionalidade do uso da tecnologia, enfim, há que pensar uma política que garanta qualidade de vida para os usuários, as pessoas que utilizam o sistema de saúde.

O que tem se demonstrado mais importante para nós é o quanto temos assumido a perspectiva individual e a coletiva com as ações judiciais. Qual a forma de organizar o debate quando esse direito, dito da universalidade, rompe com outros princípios? Como podemos pensar que o direito é uma possibilidade de diminuir as desigualdades, para se alcançar a utopia da igualdade? Quais são as necessidades sociais que atendidas vão reduzir a desigualdade na sociedade? Mas nesse processo talvez esse atendimento provoque, acelere ou aprofunde justamente a desigualdade. E se a gente quer fazer o contrário? O direito de ter acesso se realiza ao se produzir uma política que diminua essas desigualdades e se caminhe para possibilidades, de que as necessidades atendidas estejam de acordo com seus problemas de saúde. Acho

que se tem que chamar muitas pessoas, os usuários, os trabalhadores, as pessoas tecnicamente competentes para poder olhar a política, as autoridades e fazer o debate aberto no campo judiciário, no campo normativo.

Temos conversado sistematicamente com os promotores locais, procurando compreender seus argumentos, discuti-los e trazê-los para o Conselho Municipal de Saúde para que possam compreender como se está ofertando e planejando a política de assistência farmacêutica no município.

É preciso anunciar quais são as lógicas do ponto de vista da gestão no cotidiano dos serviços de saúde, e ter uma agenda progressista em que o debate do direito, da universalidade, da integralidade, da equidade, da responsabilidade sanitária, do individual e do coletivo, das políticas organizadas possa contribuir para se enfrentar essa lógica desigual que impera na nossa sociedade, seja no campo da saúde, seja em outros setores das políticas públicas.

Dra. Luiza Heilmann – Muito obrigada, Fábio. Gostaria de ressaltar a importância das exposições dos integrantes da Mesa, que já apontaram questões fundamentais para o debate, trazendo também não só a atualidade, mas a sua importância para as políticas públicas no Brasil. Para encerrar, gostaria de dizer qual é a importância desse seminário para o Instituto de Saúde.

O Instituto de Saúde, por ser uma instituição de pesquisa para o SUS – São Paulo, e que faz parte da Secretaria de Estado de Saúde, tem a missão de produzir conhecimento nesse campo e subsidiar a tomada de decisão dos gestores ou dos condutores da política do Estado. Para nós, é com muita satisfação que vemos a realização desse seminário, como o Dr. Ricardo Oliva disse, depois de muitos percalços, mas que acho que o Instituto de Saúde vem cumprir com essa ação, o seu papel mesmo no SUS, que é promover a reflexão, e se espera que esse debate possa iluminar algumas questões que necessitem de aprofundamento e investigação, que é a nossa atividade cotidiana.

Da forma como hoje o Instituto vem se organizando em conjunto com a Secretaria vimos buscando a atualização do seu papel no SUS de hoje, e ele abre uma nova área de atuação, na perspectiva do campo da saúde coletiva, que é a de avaliação de tecnologia em saúde para o SUS. Esse tema, não só está estritamente vinculado com esse eixo de produção do conhecimento, mas perpassa os outros eixos orientadores do trabalho do Instituto, que são a atenção e a gestão do SUS São Paulo. Então, é uma temática que envolve a todos nós, trabalhadores do Instituto, é uma temática atual e que espera que se possa sair desse Seminário com propostas de continuidade da discussão desse tema e até a constituição de uma pauta que oriente a articulação de gestores e produtores de conhecimento, para que se possa fundamentar o avanço dessa política no campo da saúde, que é muito importante.

TEMA I

ESTADO, ÉTICA, CIDADANIA E DIREITO

Dra. Tânia Keinert

Agradeço, a cada um dos meus colegas que trabalharam com muito afinco na realização deste seminário que, como muitos sabem, estava previsto para ser realizado em outubro do ano passado [2008], mas tivemos alguns problemas, não apenas de operação de mas de natureza política, e motivados, como o coordenador da Secretária de Ciência e Tecnologia, Dr. Ricardo Oliva, salientou, pela complexidade do tema e pelo grande número de agentes e até, para ser mais específica, de interesses envolvidos.

Então, gostaria de agradecer ao José Ruben de Alcântara Bonfim, nosso colega do Instituto de Saúde, que irá coordenar a Mesa à tarde sobre vivências científicas e incorporação de novos medicamentos no SUS, ao Nelson Francisco Brandão, à Silvia Bastos, à Tereza Toma que está ausente no momento. Esta equipe trabalhou muito arduamente, nesses seis meses, mas, enfim, conseguimos, felizmente, realizar este seminário.

Em algum momento duvidamos que fosse possível realizá-lo. Acredito que, por coincidência, até isso não foi planejado, ocorra, num momento muito oportuno, frisado pela Dra. Márcia Luz, logo em seguida a seis dias de audiência pública sobre saúde no Supremo Tribunal Federal, encerradas ontem [7 de maio de 2009], com a participação do ministro da Saúde, com uma série de compromissos, como ela expôs. Assim, estamos num momento muito feliz de nossa iniciativa na realização deste seminário.

Antes, um aviso de ordem quanto a organização da participação nos debates do seminário: na pasta há este formulário que poderá ser utilizado para o encaminhamento de perguntas, entregue a Silvia Bastos ou a Vanessa Martins. A pergunta também poderá ser feita verbalmente, sempre nos microfones, para permitir a gravação. Além de perguntas, a possibilidade de pequenos depoimentos, que não poderão ser muito extensos, um tempo de fala de três minutos. Tivemos que restringir; as inscrições pois na primeira proposta do Seminário houve mais de 300 inscritos antes do prazo, e agora as pessoas foram praticamente convidadas, um número por volta de cem, em razão da capacidade do auditório.

Entre os participantes há muitos com vivência, reconhecida experiência e que podem dar pequenos depoimentos também, e o formulário pode ser utilizado para ambas as possibilidades, para perguntas e depoimentos.

Iniciamos nossa primeira Mesa, sob o tema Estado, Ética, Cidadania e Direito.

Teremos como primeira apresentação da mesa com o tema, Ética, Cidadania e Direito, o professor Ari Marcelo Sólón, mestre em Filosofia e Teoria Geral do Direito, doutor em Direi-

to, livre docente em Filosofia e Teoria Geral do Direito pela USP, também docente da USP, na Faculdade de Direito, e professor titular na Faculdade Presbiteriana Mackenzie, advogado da França e Ribeiro Advocacia e que pesquisa, especialmente, a compreensão do fenômeno da cidadania modelando o Estado. Em seguida, a exposição da Dra. Lenir Santos, com o tema Estado, Sociedade e Direito no SUS. A Dra. Lenir Santos é advogada, especialista em Direito Sanitário pela USP, coordenadora do Instituto de Direito Sanitário Aplicado e ex-procuradora da Unicamp, também autora de várias obras sobre Direito Sanitário.

Gostaria, então, rapidamente de relembrar os propósitos do nosso seminário:

- Entendimento desde uma perspectiva pluralista deste fenômeno que por muitos é denominado “judicialização da saúde”.

Esse seria o propósito geral, obviamente há outros específicos. Este termo, considerado pejorativo por muitos, passou a ser utilizado para denominar o crescente número de ações judiciais impetradas para garantir o acesso a medicamentos e equipamentos considerados por seus prescritores indispensáveis à garantia da saúde, e por alguma razão não obtidos pela chamada via administrativa.

Então, para fundamentar o debate na parte da manhã, gostaria de colocar três pontos, e depois cinco questões para provocar reflexão dos senhores.

O primeiro ponto refere-se à organização do Estado Brasileiro, ou seja, uma República Federativa, composta por três poderes: Executivo, Legislativo e Judiciário, que são, pela Constituição, independentes e harmônicos entre si, esta é a idéia da própria organização dos três poderes, mas que têm funções típicas que seriam administrar, legislar, ministrar a justiça, respectivamente, Executivo, Legislativo e Judiciário, mas que também possuem funções atípicas, as quais acabam por determinar o controle mútuo e a interligação entre os três poderes.

Centralizando na essência, fora excessos e demandas relacionadas a grupos de interesse, cabe salientar que o Poder Judiciário age somente quando provocado, portanto, é considerado inerte.

Ainda convém lembrar que em toda ação judicial, ao mesmo tempo em que há um litígio, uma lide provocada pelo polo ativo em relação ao passivo, pelo polo que está propondo a ação, há também a garantia do princípio do contraditório, ou seja, a garantia de ampla defesa. Pode-se observar, portanto, que se há um grande número de ações judiciais buscando a tutela do bem saúde, é porque em alguma medida, o Judiciário tornou-se mais acessível à população, destacando-se aí o papel do Ministério Público na tutela dos interesses mais gerais da sociedade, particularmente a atuação das Defensorias Públicas e o encaminhamento das demandas da população mais pobre e portanto mais vulnerável no tocante à saúde.

Temos, no Estado de São Paulo uma experiência de parceria entre a Defensoria Pública e a Secretaria de Estado da Saúde, que conseguiu reduzir em 92% o número de ações judiciais, incentivando a organização da provisão, especialmente de medicamentos através da chamada via administrativa. Então seria um exemplo de possibilidade de cooperação, no caso entre as duas áreas. Some-se a isso a crescente consciência da noção dos direitos, em geral, e do direito à saúde, em particular, lembrando que os direitos humanos e os direitos sociais são cláusula pétrea da Constituição Federal de 1988, nos seus artigos quinto e sexto, e, também lembrando que mais do que um direito, a saúde, na definição de Alma-Ata, é uma pré-condição para o desenvolvimento entendido como efetivação das possibilidades de desenvolvimento humano.

Ainda neste sentido, pensando um pouco a organização do Estado, há uma pesquisa realizada pela Fundação Konrad Adenauer, coordenada pela Dra. Maria Tereza Sadec, que demonstra que os estados com maior IDH, Índice de Desenvolvimento Humano, são os estados em que mais se aciona o Judiciário, portanto, há uma relação entre desenvolvimento e busca de tutela jurisdicional, esse seria o primeiro ponto.

Segundo ponto, voltando para a questão da Constituição Federal de 1988, chamada Constituição Cidadã, ao versar sobre o direito à saúde, estabelece a saúde como um direito público subjetivo, uma prerrogativa jurídica indisponível, no Artigo 196. Ela afirma, a saúde como um bem jurídico constitucionalmente tutelado, portanto, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o poder público, a quem incumbe formular, implementar políticas sociais e econômicas idôneas, que visem a garantir aos cidadãos o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médica hospitalar quando as ações preventivas não forem suficientes.

O direito à saúde, além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas, representa consequência constitucional indissociável do direito à vida, o princípio da dignidade da pessoa humana, previsto no Artigo 1º, inciso 3, como já disse, considerado cláusulas pétreas, uma vez que o Artigo 60 determina, por exemplo, que as mesmas não poderão ser objeto de emenda. E recorde-se, também, que o Brasil é signatário de tratados universais relativos aos direitos humanos, conforme também disposto na Constituição Federal de 1988.

Terceiro e último ponto, sobre o Sistema Único de Saúde, queria reforçar que, como também disse o representante do COSEMS-SP, numa perspectiva orgânica, um sistema é um conjunto complexo de partes interligadas e interdependentes, as quais precisam estar em constante interação com o meio social, pois sabe-se que sistemas fechados rumam para a entropia ou para a destruição, assim o Sistema Único de Saúde é um sistema obviamente aberto. Um sistema, de acordo com a teoria geral de sistemas, só se equilibra quando realiza trocas e busca um equilíbrio dinâmico. Partindo, então, para as questões, que são cinco:

- 1) A primeira, sobre interesse público: Como garantir este interesse público, os princípios da universalidade, integralidade e equidade que regem o sistema de saúde, como já exposto, em uma sociedade claramente polarizada e desigual.
- 2) A segunda, sobre o conflito de interesses: Como seria possível diminuir ou evitar desvios éticos e equilibrar interesses, por vezes em conflito nos vários agentes formadores de políticas públicas, profissionais de saúde, prestadores de serviços, no caso de medicamentos, a própria indústria, o mercado e os cidadãos usuários do sistema.
- 3) Terceira questão: como avançar na organização do sistema entre governos de forma que, solidariamente responsáveis – União, Estados e Municípios – sejam capazes de atuar cooperativamente e não competitivamente, isto considerado na própria essência do pacto federativo.
- 4) Quarta questão: como manter padrões de ética em pesquisa voltados para a bioética e para o desenvolvimento dos necessários protocolos clínicos e sob medicina baseada em evidências, com investimentos em pesquisa não apenas direcionados ao mercado ou aos medicamentos de alto custo, mas também ao desenvolvimento de tecnologias voltadas às necessidades da população mais pobre e a doenças da pobreza como a malária, a doença de Chagas, entre outras.

- 5) A quinta e última questão: que mecanismos podem ser implementados para garantir a participação cidadã na gestão pública, e especialmente no processo de elaboração de orçamento, momento este em que decisões ético-valorativas posteriormente irão influir na gestão das políticas públicas que são tomadas.

Feitas estas breves considerações iniciais, a título de apresentar o contexto, gostaria de enfatizar, no tema mais abrangente, na parte da manhã, a perspectiva de que se possa discutir possibilidades e buscar o justo na maior extensão possível, fundamentado em princípios ético-jurídicos.

Passo a palavra ao Professor Ari Marcelo Sólón, que irá falar sobre Ética, Cidadania e Direito à Saúde.

ÉTICA, CIDADANIA E DIREITO À SAÚDE

Dr. Ary Marcelo Sólón

Cumprimento a Dra. Tânia Keinert, a Mesa, os presentes. Vocês devem ter visto no programa que a minha formação é Filosofia do Direito, então, não tratarei as questões do ponto de vista técnico e administrativo, mas sim procurarei fazer uma discussão filosófica, sociologia e jurídica.

Eu acabei de vir da Faculdade de Direito onde leciono na pós-graduação a matéria Ética e, por coincidência, o tema de hoje era um capítulo de “A Paidéia – a Educação”, do filósofo Werner Jaeger, que trata da medicina. E expliquei aos alunos que, de todos os capítulos do livro, o que tem mais a ver com a justiça e com a injustiça é o tema da medicina, porque Platão procura estabelecer analogia entre a alma do homem e a alma da cidade. A alma da cidadania, ele disse: “Para que haja justiça no homem, tem que haver um equilíbrio entre o elemento racional e o elemento emocional; e na cidade também tem que haver o equilíbrio entre os governantes e governados”. E de onde Platão se inspira para tratar do tema da justiça na cidade, na pólis, na república? Não é na matemática, na proporcionalidade da matemática, ele se inspira na medicina, na medicina antiga, na medicina hipocrática, daí a relevância ética dos temas, como a medicina.

O Sistema Único de Saúde, tanto quanto a Constituição de 88 que o instituiu, surge no processo de redemocratização do Brasil, de inclusão de novos sujeitos na esfera pública e trouxe consigo a esperança de implementação de uma ampla rede de seguridade social, tal como na Europa dos anos 50 e 70 conheceu.

Qual foi o problema deste modelo ideal do SUS? O modelo plasmado na Constituição Federal de 88, tão bem comentado pela colega que me antecedeu, vem na contramão do movimento histórico real, vivido na maior parte do mundo dos países centrais. Trata-se justamente do período da crise da Social Democracia, do Estado do bem-estar social. A crise deste ideal político é consequência de uma crise econômica anterior, do melhor remédio adotado para saná-la. A crise econômica de baixas taxas de acumulação que o capitalismo americano, europeu e japonês enfrentou nos anos 70, encontrou solução no abandono do modelo keynesiano praticado havia 30 anos e na restrição dos encargos de fundo público com direitos sociais. É também o momento de encarecimento do crédito internacional.

Todo esse contexto sociológico, todo este contexto econômico deságua, na década de 80, para os países latino-americanos, na crise da dívida pública, crise inflacionária que será interpretada, como fora na Europa e nos Estados Unidos, como crise fiscal. Assim, a década de 90 será para o Brasil e países vizinhos, uma década de reformas estruturais e redirecionamento de fundo público para a estabilidade monetária e, portanto, o apelo governamental a ONGs

e companhias privadas para colaborarem em setores tradicionalmente geridos e financiados pelo investimento público. Um destes setores é o setor dos senhores, o da saúde.

Trata-se de um período de abertura comercial, de aumento de rigor fiscal, de apreciação cambial e de controle da inflação por meio da elevação dos juros reais; diretrizes que direta ou indiretamente limitam o investimento estatal.

A juridificação deste novo modelo de Estado e de espaço público, pois não existe Estado sem cidadania, se constrói por vários instrumentos legais e jurídicos. Poderíamos citar a prática recorrente e comum dos últimos quatro governos federais, da desvinculação das receitas da União, da Lei da Responsabilidade Fiscal, que já é de 2000 etc.

Poderíamos caracterizar estas inovações legislativas trazidas por esse momento histórico como ambíguas; de um lado, buscam coibir o endividamento irresponsável por parte do Estado, marca da tradição clientelista e paternalista da política brasileira. Mas, de outro lado, deixa intocada a segunda metade do problema: como tornar possível o planejamento público do desenvolvimento nacional em um Estado tradicionalmente descapitalizado e agora de mãos atadas? Como capitalizá-lo, se a diretriz mundial é a desregulação financeira?

Toda esta reconstrução histórica permite agora compreender a abordagem que gostaria de dar ao tema deste seminário “As ações judiciais no SUS e a promoção do direito à saúde”. Visto por este prisma, o problema da judicialização da política da saúde no Brasil torna-se um espaço onde colidem duas lógicas distintas que poderíamos apresentar da seguinte forma, de maneira bem esquemática: a lógica do direito de um lado e a lógica do economista do outro.

A lógica do direito, como bem precedido pela Dra. Tânia Keinert, é baseado nas noções de República e Democracia, que implicam as noções do Direito dotado de caráter universal. Infelizmente, a lógica do economista é baseada na atenção ao equilíbrio macroeconômico, ao equilíbrio fiscal e monetário, à racionalidade técnica e à democracia. Essa polaridade se repõe na tensão entre o Executivo e o Judiciário; o Judiciário demandado a agir como garantidor destas demandas sociais. Aliás, é importante os juristas reconhecerem muitas vezes que o Judiciário está muito longe de dominar o conhecimento técnico desses problemas, isto talvez seja pior como é o problema de formação universitária.

O Judiciário tende a encarar o problema numa chave tripartite enxergando um conflito atomizado entre contratantes, o Estado e o cidadão individual. O Judiciário não consegue ver as demandas como um caráter coletivo e sempre como um caráter individual. Assim, na verdade, existe um conflito, um problema estrutural, social, envolvendo sujeitos mais amplos que o cidadão singular, não é um problema do indivíduo, é um problema da cidadania social, um problema de saúde pública em que deve preponderar o interesse público e não o vínculo contratual do direito privado.

O problema é precisar qual a direção, para qual daquelas duas lógicas tende o interesse público. As principais forças políticas do país comungam das mesmas estratégias para salvarguardar a estabilidade fiscal ou monetária. Também é verdade que a noção de democracia, desde as origens gregas, implica a participação no espaço público entre iguais.

A cidadania na Grécia não era uma cidadania do indivíduo contra o Estado, era do indivíduo no Estado. A ética, a liberdade, a ação livre se dá num terreno de liberdade. A liberdade é aquilo que existia dentro dos muros da “polis”, dentro dos muros das cidades, não fora dos muros da cidade como é hoje em dia, onde se é livre da necessidade, necessidade esta que ca-

racteriza justamente a esfera privada, mas não a esfera pública, onde se é livre para participar do poder e das decisões políticas. Além disso, a liberdade ganha um conteúdo novo no século 20, o gozo de direitos que tem como marca a universalidade.

Assumidas essas premissas, ao invés de responder as profundas questões da Dra. Tânia Keinert, vou lançar mais questões para complicar mais o debate:

- a restrição do caráter universalista do direito à saúde, em virtude de limitações orçamentárias, atinge o sentido de igualdade entre os cidadãos, o sentido da isonomia e com isso o próprio sentido da democracia como unidade política no Brasil;
- a transferência, no Sistema de Saúde, que parte da racionalidade decisória para agentes privados, atinge o sentido da participação no poder por parte do cidadão, a influência do homem comum nos processos decisórios da participação pública no poder, atingindo-se também, com isso, o próprio sentido da democracia.

Estas duas questões, que a criatividade política terá de resolver com a oportuna contribuição de discussões como estas que aqui realizamos, guardam muitas semelhanças com o diagnóstico partilhado por alguns juristas, sociólogos e filósofos sociais contemporâneos: o de que a crise da legitimidade atravessada pelas democracias contemporâneas, radica-se no encolhimento e despolitização do espaço público e no encolhimento da cidadania.

SOCIEDADE E DIREITOS NO SUS

Dra. Lenir Santos

A assistência farmacêutica, é o grande tema, não se discute saúde no sentido abrangente, discute-se, em realidade, o SUS ser uma grande farmácia pública, onde as pessoas possam pedir seu medicamento. Como afirmou a Dra. Tânia Keinert, hoje há crescente conhecimento, quanto à descoberta que temos na Constituição, direito à saúde, só que ainda numa compreensão um tanto enviesada, não no sentido abrangente do Artigo 196 da Constituição Federal de 1998, de que saúde está ligada à qualidade de vida e vai se afunilando de uma maneira tal que, de repente, não vamos ter um sistema de saúde, mas uma farmácia, um laboratório e, enfim, procedimentos isolados que as pessoas demandam à maneira que bem entendem, e não um sistema integral e integralidade da assistência, que não pode ter este conceito fracionado que estamos dando hoje.

O Artigo 196 diz em que saúde é um direito de todos e um dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que evitem o risco de adoecer. Este primeiro enunciado é de uma riqueza enorme, estamos falando de qualidade de vida, de condicionantes, de determinantes da saúde, de saúde, como preservar a saúde; e no outro vamos falar, na maioria das vezes, de doença, e esquece-se que, quando a gente fala no direito à saúde, é o direito de não ficar doente, é o direito de gozar realmente de boa saúde. O que mais se discute é estar doente, é a recuperação da saúde, que é um dos três pés da questão da saúde, promoção, proteção e recuperação. Então, esta primeira parte que diz respeito aos fatores sociais, econômicos, ambientes que interferem com a saúde individual e coletiva, com a qualidade de vida, com estilo de vida, porque pode-se até ter um país que fornece uma qualidade de vida melhor e ter um péssimo estilo de vida. Quer dizer, então há uma responsabilidade da sociedade, uma responsabilidade individual também, nesse enunciado do Artigo 196 todos temos uma responsabilidade, não é só o Estado, é uma responsabilidade de toda a sociedade e das pessoas. Então o artigo diz que saúde é um direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas, que evitem o risco de adoecer e o acesso às ações e aos serviços que promovam, protejam e recuperam a saúde individual e coletiva. O Sistema Único de Saúde vai se ocupar desta segunda parte do Artigo 196 e da primeira parte o Estado todo, porque daí vamos falar em todos os determinantes, em todos os fatores que condicionam a saúde individual e coletiva. Então o SUS, vai se colar na segunda parte do Artigo 196, vai estar explícito no Artigo 198 da Constituição; depois tem o segundo momento, no Artigo 200, mas o primeiro momento que se fala de SUS é o Artigo 198, que trata do conjunto de ações e serviços públicos de saúde organizados em rede, ele constitui o Sistema Único de Saúde, então o primeiro em que está o Sistema

Único referido. A primeira parte da exposição¹ trata da saúde como resultado de políticas públicas, uma responsabilidade do Estado, da sociedade e do indivíduo e isto está na Lei 8.080/1990, inclusive ela remete também à responsabilidade das empresas, como do Estado, da sociedade, dos indivíduos e das empresas. E a segunda parte trata da garantia e do acesso às ações e os serviços de saúde, para sua promoção, proteção e recuperação, e assim o Sistema Único de Saúde.

O Artigo 196 tem uma dimensão plena da saúde, exatamente o estado de bem-estar físico, mental, social, decorrentes de políticas sociais e econômicas, que evitem o risco do agravamento à saúde em toda a sua dimensão: meio ambiente, trabalho, renda, moradia, saneamento, então, são os fatores biológicos, genéticos, a qualidade de vida, estilo de vida, o serviço de saúde, tudo isso com essa grande, digamos, dimensão do que seria o conceito de saúde.

Bem, então tem que começar a restringir o SUS, responsável por todas as políticas públicas e sociais que interferem com a saúde? Não, não é, tanto que o Artigo 5º da Lei 8.080/1990, diz o que é o SUS e o 6º as atribuições todas, mas o 5º, o SUS e o que se vai fazer nesse campo: verificar as determinantes e os condicionantes para poder informar as políticas públicas. Ele não tem o papel de garantir isto, tem de verificar quais são as políticas que interferem com a qualidade de vida e com as condições de saúde. Então vamos ter que delimitar o papel do Sistema Único de Saúde, dentro deste amplo conceito do que é saúde. Ele vai ter um papel relevante, que também não nos damos conta, que está no Artigo 197 da Constituição, que é regular, fiscalizar e do controlar as ações dos serviços públicos e privados de saúde.

Esquece-se deste Artigo 197, que a saúde é de relevância pública, as ações de serviços de saúde são de relevância pública, competindo ou cabendo ao poder público regulamentar e fiscalizar as ações públicas e privadas, não só as públicas. Quer dizer, poderíamos ter dentro do planejamento de saúde numa cidade, planejar como deve ser o setor público e o privado; e o privado para poder ter o seu serviço e ter uma permissão do setor público, porque muitas vezes, aquele serviço é redundante, não é o que se está necessitando como um todo naquela localidade.

Não fazemos isto, não entramos nesta parte de fazer este controle, esta fiscalização das ações dos serviços privados, só dos públicos, esquecendo e deixando de lado. Mas esta competência está dada com todas as letras no Artigo 197 da Constituição. Garantir o acesso universal e igualitário às ações de serviços de saúde dentro de uma rede, que está no Artigo 198 da Constituição, e executar serviços públicos conforme o previsto no Artigo 200, das atribuições do SUS, específicas.

Há muito na discussão, do que são ações serviços de saúde, que se precisa ter uma lei para definir o que são ações. Acho que ninguém sabe. Está no artigo 200 da Constituição, no Artigo 6º da Lei 8.080/1990; até se gosta de não se ler nada, de fazer de conta que entendemos e sempre precisamos de uma outra lei, para se poder dar conta das coisas que já estão postas, do que já está posto na Constituição, no Artigo 200, quais são as atribuições do Sistema Único de Saúde, e está posto no Artigo 6º, mais desdobrado, o que o SUS tem que fazer. O que ele tem que fazer são ações de serviços de saúde, então está dado.

1 A apresentação de slides de Lenir Santos e demais conferencistas está em: <http://www.isaude.sp.gov.br/?cid=1488>

Não temos que ficar achando que temos de fazer outra lei, porque se diz que, enquanto não sair a lei que vai regulamentar a Emenda Constitucional 29, que tem quatro finalidades, mas não tem a finalidade de dizer o que são ações de serviços de saúde, mas sim a finalidade de percentuais vinculados à saúde, da fiscalização também e do rateio do dinheiro para estados e municípios e que quase não se ouve falar disso, e o que são ações de serviços de saúde, já está dado. Mas se fica sempre dizendo que precisa constar nessa lei, porque assim sempre se vai postergando e nunca se enfrenta as questões.

Bem, há o acesso às ações de serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde; então, promoção da saúde são as ações e serviços que nessa dimensão devem voltar-se para elevar a qualidade de vida do indivíduo e da coletividade, competindo às autoridades públicas as ações que induzam à prevenção e à conservação da saúde, na questão toda que falamos: qualidade de vida, estilo de vida, e estas atividades, também são de responsabilidade do próprio indivíduo. Pode-se até ter uma boa qualidade de vida e ter um péssimo estilo de vida e acabar prejudicando a sua saúde, e da sociedade, das empresas e do Estado. Isto está inclusive no Artigo 2º da Lei 8.080/1990.

A proteção da saúde pressupõe ações e serviços do poder público e previne o risco de agravo a saúde. Este campo, praticamente é o da vigilância em saúde, definido também na Lei 8.080/1990 como um conjunto de ações capazes de eliminar, diminuir ou prevenir o risco à saúde e nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção, circulação e bens, prestação de serviços de interesse à saúde, bem como promover ações de detecção, prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes. E aqui existe, inclusive o poder de autoridade. O Estado pode, tem o dever de estar fazendo esta intervenção, não é uma escolha inclusive do indivíduo. O indivíduo não escolhe, porque eu já ouvi: “eu do SUS não quero nada”, “não tenho nada a ver com o SUS”; tem a ver. Aqui a proteção da saúde é um poder de autoridade do Estado e todo mundo está dentro desse poder. Eu já li, inclusive, um artigo, uma vez, do Diogo Mainard, na Veja, dizendo exatamente que ele, quanto a saúde pública, passava ao largo. Só que ele esqueceu que ele não passa ao largo, ele pode passar ao largo da recuperação, dos serviços de recuperação, ele tem seu plano de saúde, mas não passa ao largo das outras questões de saúde e está dentro do Sistema Único de Saúde.

É a recuperação da saúde, o grande objeto da ida às ações judiciais. Todas as ações judiciais se dão nesse campo, que é o campo dos serviços de saúde para o indivíduo e para a coletividade. Então, recuperação da saúde o que seria? O conjunto de ações e serviços que visam ao tratamento de doenças e agravos à saúde, compreendendo o procedimento de diagnóstico, o qual destina-se a garantir ao indivíduo a proteção do seu potencial biológico, psicossocial e a recuperação de sua saúde. A integralidade da assistência à saúde, que está na Constituição, no Artigo 198, quando fala das diretrizes do Sistema Único de Saúde, descentralização e integralidade da assistência e a participação da comunidade. A integralidade da assistência está muito ligada a recuperação da saúde, com esta parte do Sistema Único de Saúde. E assistência farmacêutica é uma parte da integralidade também, como muitos outros serviços são, e estou colocando aqui porque este conceito de integralidade tem mão dupla, não é um conceito de integralidade de que o SUS tem que fornecer algo; tem que fornecer todas as ações e serviços para poder garantir a integralidade de assistência do indivíduo.

Mas o indivíduo também tem que estar integralmente no sistema quando necessita deste sistema para poder ter uma atenção integral. Não é possível estas ações judiciais para questões fracionadas do sistema, para que se tenha, digamos, apenas o medicamento. E se este medicamento fosse um que o Sistema Único de Saúde, dentro do Sistema Único não fosse ministrado? Está certo? Não estou nem dizendo que o fato de não estar, mas se fosse um que se entendesse que não deveria ser. Então o SUS vai virar realmente apenas uma farmácia. Eu vou ficar atendendo aquilo que me demandaram. Então, temos ações e serviços, em especial as de proteção, envolvem tudo aquilo que eu já disse, uma escolha do indivíduo, que daí a ter o poder de autoridade são imposições legais, visando mesmo mais a segurança sanitária da sociedade.

Quanto é importante a parte da integralidade da atenção que está no artigo 198, inciso 2 e está definido no artigo 7º e 2º da Lei 8.080/1990 como sendo um conjunto articulado e contínuo das ações de serviços preventivos e curativos individuais e coletivos exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade, é dentro do sistema. Começa-se a ver a forma do Sistema Único de Saúde. Acho que ele mudou totalmente o enfoque que estamos acostumados da cooperação dentro do nosso federalismo. Nosso federalismo é cooperativo, sempre tem o Estado cooperando com o município, a União cooperando com o Estado, mas isso é uma coisa um tanto quanto estanque. No momento em a União faz uma cooperação com o Estado ou se delega uma atribuição que a União tem, para o Estado fazer, ou se passa o recurso para o Estado poder incrementar uma ação ou serviço público que ele vai fazer. O SUS vai além da cooperação, o SUS exige um compartilhamento; e compartilhamento, para mim, está além de cooperar, porque cooperar cada um faz de modo estanque: ajuda, mas faço sozinho. E no SUS não é isso, tem que compartilhar, decidir conjuntamente, como fazer tais e quais coisas, porque é um sistema único, e a integralidade se dá dentro do sistema; não se dá isoladamente. Então, estas ações judiciais, em que muitas vezes se demanda contra o município, um medicamento ou um procedimento que não está na competência dele, mas dentro do sistema; vamos ver dentro do sistema de quem é essa competência. É o município que ficou referência para estas ações? Então não pode ser demandado aquele município, então este compartilhar é diferente de apenas fazer cooperação. Há gestão compartilhada e não apenas gestão de cooperação. O SUS exige um outro olhar e outros arranjos, a Comissão Bipartite, a Tripartite é um deles, que foram criadas exatamente para se poder fazer gestão compartilhada, mas o grande problema é que isso não é institucional. Existe Portaria de Secretários de Saúde, e uma Portaria do Ministro da Saúde, que cria estas comissões. A hora que quiser desmancho esta comissão ou nunca convoco ou não ponho a pauta necessária, suficiente; isso tinha que ser dado por lei. Estes colegiados inter-federativos, para fazer esta gestão compartilhada tinha que estar na lei, com competências definidas na lei, com os entes federativos no mesmo pé de igualdade, porque quem faz a Portaria está acima, que posso tirar e não querer mais conversar sobre este tema, não querer mais fazer esta gestão compartilhada. Se precisa começar a pensar que temos que tornar institucional essa organização do nosso sistema, porque a integralidade não se dá isoladamente, é impossível se dar isoladamente. Como o município vai fazer da vacina ao transplante? É dentro do sistema, isto é, dentro do sistema e não posso demandar ao município e falar que ele tem que fazer transplante, se não é dele a competência. Essa

solidariedade está errada, está absolutamente errada. O que o Judiciário vem fazendo e que o Supremo, acho que está acabando de decidir que vai ser assim. E não pode ser desse jeito, quer dizer, teria que ter uma lei que delegasse a esses colegiados inter-federativos decidirem; daí o Judiciário, vai dizer: “o que vocês decidiram nessa região?”, “Nessa região o município tal é que é responsável por tal coisa”. Então é este município que teria que ser demandado. Precisamos também ter esse olhar que não estamos organizando o sistema do jeito que ele é, do jeito que a Constituição determina. Se fizerem uma leitura do Artigo 198 da Constituição, vamos ver que todas as ações de serviços públicos de saúde constituem um único sistema e se organizam numa rede. Ora, rede tenho que fazer de modo compartilhado; não consigo fazer uma rede isolada. E o conceito de integralidade é um conceito que se dá dentro de sistema. Ela só se satisfaz dentro de um sistema, como um todo. Temos que ter um olhar para isso e demandar que precisamos de ter uma lei que realmente organize, crie estes colegiados inter-federativos para que possa existir, realmente, uma gestão compartilhada e não apenas de cooperação. O Artigo 198 da Constituição, e os artigos 6º. E 7º. da 8.080/1990 define em a assistência terapêutica integral como sendo uma das atribuições do Sistema Único de Saúde, como ações e serviços que visam ao tratamento das doenças e dos agravos à saúde, que sempre vai ser subsequente ao procedimento diagnóstico. Isso tem que se dar dentro do Sistema Único de Saúde, não pode ter isso fora, e agora, “eu quero só fazer isso, tenho um plano de saúde, ou fui no médico particular por minha conta e determinou que faça tal cirurgia”. Quero fazer esta cirurgia no SUS, por demanda de outro. Que integralidade é essa? Está certo?

Quem está determinando o que se tem que fazer isso não é a pessoa, não é o SUS, profissionais dentro do Sistema com um olhar da integralidade. Podem até falar que na prática nem sempre funciona. Mas estou dizendo como é o sistema que temos, daí fazer com que esta prática funcione de acordo com o sistema. Então, a assistência terapêutica integral, a assistência farmacêutica vai estar dentro disso, é um pedaço disso e o próprio artigo 6º. diz que a assistência terapêutica integral inclui a assistência farmacêutica.

O SUS tem que fornecer o medicamento quando há um procedimento diagnóstico, mas não tem que dar medicamento para as pessoas que não tiveram este diagnóstico dentro do sistema; tem que vir para o Sistema, tem que vir para o sistema integralmente. A integralidade tem mão dupla, senão o SUS vai ser um sistema complementar ao setor privado, aos planos de saúde. Eu vou lá no médico, que determina tal coisa, agora esse pedacinho, essa vírgula eu quero fazer no SUS. Quer dizer, se parar para pensar friamente é até uma coisa egoísta, porque as pessoas não estão olhando o sistema inteiro, esse sistema não pode ser desse jeito, vai se esfacelar, vai ser um sistema fragmentado. O sistema de assistência farmacêutica, o sistema de laboratório, o sistema que faz cirurgia, para as pessoas que são demandadas de fora do sistema; rompe-se absolutamente com a integralidade da assistência.

– *Integralidade da Assistência* - Cabe tudo para todos, esta é outra questão, que se tem que encarar, não tem que ter medo de falar não. Quer dizer, ao falar disso estamos preservando o sistema, não estamos indo contra o sistema. Vamos fazer um Sistema de pobre para pobre? De jeito nenhum. Vamos fazer um sistema o mais completo possível, dentro daquilo que a sociedade, junto do Estado, vai definir, porque uma das diretrizes do SUS é a participação da comunidade. Então, vamos definir conjuntamente esta integralidade, qual o padrão de integralidade de assistência que vamos ter no Brasil, que padrão queremos.

A sociedade tem que ter sentimento de pertença do SUS, este é o sistema que me pertence, que eu quero que dê certo. Então, vamos discutir conjuntamente para que ele não se esfale. Não cabe tudo; cabe tratamento médico no Exterior num sistema que não dá conta de atender as pessoas aqui dentro? Não cabe! A sociedade tem que dizer que não cabe. Isso não vai caber na integralidade da assistência, não vai caber mandar estas pessoas se tratarem no Exterior; e muitas vezes as pessoas ganham isso no Judiciário.

Esse sistema não pode se partir, não pode ser um sistema que atende apenas interesses individuais; vamos ver como um todo, discutir como um todo, porque nunca vai ter dinheiro para tudo na área da saúde, por causa do avanço tecnológico, que sempre acrescenta despesas.

Na indústria, avanço tecnológico é para diminuir custo, na área da saúde é para aumentar custo. Então, temos que ter bom senso e tem que discutir e não ter medo de discutir achando que vamos fazer um sistema de pobre para pobre, de jeito nenhum, não é isto que queremos. Agora, vai acabar sendo assim, se a gente não discutir e não enfrentar esse problema da integralidade; para quem, para todos, todos que vierem para o Sistema integralmente. Venho a hora que quero, tenho plano de saúde, não quero entrar, é uma escolha minha porque o sistema nosso é público e privado, tem os dois, um que é de graça e um que é pago. Está na Constituição, Artigo 199, e posso escolher que eu quero o privado. Só que hora que resolver vir para o SUS, tenho que vir para o SUS inteiro. Agora não, agora eu não quero mais, eu vou vir para o SUS. Não tem problema, venho na hora que eu quiser, mas eu venho inteiro, não posso vir ao SUS se só quero um pedacinho, e eu escuto muito isso.

As pessoas criticam violentamente o Sistema Único de Saúde: “Só quero o remédio, de-
testo o sistema público”, quer dizer, mas que sentimento de pertença, onde vamos chegar fazendo este tipo de coisa. Isto é uma questão que se tem que ter coragem de fazer um enfrentamento e as pessoas sempre tem medo. Cabe tudo! Não cabe tudo! Não vai caber tudo nunca. É para todos, é para todos que quiserem o sistema. Quem não quer o sistema não vem ao sistema. Igual ao que Diogo Mainard falou: “Eu não quero”. Então não vem, mas ele não vem na recuperação, mas tem outra parte em que ele está, e esta é um poder de autoridade, o Estado vai e faz por segurança sanitária e acabou! Quais são os recursos? Inicialmente os da Emenda Constitucional 29, que determina à União 10%, aliás, não é 10% ainda, é o valor do ano anterior, acrescido da variação do PIB; se quer 10% mas não se conseguiu. O Estado, 12% e os municípios 15%. Agora, uma pergunta: os estados estão pondo 12%? Não, não estão; não estão pondo 12%. A maioria dos Estados não coloca 12%. E daí se pergunta: e o que acontece? Absolutamente nada! É constitucional, é uma determinação constitucional e os Estados não põem e nada acontece. Quer dizer, isto deveria ter sido discutido no Judiciário. O que se vai fazer com os Estados que não põem 12%? E isso não foi discutido. É um dinheiro que falta, enormemente, porque não se coloca 12%. Então, quais os recursos? No mínimo isso, no mínimo é o que se diz, é a primeira indagação para ver se o Estado está pondo 12%. E não pode por inativos, sabemos disso, não pode por alimentação, os fatores condicionadores da saúde não entram, porque o SUS não cuida disso. Qual a assistência? Daí a questão, a integralidade. Vamos ou não vamos discutir a integralidade da assistência? Nós vamos ter que discutir, a sociedade vai ter que ter coragem de fazer esta discussão.

Então, a integralidade aqui que estamos falando é a do Artigo 6º e, quando a gente fala da recuperação é essa assistência terapêutica integral que ela inclui, e a farmacêutica. A

farmacêutica não está sozinha, não está isolada em nenhum lugar, ela está dentro de uma integralidade.

A Lei 8.142/1990 que completa a 8.080/1990, determina que 70% dos recursos que a União transfere para Estados e municípios tem que ser aplicado; não, que 70% dos recursos transferidos tem que ir para os municípios. Então, não sei se alguém já fez este levantamento, se 70% do dinheiro que se transfere para os estados e municípios, se 70% vai para o município. É algo que deveria ser levantado, que está escrito na Lei 8.080/1990. E do dinheiro transferido, 15% tem que ir para a atenção primária, isso eu acredito que seja cumprido. Dos 70% não tenho certeza.

A outra questão é a questão do planejamento quando se faz orçamento da saúde, que no Artigo 36 da Lei 8.080/1990 diz que tem que haver compatibilidade entre as necessidades da política de saúde com as disponibilidades de recursos nos planos de saúde. Isso quem tem que ver é a sociedade junto do Estado. A sociedade tem que estar na discussão do planejamento, na discussão do plano de saúde. E hoje os conselhos de saúde, a maneira como funcionam, não atendem a isso, porque os conselhos acabaram ficando tão segmentados nas suas discussões que não se discute saúde como um todo, se discute também fracionadamente. Aquele grupo de doentes, a questão dos trabalhadores da saúde, seja o que for, tem que se olhar a saúde inteira; não falamos em integralidade? Então, tem que olhar e discutir inteiramente, não podemos discutir também por pedaços. Nós estamos fatiando tudo!

É tudo tem que estar no Fundo de Saúde; todo o dinheiro no Fundo e tudo nos planos de saúde verdadeiros, discutidos com a sociedade. Qual a assistência, inclusive foi dito aqui na Mesa de abertura, que precisamos ter, todas estas normas técnicas, científicas, incorporação tecnológica, protocolos de conduta. É fundamental. Também não vamos construir o sistema se não tivermos isso tudo pautado. Temos que ter tudo isso. A incorporação tecnológica, também foi comentado, se não houver uma prudência na adoção de tecnologias crescentes e onerosas, não vamos ter dinheiro, quer dizer, tem que abrir essa discussão. É a sociedade que tem que discutir com o Estado, sociedade e Estado discutindo isso o tempo todo.

Quais os critérios para o planejamento dos planos de saúde? Outra questão que também não se dá conta. O Artigo 7º da Lei 8080/1990 no inciso 7º determina que o principal critério de alocação de recursos na saúde é o epidemiológico. Eu não sei se é usado quando se vai fazer o planejamento de saúde, o plano de saúde, se é cumprida a determinação da lei de que o principal critério de alocação é o epidemiológico. O outro critério é o da organização de serviços e o outro é populacional. Não sei se há esta lógica, e esta é a lógica da lei. A lei determina estes três critérios para se poder fazer alocação dos recursos.

Na saúde, no planejamento, como o SUS conta com a participação da comunidade, é óbvio que o planejamento e orçamento, eles são participativos, porque está como diretriz do SUS na Constituição, Artigo 198, que temos descentralização, atenção integral e participação da comunidade, o orçamento e o planejamento obrigatoriamente são participativos, a sociedade tem que participar dessa discussão. Daí pergunta-se se isso acaba acontecendo. Nem sempre isso acontece do jeito que tem que acontecer, e isso é uma determinação constitucional.

– Bem, já estou nas conclusões. Primeiro não existe serviço público sem planejamento. É a primeira coisa que se tem que pensar. Quando se chega no conselho: “eu quero discutir

planejamento da saúde”, “vamos discutir planejamento de saúde?”. O Artigo 174 da Constituição diz que o planejamento do serviço público é imperativo. Ele tem que existir e nem sempre a gente faz esta discussão com a sociedade. Fica só para a área técnica. A área técnica discute orçamento e planejamento e a gente está sempre de fora, não entende nada quando vê a peça; duvido que alguém entenda uma peça orçamentária se não for um técnico. Não se entende nada e tem que entender, porque é esse orçamento que vamos gastar para poder financiar a saúde. Então, todo o planejamento deve estar previsto no Plano Plurianual e na saúde também e no plano de saúde que também é plurianual. Todo o gasto tem que ser feito pela lei orçamentária, então, temos que discutir a lei orçamentária o tempo todo. Antes de virar lei, temos que discutir que orçamento queremos para a saúde. Nenhuma programação de gasto da saúde pode existir sem estar previsto nos planos de saúde. Agora, a gente tem o Judiciário que está fazendo às vezes do Executivo e está determinando o que tem que constar ou não constar, e tem que constar o que tem que fazer. Os recursos da saúde devem ser os previstos na Emenda Constitucional 29. A gente tem de estar atento com os critérios de rateio desse recurso, que a lei complementar que vai regulamentar a Emenda tem que cuidar disso. Do jeito que está, não é claro, ou se tem macrodiretrizes ou se regulamenta, por lei, os colegiados inter-federativos e joga para eles, então, fazerem a determinação do rateio, seguindo daí critérios mais gerais, e eles vão fazer o detalhado. Mas não temos isso. Enquanto não tivermos isso, ou se põe na lei quais são os critérios ou se vai ficar na mão de quem tem os recursos, vai se repartir o recurso da maneira que quiser.

Não existe serviço público que não tenha regulamentação. Então, como é que as pessoas demandam do Judiciário? O Judiciário manda dá tudo, tudo para todos, não observando a mínima regulamentação. No Judiciário tem prazo, tudo é regulado, isso não é cercear direito regular. É igual a votar, só posso votar naquela zona, naquele lugar, isso não está cerceando meu direito e, aqui na saúde, cerceia-se o direito, qualquer coisa cerceia o direito, até de ir ao Judiciário. Eu não posso fazer nada lá, se eu perdi um dia de prazo, perdi; isso é regular. Quer dizer, não querem respeitar esta regulamentação. Então, plano de saúde tem que ser discutido com a população. O conteúdo da assistência terapêutica à saúde deve estar pautado por regulamentos técnicos, protocolos de conduta, normas técnicas, científicas, etc. Temos dois sistemas, um público e um privado, e o indivíduo na assistência terapêutica deve escolher um ou outro. Estou doente, quero me tratar, ou vou num ou noutro. Aquele que eu for, vou totalmente, porque o SUS não é complementar do setor privado, nem de plano de saúde privados. Os sistemas são autônomos, não se comunicam. Só que se comunicam *pra caramba*, não é?

As cautelas necessárias também têm que coibir as evasivas dos governantes, o tempo todo tentam desprover de conteúdo o direito à saúde; se tem que estar o tempo todo atento quanto a isso. O serviço que as pessoas pretendem para si desrespeitam as regras do SUS; também temos que estar atentos a isso.

Outra coisa que também tem que se estar sempre perguntando: se há compatibilidade da política de saúde com os recursos, e a essa questão, se os Estados estão pondo 12%, a maioria não põe 12%, e nada acontece. Qual o conteúdo dos planos de saúde aprovados no conselho? Estão sendo cumpridos? A gente nem sabe que plano tem, nem sabe se aquilo está no plano, quando não está no plano ninguém discute isso. Temos que discutir, temos que conhecer.

Esses planos de saúde têm que ser debatidos com a sociedade. Isso aqui estou falando quando se tem uma ação judicial; o roteiro que o juiz deveria fazer. O paciente está dentro do sistema ou está querendo complementaridade dentro do sistema. A terapêutica prescrita pelo profissional público está em conformidade? Os protocolos, todos esses documentos de regulação do sistema, esses regramentos também, tudo isso, estão sendo periodicamente revistos pelo poder público? Não pode fazer e esquecer; daí muda e nada acontece. Tem um medicamento novo essencial; eu li um artigo do próprio Diogo Mainard, que eu não gosto, sobre a Dilma Rousseff, que eu fiquei impressionada: eu vou respeitá-lo, porque do outro eu não gostei. Ele fala de um medicamento para tratamento do câncer que a ministra Dilma tem, que não está no SUS. Gente, que contradição é essa? Uma pessoa pública, está certo, então, para ela tem este medicamento e se este medicamento é um medicamento que realmente é efetivo, segundo consta lá, eu sou advogada, não entendo desta área médica mesmo, mas se é verdade aquilo que está lá, é um absurdo! Tem que estar dentro do sistema. Não faz sentido não estar.

O problema que hoje se coloca em relação à saúde, o direito à saúde, com toda a abrangência que ele tem, que ele não é apenas Sistema Único de Saúde, ele é muito mais, que é manutenção da própria saúde, não é apenas você tratar de recuperar a sua saúde.

Há escassez de recursos, diante da crescente demanda que vamos ter, e principalmente da tecnológica, e vamos ter sempre um problema de escassez, e fazer escolhas, por isso que tem que ser com a sociedade. A sociedade é que tem que fazer isso com o poder público, e ter ética nessas escolhas. Essa questão do individual e do coletivo é seriíssima.

Há uma condição inclusive que parece ser contraditória, mas tenta acertar essa coisa que diz que dentro das diretrizes do sistema, a integralidade da assistência, deve-se dar prioridade às ações coletivas sem prejudicar o individual. Quer dizer, isto é uma coisa que, aparentemente, é muito fino, mas tem que ser isso mesmo.

Tem que privilegiar o coletivo, daí a atenção primária já está fazendo isso, e não pode prejudicar o individual. Então você tem que ter esta atitude fina e tem que fazer, tem que ser capaz de fazer isto. É isto que está inclusive no texto constitucional. Então, o direito à saúde e o que cabe dentro desse direito, é uma integralidade regulada. Não é uma integralidade solta, não existe assim totalmente, sem nenhuma regulação. Eu fico impressionada quando o juiz não observa que existe regulamento, como se não observassem os regulamentos que eles mesmos fazem no Judiciário.

Então o rol de ações de serviços que compõem a integralidade, vamos ter que discutir isso e ter esse rol. Qual é o rol das ações de serviços que compõem a integralidade da assistência? E isso sempre junto da sociedade. Eu acho que essa seria a questão da ética nas escolhas, temos que estar juntos da sociedade e o dinheiro mínimo ser minimamente posto; quer dizer, todo o dinheiro que a Constituição determina minimamente que se ponha, está sendo posto? Não está sendo posto, não é verdade que está sendo posto.

Os contingenciamentos todos, não poderiam ter, porque na hora que há este contingenciamento todo, não se está cumprindo a Emenda. Então, acho que são todas essas questões.

Dra. Tânia Keinert – Eu vou repetir que a apresentação solicitada estará disponível no *site* do Instituto (www.isaude.sp.gov.br), e as demais apresentações.

Debate

Passando diretamente para o debate, já temos algumas questões, e está aberto para mais outras.

Isabel Xavier – (farmacêutica do município de Artur Nogueira) para a Dra. Lenir, pergunta sobre a questão da integralidade da assistência farmacêutica:

Que tipo de ação legal imediata o município poderia aplicar, referente a essas ações judiciais, ou se, no momento, o município pode apenas acatar estas demandas?

Regina Figueiredo (pesquisadora do Instituto de Saúde) para o Dr. Ary Marcelo Sólon uma questão, na verdade com duas partes:

“Você crê que esta atitude do indivíduo *versus* ou contra o Estado, que leva à busca do interesse individual, desconsiderando o coletivo, é fruto de: 1 - Falta de espaços participativos que identifiquem o indivíduo no Estado ou/e de um padrão cultural atual de comportamento individualista, que ignora o coletivo”. E mais uma questão sobre, esse ponto das demandas individuais *versus* as coletivas na Justiça, para ambos os palestrantes.

Ary Sólon – A estratégia de litigação para a garantia dos direitos utilizada pelos afetados por HIV/AIDS na Justiça, no passado, foi propositadamente individual talvez para evitar uma negação coletiva, e resultou numa política exemplar brasileira para o âmbito internacional, inclusive com a quebra de patentes e redução dos casos de medicamentos antirretrovirais. A tendência que se verifica é que sejam privilegiadas as ações coletivas, conforme colocado a partir de agora.

Pergunta da coordenação da mesa: Privilegiar ações coletivas contribuirá para o aprimoramento do sistema jurídico e do próprio Sistema Único de Saúde? Para ambos os conferencistas. E eu abriria então para a colocação de questões, diretamente.

Dr. José Ruben de Alcântara Bonfim (médico do Instituto de Saúde e da Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo). Trabalho também produzindo pareceres em resposta a ações judiciais de solicitação de produtos farmacêuticos e assemelhados, que na maior parte são oriundos de entidades de assistência que: ou são entidades privadas ou médicos particulares ou ainda de instituições públicas, distintas da Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo, ou ainda filantrópicas. Segundo o raciocínio da procuradora Lenir Santos, a Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo não teria obrigação de atender a não ser munícipes assistidos de forma íntegra. Seria possível o Poder Judiciário ser disciplinado quanto à recepção dessas petições de médicos, por exemplo, de instituições que tem contratos e convênios com o poder público, como os Hospitais Albert Einstein, ou AC Camargo ou Santa Marcelina, de modo que, já na raiz do problema, essas ações não prosperassem? Eu gostaria, particularmente, de ouvir a opinião do professor doutor Ary Sólon.

Dra. Virgínia Junqueira – (Professora da UNIFESP, da Baixada Santista). Eu trabalhei muito tempo na Prefeitura de São Paulo, como pediatra, e fazia clínica médica, e a questão que tenho é um pouco diferente daquela do José Ruben. Eu atendia pacientes, e estou me lembrando, neste momento, de alguns idosos cujo neurologista era particular. E eles iam até o posto de saúde com prescrição de antiparksonianos. Eles tinham doença de Parkinson. E eu transcrevia tudo nos formulários que a gente tem, para que tivessem acesso, pelo SUS, à medicação pois não tinham, enfim, nenhum recurso para pagar. Então, se eu dissesse que esses pacientes não estavam integralmente no SUS e, por isso, me recusasse a

preencher formulários, que inclusive são complicadíssimos, eles não teriam acesso a essa medicação, porque é um médico do sistema público que precisa preencher os formulários. Eles vinham com o receituário privado e eu transcrevia para os formulários públicos. Agora, esses pacientes, se eu quisesse encaminhá-los para o neurologista, provavelmente levariam um ou dois anos para conseguir essa consulta. Então, o que fazer. Deve-se acionar o gestor municipal para que providencie neurologista de imediato? Porque aí tem que ser imediato, porque senão o paciente morre.

Dr. Márcio Roberto de Lúcio – (Médico do Município de Cajamar). Só para ilustração do debate. meu município recebe R\$ 0,30 por ano para comprar material de diabetes, e dá mais ou menos em torno de R\$ 20.000,00. repetindo, R\$ 0,30 pelo programa, quer dizer, sessenta e poucos mil habitantes, R\$ 19.000,00, R\$ 20.000,00. Eu tenho uma ação judicial já ganha, com relação a um diabético, que é mil e poucos reais por mês para um paciente. Quer dizer, doze a treze mil reais por ano, para um paciente quase vai todo o recurso que recebo.

Regina Figueiredo – (Pesquisadora do Instituto de Saúde). Pergunta para a Dra. Lenir e o Dr. Ary Marcelo Solón. Queriam que vocês, se pudessem, dessem uma opinião sobre alguns procedimentos: existe a pílula do dia seguinte, a contracepção de emergência. É um medicamento da lista do Ministério da Saúde, que é enviado para os municípios. O que tem acontecido é que gerências locais têm entrado nas suas Assembléias, nas suas Câmaras Municipais impedindo a disponibilidade do medicamento. E o próprio Ministério da Saúde que tem que entrar judicialmente contra o município. Então, o que nós como Estado, poderíamos fazer para que o Estado não tivesse que entrar com ação contra o Estado, para fornecer medicamentos ao SUS?

Dr. Paulo Dornelles Picon – Cumprimentando a todos, especialmente os conferencistas pelas brilhantes exposições, fiquei emocionado de ver a profundidade da abordagem de todos. Como médico e como professor de medicina, fui convidado aqui para a tarde. Vamos mostrar alguns exemplos que a gente aprendeu nos últimos dez anos nessa questão do SUS. Mas, tocando num ponto que a Dra. Lenir abordou, que é a questão do subfinanciamento. Foi foco da palestra do representante do Conselho Federal de Medicina, na tarde que participei da audiência pública no Supremo Tribunal Federal. Ele questionava e denunciava que há um total subfinanciamento, que tivemos uma pauperização do sistema público e os senhores sabem que esta é uma realidade.

Não temos como contratar pessoas, não temos como qualificar pessoas, não temos um plano de carreira, e as pessoas se aposentam e não tem como repor. Assim, como fazer uma assistência integral e qualificada, no plano de assistência farmacêutica e como fazer uma assistência médica qualificada?

Porque temos que lembrar que não estamos trabalhando aqui com políticas de assistência farmacêutica, estamos trabalhando com diagnósticos, com decisões médicas, com investigação diagnóstica, com tratamentos específicos, uns salvadores outros não salvadores. Parkinson é um exemplo de um emprego de medicamento que só melhora a qualidade de vida. Outros para câncer aumentam a sobrevida, e outros para diabetes, sabidamente desta insulina que ele está comentando, se refere à insulina glargina, que não é melhor que a insulina NPH, mas custa de sete a dez vezes mais. Ela não está incluída no cenário do SUS, não é dispensada, mas para melhora da qualidade de vida e comodidade do indivíduo, o juiz aceita e aí entra. A questão do subfinanciamento do SUS de que os Estados não cumprem os 12%, isso é

gravíssimo. É tão grande que houve uma ação no Ministério Público do Rio Grande do Sul que foi até às vésperas de eleição quando saiu uma decisão do Tribunal; o trâmite aconteceu e o governador perdeu a eleição seguinte. Dizem que foi uma das ações que mais teve impacto na diminuição da popularidade daquele governador que perdeu para a tal governadora, na eleição passada no Rio Grande do Sul.

Então, se isso é tão importante, que as pessoas são capazes de perceber, por que não brigamos, como a Dra. Lenir Santos acena, para mais financiamento do Sistema Público, para que a gente possa ter um plano de carreira decente, possa incluir mais tecnologias mais caras?

Então, a minha questão é exatamente esta. Para Lenir. Para a senhora que é estudiosa do assunto: o que acontece a nossa autoestima que é tão baixa, tão baixa que os juízes já consideram que o SUS não existe. O SUS não existe na perspectiva de numerosos julgadores. É tão ruim que o paciente está aqui na minha frente pedindo: não teve aspirina, não teve sinvastatina. Eu nem estou falando de medicamentos caros, e o argumento deles é esse: “se funcionasse ele não teria vindo a mim”. Então, nesse ponto é que acho que os julgadores têm razão, porque se funciona tão mal, se há precariedade da administração, não há planejamento.

Nós enfrentamos a situação de ter que dizer que algumas ações funcionam e outras não funcionam e não temos uma saída estruturada, planejada, organizada para o futuro do Sistema Único. Então, aprendi muito nesta manhã, agradeço e não chego a fazer uma pergunta, mas gostaria que a gente pudesse refletir nesse ponto da questão do financiamento, porque é uma questão vital para o sistema público e a consulta pública do Supremo passou com única pessoa que fez essa denúncia, foi o representante do Conselho Federal de Medicina.

Sra. Márcia Ferreira Lopes – (Departamento Regional de Saúde de Marília). A minha pergunta vai para o Dr. Ary e para a Dra. Lenir. Naquela questão que a gente teve o ano passado da psoríase, o médico prescritor, o Dr. Paulo Ramos, ainda continua prescrevendo, não foi suspenso pelo CRM e as liminares ainda não foram totalmente extintas ou cassadas e ele continua a prescrever.

Nós temos situações lá de pacientes que já foram detectados com tuberculose pós uso de efalizumabe e este médico ainda prescreve, porque os pacientes não querem aderir ao ambulatório de especialidades para tratamento de psoríase, porque querem continuar sendo atendidos por este profissional. Eu gostaria que vocês comentassem a respeito disso. A não cassação ainda dele e o nosso dever, como Estado, de ainda cumprir essa liminar.

Dr. José Ricardo Pereira de Paula – (médico responsável pela elaboração de pareceres técnico-científicos, da Secretaria Municipal de Saúde de Campinas). Obrigado pelas apresentações, gostaria de pontuar três circunstâncias. Gostaria de cumprimentar pela associação do trabalho com a Defensoria Pública, entre a Secretaria Estadual e a Defensoria, mas isso não estamos conseguindo fazer em Campinas. Embora a justificação dos defensores públicos seja a de que o número deles é restrito no Estado, com prejuízo à assistência judiciária de presos, mas parece que para certos medicamentos é mais interessante para se lidar. E maioria das ações, infelizmente, no município de Campinas são oriundas da Defensoria Pública. Embora com a tentativa de aproximação, ainda não conseguiu efetivamente responder a nossa preocupação perante a irresponsabilidade existente muitas vezes, nas ações. Existe uma recomendação administrativa do Ministério Público, a Recomendação 3 de

2006², que pede ao Secretário Estadual de Saúde que oriente os profissionais prescritores a seguirem normas quanto à prescrição, e isso acaba não abrangendo profissionais que não são da rede pública, e também da rede municipal de saúde. Então a nossa preocupação ainda é em relação à Defensoria Pública que não sei por qual motivo privilegia todos; claro que a assistência da saúde é um direito constitucional, mas muitas vezes o paciente não mora em lugar dito carente, pobre; as prescrições também me chamam atenção porque não são feitas por médicos da rede pública, particularmente são médicos do serviço privado. O segundo item, gostaria de cumprimentar mais uma vez o Instituto de Saúde, porque aqui tive lições de como elaborar pareceres técnico-científicos, e atualmente, pelo menos, nas liminares de ações judiciais que têm de parecer técnico-científico, principalmente em relação às insulinas análogas que comprovadamente não têm evidência científica do seu benefício, os juízes de Campinas estão acolhendo os nossos pareceres e já estão, de pronto, indeferindo a liminar. E em terceiro lugar, não poderia de deixar de comentar o tratamento feito aí por alguém com linfoma, acho que é uma discussão também, que se tem de ter em mente. O uso de enoxaparina em gestantes, com trombofilia, tem tido um tratamento ainda considerado experimental. O SUS não pode atender com fármacos de tratamento experimental. Se quem está com linfoma quer optar por um tratamento experimental, boa sorte. Mas a política pública defendida na Secretaria Municipal de Campinas e, com certeza, pelo SUS, é que o tratamento, para ser efetivamente colocado à disposição da população, tem que demonstrar eficácia e segurança. Bem, após esses três apontamentos gostaria de pedir para os palestrantes comentarem como o município pode se defender perante o uso de medicamentos ainda em estudo, em experimento, e como podemos nos defender da Defensoria Pública.

Dra. Maria Tomasina (Diretora Técnica do Departamento Regional de Saúde de Ribeirão Preto). Em primeiro lugar, gostaria de perguntar para a colega lá de Marília, que falou de psoríase, se eles, apesar do que saiu no jornal, se comunicaram os juízes e o CRM. E outra coisa que queria deixar claro aqui, qual o secretário estadual de saúde fez uma recomendação a todos os médicos da rede pública, mas nós comunicamos para todos os municípios da nossa região, que preliminarmente usassem os medicamentos que a rede do SUS oferta, porque temos, às vezes, quatro ou cinco medicamentos que não foram nem utilizados, aparece um quinto, aí, já vão, prescrever este que faz o mesmo efeito do que já se tem. Quer dizer, ao contrário do que o colega ali, falou. Nós, dentro do Estado de São Paulo, temos a recomendação de que os órgãos públicos não podem ordenar para os outros.

Tânia Keinert - Pergunta de *Maria Célia Carolina da Silva Pereira* (Diretoria Regional de Saúde de Campinas). "Temos diversas ações judiciais de medicamentos oncológicos, e nas nossas informações administrativas, instruímos sobre os CACONs [Centro de Atendimento de Alta Complexidade em Oncologia], que devem incluir estes medicamentos, porém o juiz concede parcialmente. Ou seja, se o SUS fornece o tratamento integral a esses pacientes, deverá fornecer apenas o medicamento, devendo o paciente comparecer a eventuais convocações do SUS?"

2 http://www.esmp.sp.gov.br/eventos/passados//2009_recomendacao_sesa_medicamentos.pdf

Outra pergunta que chegou agora, dirigida aos conferencistas, ambos, de *José Roberto de Lima* (Diretor Administrativo de Saúde de Arthur Nogueira, Secretaria de Saúde de Arthur Nogueira), “Normalmente o paciente processa o município. O correto não seria processar o Estado?”. Estamos com 35 minutos, mais ou menos, para debate e passo diretamente a palavra à Dra. Lenir, mais esta questão para ambos, sobre os níveis da federação, e inicialmente a palavra à Dra. Lenir e, posteriormente, ao Dr. Sólon, dado que o número de questões encaminhadas à Dra. Lenir é um pouco maior.

Respostas da Dra. Lenir Santos

A maioria das questões que me foram encaminhadas, exatamente as questões das decisões judiciais que temos, que acabam mandando dar tudo para todos. Qualquer um que demanda, seja o que for, experimental, não experimental, está no SUS, prescrito por profissional público ou não, eles acatam. É aquela história, enfim, como está diretamente ligado ao direito à vida, acho que o que acaba passando é: “olha, na minha mão não vai morrer, eu vou mandar dar e aí vocês resolvem”. Então, volta-se à aquela questão, acho que temos problemas no Judiciário e temos problemas no SUS.

Problemas, que não tem regulamentação clara de jeito nenhum. As nossas regulamentações são uma *barafunda*, é o samba do crioulo doido, as Portarias do Ministério da Saúde. Eu fiz, em 2004, um levantamento de 8.000 portarias e quais seriam as normativas, que todos os entes federativos, no Sistema, deveriam observar. Havia 700 portarias, contraditórias, não se sabia se uma revogou a outra, um caos, uma babel, é uma babel de portarias, uma babel normativa do Ministério da Saúde que não sei como existe; entendo que o município nem olha, porque não é possível essa coisa. E isso pauta um auditor.

Um auditor vai lá e pega todo aquele conjunto de portarias e fala: “Isso não você não podia ter feito, agora devolve o dinheiro”. Essa é uma babel, é esse o caos que temos. Então essa responsabilidade, afora que não tem o medicamento prescrito na RENAME, em realidade está lá. A pessoa quer o remédio e não tem aquele remédio que era obrigado a ter.

Quando se vai dentro do sistema e, prescrito, tem que sair com o remédio e ter um lugar muito fácil onde já pega o remédio. Quer dizer, temos inúmeras falhas e acho que a mais grave de todas, que temos hoje, é exatamente essa; acho que seria o que o Judiciário está demandando, está esperando e nesta discussão no Supremo isso foi dito várias vezes, que falta uma regulamentação clara de lei, precisa-se de lei, uma lei que diga que o sistema é inter-federativo, que a gestão é compartilhada, então ter colegiados realmente que vão poder decidir conjuntamente, e isso que será decidido vai ter valor legal, porque é uma lei que está dizendo que tem que ser assim. Acho que está faltando muita coisa dentro do sistema, não estamos dando conta de fazer essa organização e o Judiciário então fala: “na minha mão não vai morrer, eu vou ficar dando todas as coisas”. Temos muitas falhas, é falha da própria incorporação tecnológica. O que está incorporado? O que está sendo?

O que é importante tem que estar e muitas vezes não está. Uma outra questão gravíssima é esta, é ética, seria importante se professor Sólon comentasse. Temos um sistema público de saúde gerido por pessoas que não o usam. Os gestores todos têm plano de saúde. Não usam o sistema, os servidores públicos federais tem planos de saúde, os juizes tem planos de saúde, os promotores tem planos de saúde. O que quer dizer, é um sistema que não é reconhecido como sistema nosso. Na hora que o poder judiciário vai julgar: “esse sistema não é meu, não tem nada a ver comigo” é completamente diferente se tivesse julgando o sistema que poderia usar, “mas eu, daqui a pouco, vou ficar doente e vou nesse sistema”. Ele fala: “mas não é comigo, então, quando eu ficar doente vou no Einstein, porque tenho plano de saúde”, E como é que pode o serviço público dar dinheiro público a plano de saúde? A lei 8.080/1990 vedou isto, mas hoje isto acontece.

No Tribunal de Contas todo mundo tem plano de saúde, quer dizer, é uma questão ética gravíssima que não sei como vamos dar conta de resolver isso. A maioria dos dirigentes do Sistema tem plano de saúde. Esta é uma contradição, que a gente vai ter que dar conta de resolver e, enquanto não organizar esse sistema, dizendo que é inter-federativo, tem gestão compartilhada e daí outra questão que foi também colocada aqui: como é que você aciona para que o ente federativo cumpra em relação a outro ente federativo? Se não fizermos gestão compartilhada, uma lei que dê estes poderes para fazer gestão compartilhada, e de uma região decidimos tais e quais coisas, vamos por num contrato, um contrato organizativo, um contrato diferente do contrato do Código Civil. É um contrato que vai organizar. Isso a Europa faz, a França, a Itália, a Espanha; hoje fazem isso na Administração Pública, já há anos, de fazer contratos que organizam o serviço entre os entes públicos.

Então, precisamos desses instrumentos, para a gente poder dar conta de um sistema de grande complexidade, que demanda muito recurso, que temos subfinanciamentos, e cada vez vai demandar mais recursos. E se não tivermos isso claro, vamos ter sempre essa questão e a hora que o Judiciário falar: “você tem que fazer”, você tem que fazer, não tem outro jeito. Ou se cassa a liminar dele ou você faz, não tem outra maneira. E onde que o cidadão demanda? No município dele, o cidadão não mora no estado, mora no município, ele vai demandar perto da casa dele, então vai demandar sempre no município. E se não tivermos isso claro, o Judiciário vai mandar o município fazer, solidariamente. O município dele se quiser que chame o estado e a União e demande contra o estado e a União. Isso não vai mudar se não mudarmos.

O SUS tem que mudar, o SUS vai ter que regular isso com clareza, não tem clareza nas responsabilidades. A Lei 8080/90, no artigo 18, diz que o município presta serviços de assistência à saúde; todos. Os municípios são todos iguais? 70% dos municípios brasileiros tem menos de 10.000 habitantes. Como é que pode um município da capital daqui fazer a mesma coisa que o município de Cajamar? É diferente, onde está escrito isso? Em lugar nenhum. Então, precisamos ter, realmente, uma lei que diga: tem colegiado, competência de dizer o que cada um vai fazer e vai por no contrato e estabelecer todas as responsabilidades. E temos que fazer a nossa parte, senão a gente vai ficar sendo demandado pelas pessoas, fracionando o sistema, o Judiciário vai mandar dar e vamos continuar fazendo seminários como este, falando isso e ficar anos e anos fazendo isso.

Agora, quando alguém vai fazer alguma coisa para mudar? É igual a história da Lei de Responsabilidade Fiscal em relação ao limite de contratação de pessoal. Temos problemas disso na área da saúde. Falamos isso desde 2000; estamos em 2009. Alguém tentou mudar a Lei neste tocante para a saúde? Ninguém faz. Outro problema sério. Prefeito em cidades pequenas. O salário do prefeito muitas vezes é muito baixo e ele precisa levar médico, daí ele não consegue pagar, óbvio, muitas vezes mais o salário dele, aí no Nordeste, é de R\$ 1.500,00. O médico não vai ficar num município de menos de 10.000 habitantes, com R\$ 1.500,00. Daí se fazem milhões de arranjos que só dá encrenca depois. E quem botou o dedo nesta ferida? Quando vamos mexer nisso? Essa é a realidade brasileira, mexe, muda, não muda. Daí a gente faz seminário e discute, e nada muda.

Precisamos ter coragem de enfrentar e mudar, senão só vamos ficar falando. É isso então, acho que todas as questões que foram colocadas para mim, acho que se resumem, realmente, em dizer isso. E essa outra grave questão ética, tá certo? Que nós gerimos Sistema, debatemos Sistema que não usamos, essa questão eu gostaria que o professor comentasse.

Respostas do Dr. Ary Solón

Tenho que concordar que o cerne da questão não é jurídico, não é econômico, não é sociológico, nem médico, é ético mesmo. Existe uma divisão profunda entre a ética contemporânea, que é uma ética baseada numa moral subjetiva, uma ética individual, e uma ética mais antiga, uma ética clássica. De onde vem a palavra ética?

A ética vem do grego e significa “etos” e “etos” quer dizer casa, morada, como disse o colega lá do fundo sobre a morada do cidadão público. Hoje perdemos a noção que a cidade, a “pólis”, é a nossa morada, é por isso que se vê a questão da saúde como uma questão de litigância privada e não como uma questão coletiva.

O que é possível fazer, já que o mais difícil seria mudar a concepção ética? Como disse a Regina Figueiredo, de maneira muito apropriada, é um problema de padrão cultural atual, de comportamento individualista, que ignora o coletivo. Como é possível atuar nos nichos jurídicos, enquanto não houver esta profunda mudança ética? Acho que há uma grande preguiça do Judiciário de, mesmo na falta de lei, interpretar a Constituição como um todo. Não é só a questão de aplicar automaticamente as disposições que tratam do direito à saúde, porque não podemos esquecer, isso também é uma lição da antiguidade. A lei em grego significa “nomos” e “nomos” significa o prelúdio da música, a parte mais importante da Constituição não é a disposição do Artigo 9º que trata do direito à saúde, é o prelúdio da Constituição. Qual é o caráter do país que temos?

O Brasil é um Estado Democrático de Direito, é um Estado Federativo que quer garantir a dignidade à vida humana. Então não é a pretensão individual que o juiz tem que conhecer. Ele tem que ver isso no pensamento, na hermenêutica, na interpretação de um todo. Vim agora da Faculdade de Direito, disse que estava lecionando a matéria ética em medicina. No seminário foi um médico que falou. Por que a medicina de Hipócrates é uma medicina que é muito superior à medicina atual?

Porque é uma medicina que não trata do indivíduo como uma parte, mas trata do “holos”, do todo. O juiz não tem que ver o direito como uma parte, só o direito subjetivo, ele tem que ver este direito subjetivo no contexto da interpretação da Constituição como um todo, ele tem que ver a questão da república, da democracia, do bem-estar social. Então, se vai conceder uma demanda individual, como no assunto da diabetes, o juiz tem que ver qual é a consequência para a cidade.

Qual é a consequência para a morada do cidadão, se o orçamento é de R\$ 20.000,00 para todo o município e só um indivíduo vai custar praticamente todo esse orçamento. Isso daí não é agir contra a lei, isso é aplicar a Constituição, porque a Constituição não é um conjunto de normas, é um conjunto de normas e princípios; e no preâmbulo da Constituição, há o princípio sobre o Estado Democrático de Direito, que é a República Federativa do Brasil. Temos que aplicar a Constituição do ponto de vista ético da cidadania.

Comentos da Dra. Márcia Mota

Parabéns aos palestrantes. Gostei muitíssimo das duas falas. Já copiei aqui a apresentação da Lenir. Estou muito interessada na sua fala [Prof. Sólon] também, e dizer que a Lenir fez uma

relação que me incomodou o tempo todo no Supremo, o fato de eles estarem vinculando a judicialização de medicamentos ao princípio da universalidade, quando, na verdade, o princípio mais atingido por isto é o da integralidade. E essa vinculação foi sempre feita ao princípio da universalidade e aquilo me incomodava muitíssimo. Mas não se tinha voz no Supremo, então, achei muito interessante e muito rica essa ilação que ela fez; está corretíssima. Este é o princípio que, no meu ponto de vista, é o princípio mais atingido, é o princípio que está sendo posto em cheque, através do processo da judicialização do direito à saúde, e enfim, era isso.

Dra. Tânia Keinert – Agradecemos a contribuição da Dra. Márcia Luz Mota, a representante do Ministério da Saúde, do Departamento de Ciência e Tecnologia, agradecemos muitíssimo as contribuições da Dra. Lenir e do Dr. Prof. Ary Marcelo Sólon. Começamos a compor um quadro mais amplo de possibilidades de ação, de possibilidades de se pensar a questão da garantia do direito à saúde, como expôs o Prof. Sólon, numa perspectiva ética abrangente, no sentido coletivo, partindo de interpretação hermenêutica e sistemática da Constituição, baseada nos fundamentos do Estado Democrático de Direito, assim como colocado na Constituição Federal. Destaque para a importante contribuição da Dra. Lenir, que tem, como demonstrou, muita vivência no Sistema Único de Saúde, e apresentou como essencial a necessidade de definir mesmo que minimamente a questão da regulação, num Estado Federativo como o nosso, composto por entes federativos autônomos. E isso traz alguma complicação, mas justamente a necessidade de se avançar na definição legal do papel de cada um na gestão compartilhada do Sistema de Saúde. Destaque também para essa questão ética relevante, de nem sempre os gestores do Sistema ou na maioria das vezes não serem os seus próprios usuários, o que acaba sendo um olhar de fora e não de quem está vivendo a questão. Agradeço a participação de todos com questões muito pertinentes e com depoimentos. Esta inscrita no seminário uma Defensora Pública, que participou desta parceria com a Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo, a Dra. Vânia Agnelli Casal, talvez ainda venha à tarde e possa expor para o colega de Campinas a sua experiência e dar o seu depoimento. Ela foi uma das articuladoras dessa parceria que reduziu em mais de 90% o número de ações judiciais; mais do que isso contribuiu, como diz a Lenir Santos, para a regulação do sistema. Ou seja, a demanda atendida pela Defensoria é preferentemente encaminhada, por via administrativa, e por iniciativa conjunta entre a Defensoria e a Secretaria de Saúde, se procura rastrear onde existe possibilidade desses atendimentos e se resolver essas demandas, de forma que se evite a ação através de via litigiosa, de ação judicial. Ainda nesse sentido, informo que a Defensoria do Estado de São Paulo acabou de lançar a Revista da Defensoria Pública, da Escola da Defensoria Pública do Estado, em dois volumes, sobre o Direito à Saúde, escrito por pessoas ligadas ao Direito, com artigos comparativos sobre a doutrina, a jurisprudência de outros países, basicamente Espanha, Portugal, Argentina e Colômbia, que já deve estar disponível no site da Defensoria³. Agradeço mais uma vez e me sinto muito recompensada na coordenação desta Mesa, que realmente trouxe importantes contribuições ao tema deste seminário.

3 Revista da Defensoria Pública, Edição Especial Temática sobre o Direito à Saúde, vol.1 e vol 2 jul/dez.2008, 457 págs. Disponível em: <http://www.defensoria.sp.gov.br/dpesp/Default.aspx?idPagina=2954>

TEMA 2

AÇÕES JUDICIAIS E EVIDÊNCIAS CIENTÍFICAS

Dr. José Ruben de Alcântara Bonfim

É uma rara felicidade que tenhamos nesta Mesa um notável professor de Medicina, como é o Dr. Paulo Dornelles Picon, e um grande jornalista e líder de associações de direitos de pacientes como é Mário Scheffer. Acredito que vocês terão ao fim de suas apresentações, a mesma impressão que tenho há muitos anos, porque acompanho o trabalho deles. Ou seja, de uma total satisfação e engrandecimento de espírito.

Evidência científica e o papel do médico¹

Prof. Dr. Paulo Dornelles Picon

Como médico, encontrei diversas barreiras que enfrentei desde o início da minha carreira, mas também encontrei felicidade nas oportunidades e consegui, vindo de uma família muito simples do interior do Rio Grande do Sul, chegar à Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS), fazer quatro anos de residência médica, dois de mestrado, quatro de doutorado, concursos na universidade, entrei na UFRGS e na Universidade de Passo Fundo, e há muitos anos venho criticando a política de medicamentos nas salas de aula de farmacologia.

Em 2000 fui chamado a coordenar um esforço nacional de protocolos clínicos, cujo trabalho vou mostrar alguma coisa aqui para os senhores. E de 2000 para cá, me envolvi com questões nacionais não tão locais quanto as gaúchas e as interioranas. Mas aí passamos a entender melhor o SUS, ao mesmo tempo; quando termina a elaboração dos protocolos clínicos em 2002, volto para o meu estado e encontro um secretário de saúde, o médico sanitarista Osmar Terra, que teve dois mandatos, não por casualidade mas por competência dele. E por ele durar dois mandatos, também tive dois mandatos na coordenação da política de medica-

¹ A apresentação em *slides* do Dr. Paulo Picon está disponível em: http://www.isaude.sp.gov.br/smartsitephp/media/isaude/file/AcoesJudiciais_PauloPicon.pdf.

Notas de rodapé dos editores.

mentos e ao mesmo tempo continuei dando aula na universidade. Então, como pesquisador e orientador de alunos de mestrado e doutorado, ajudando na formulação da política estadual, com algum conhecimento da política federal, no que diz respeito aos medicamentos de alto custo, tive numerosas oportunidades e experiências e vou trazer algumas reflexões sobre elas para vocês.

Espero que ao final possamos ter um entendimento mais que verbal do que significa discutir evidência científica com o Judiciário. A consulta pública que termina agora no Supremo Tribunal Federal, e que tive a honra de participar como professor da universidade, permitiu-me apresentar a questão da medicina baseada em evidências e sua relação com os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDT). Sobre esta sigla PCDT, tenho a honra de dizer aos senhores que não pedi patente, mas a cunhei, e com meu grupo e o apoio do Ministério da Saúde a difundimos em todo o SUS.

E hoje, o Judiciário de todo o Brasil fala em PCDT; também tenho a honra de dizer que tive a oportunidade de conhecer o país inteiro divulgando os protocolos clínicos, falando com as secretarias estaduais por todo o Brasil, e trabalhando também com o Judiciário, verdadeira maratona, na linha da melhor prescrição, do embasamento científico das prescrições. Também tive a oportunidade de planejar e executar algumas pesquisas científicas dentro do SUS e mostrarei aos senhores que conseguimos vários avanços.

Conseguimos fazer ensaios clínicos, revisões sistemáticas no SUS, teses de doutorado, dissertações de mestrado. Sabemos que é tarefa difícil qualificar o sistema público, mas estamos nos contrapondo a isso, e com toda a pobreza, com toda a falta de recursos, nosso grupo procura melhorar o sistema através da qualificação e da pesquisa aplicada, pragmática (efetividade clínica). Sobre o subfinanciamento do SUS, isso só será possível quando a intenção de qualificar e melhorar, aperfeiçoar, e dar oportunidade a todos os profissionais de crescimento intelectual (curso de pós-graduação, mestrado, doutorado). No SUS, não temos plano de carreira, o Judiciário tem; não temos salários maravilhosos, o Judiciário tem; mesmo assim tentamos fazer o melhor que pudermos.

Essa Conferência é a que apresentei no Supremo na semana passada, no dia 4 de maio de 2009: só acrescentei alguns *slides* porque aqui tenho mais tempo. Esse é o primeiro *slide*, que sempre uso para deixar claro que não tenho, e jamais tive, nenhuma relação financeira com indústria farmacêutica internacional, nem da indústria de equipamentos. Desde que me formei, tinha uma idéia de que não valia a pena. Mas era uma idéia apenas, não era uma decisão consolidada como é hoje. Era uma idéia de independência e que exercitei. Não recebo representantes no meu consultório. Isso me permite falar com isenção, um pouco mais livre.

Na década de 1980, aparece o conceito de conflitos de interesse, quando a academia americana e a internacional se dá conta que 60% das pesquisas nos Estados Unidos estavam nas mãos da indústria. Revisão sistemática², de 2003, demonstrou que estudos financiados tinham mais chance de encontrar um resultado positivo para um novo medicamento, pelo simples fato de ter sido financiado, isso na melhor revista de medicina da Europa, a Revista

2 Lexchin J, Bero L, Djubegovic B, Clark O. Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality: systematic review BMJ 2003 May 31; 326:1167-70. Disponível em: <http://www.bmj.com/cgi/reprint/326/7400/1167>.

Britânica de Medicina (British Medical Journal –BMJ). Quer dizer, mesmo a excelência da pesquisa clínica, os ensaios clínicos randomizados (ECR), podem ter seus resultados ou serem interpretados de maneira errônea quando financiados pela indústria farmacêutica. Toda essa dinâmica que surge na década de 1980, se consolida nessa década de 2000, e ganha força uma questão que tem a ver com isso que estamos dizendo aqui, é a de que algumas autoridades afirmam que fazem pesquisas, e que isso não afeta sua capacidade de julgamento. Não é verdade! Nós não somos imunes. Ninguém é imune. São necessários mecanismos de controle destas variáveis.

Já existem estudos mostrando que mesmo os estudantes de medicina quando em encontros financiados pela indústria, também tinham a tendência de usar mais ou recomendar mais no futuro – anos depois havia chance maior – o medicamento que pagou os lanchinhos, os almoços, e daí a expressão que “não existe almoço grátis”, alguém paga a conta. Assim, é fundamental que a evidência científica, seja produzida num contexto científico, publicada numa revista séria, com um conselho editorial sério, e isento. Vejamos, hoje, um estudo de interesse da indústria, divulgado esta noite no *New England Journal of Medicine*, estará amanhã de manhã no *New York Times*, e no dia seguinte na Folha de São Paulo, e talvez, na Zero Hora, em Porto Alegre. Há uma estratégia multinacional de convencimento de mídia, de usuários, de toda a sociedade, por trás de toda nova tecnologia, e é maior quanto maior for o custo do produto. Quanto maior o lucro, maior o investimento em propaganda; quanto mais o investimento em propaganda, maiores as chances de distorções nas prescrições e de uso irracional. Por falar em uso racional de medicamentos, esta bandeira nossa, temos que trabalhar esse conteúdo.

Expressei ao presidente do Supremo Tribunal Federal que entendia, por ser médico, a angústia dos pacientes. Sou médico do SUS, atendo pacientes do SUS todos os dias, ensino meus alunos a tomar decisões no SUS; fora do SUS, é a mesma coisa, é a mesma decisão, é a mesma complexidade. Não temos uma fórmula para dizer quem vai morrer amanhã, ou depois. Se não há um leito livre no CTI, e alguém tem que entrar, significa que alguém tem que sair; mas não dispomos de uma fórmula mágica para essa decisão. Nem mesmo o Einstein seria capaz de colocar isso sob o prisma de uma fórmula. Muito difícil esse exercício, então, entendo a angústia do juiz que recebe uma receita e um relatório médico e uma inicial alegando risco de morte.

Pode-se chorar com as iniciais dos processos judiciais. Alguns advogados são fantásticos, são verdadeiros escritores ficcionistas. Partem da questão da doença do paciente e a transformam numa verdadeira conjunção de problemas onde uma unha encravada poderá significar risco de morte. Na verdade, como médico sei que unha encravada não mata, mas se houver uma doença vascular periférica grave em um paciente com diabetes avançado, pode matar. E agora? Quem dimensiona a gravidade da situação e quem contextualiza essa situação dos pacientes?

Expressei também que entendia as dificuldades do gestor, ao ver as suas políticas de consenso, algumas discutidas, outras trabalhadas no cenário nacional brasileiro, não serem possíveis de serem implementadas, porque os recursos estavam indo na direção da via judicial. Então, é tão difícil conceber o contexto do que é direito à saúde, quanto é difícil integrar decisão médica e judicial para ampliar o acesso à saúde. Ampliar acesso, sim! Mas com garantia de qualidade da atenção e responsabilidade.

Chamei a atenção de como é que os médicos fizeram, para facilitar o processo de escolha. A palavra sentença carrega um significado de sentimento, é como uma percepção; na origem da palavra também está a decisão pessoal, pressupõe convencimento. É óbvio que os juízes sempre se nortearam pela ética e pelo convencimento ético, o melhor dos convencimentos para não liberar um assassino, e para não colocar um inocente na cadeia. Tanto é que a máxima é: “na dúvida, pro réu”. Libera o assassino, na falta da certeza de que ele não é inocente. Mas os médicos não, os médicos tiveram que tomar algumas decisões há trinta anos e as tomaram: incluir no processo decisório alguma estratificação de valor. Esse movimento foi chamado de medicina baseada em evidências, é um novo paradigma. Esse movimento permitiu abolir condutas contestáveis, experimentais e de risco, e tornou algumas condutas obrigatórias. Se eu, cardiologista, não prescrever aspirina para um paciente na emergência com infarto de miocárdio, cometo erro grave! Porque é obrigatório dar aspirina para um paciente com infarto hoje? Porque ela representa a chance de salvar um em cada quatro pacientes que tratar. De onde saíram essas recomendações? Saíram de estudos, de metanálises, de ensaios clínicos. Tentei mostrar essa questão do escalonamento da prova científica em medicina. O escalonamento da prova jurídica é o convencimento do juiz. É claro que se o morto tem as impressões digitais no gatilho, o revólver ainda na mão, o orifício, a balística compatível, ainda restará a dúvida de que alguém pode tê-lo forçado a puxar o gatilho. Como é que anda essa questão do paralelismo, que é difícil de traçar, entre o convencimento por provas do Judiciário, e o convencimento dos médicos para tomar decisão?

O que quis dizer é o seguinte: temos o sistema, o problema é que poucos médicos o utilizam. Por quê? Porque os médicos da minha geração e antes dela não foram treinados na medicina baseada em evidências. São poucas as escolas que ensinam esse conhecimento e os meandros da leitura crítica. Qual é o conceito que os senhores têm do melhor médico? Aquele que vai a dois congressos internacionais, um na Europa, outro nos Estados Unidos, todos os anos: um médico atualizado. Perfeito, se ele não estiver sendo pago pela indústria. Têm estudos mostrando que há uma relação direta entre participar de ensino médico continuado e voltar prescrevendo o medicamento que pagou o ensino continuado. Existe uma relação direta entre ir viajar para conhecer um medicamento e ao voltar, prescrever o medicamento no seu hospital.

A Anvisa³ em 2003 fez um painel de especialistas porque havia um pedido de registro de *gefitinibe*. Tratava-se de um medicamento específico para câncer de pulmão, já aprovado na FDA americana. E neste aspecto temos escutado muitas críticas: a Anvisa é muito lenta, a Anvisa é retrógrada, a Anvisa não registra, enquanto a FDA já liberou e a Anvisa não liberou ainda. Não é essa a crítica? É, nós somos lentos. Trouxe um exemplo, só para lembrar, para contextualizar, que nem sempre é assim, a lentidão de registro pode ser protetora. E não foi lentidão, foi muito rápido. A Anvisa avaliou as evidências, participei desse painel em torno desse medicamento que tinha sido apresentado para registro; estudos de fase 2, sem grupo controle, mostrando redução de tamanho tumoral. Reduzir o tamanho do tumor é um desfecho intermediário. Estes dados foram suficientes para convencer a FDA. Por que não foi

3 Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Em: www.anvisa.gov.br.

suficiente para convencer a Anvisa? Porque questionamos, ao avaliar os dados dos estudos, que existia uma mortalidade associada ao medicamento de quase 3%. Fez-se a pergunta para os especialistas: existe algum trabalho que tenha demonstrado que esse produto salva alguém? Resposta: não, não existe como, porque não há grupo controle e não sabemos se aumenta a sobrevida. Então, não salva ninguém. Muito bem! Concordamos? Concordamos. Pois bem, registrado este produto temos que assumir que vamos matar três em cada cem pacientes que temos no Brasil, e não vamos salvar ninguém. O medicamento não foi aprovado. E dois anos depois foi publicado o estudo de fase 3, duplo cego, com grupo controle, mostrando a ineficácia⁴. Já havia casos fatais no Japão e em países que o tinham adotado. Todo o mundo então retira o gefitinibe do mercado e o Brasil não o retirou porque sequer o colocou no mercado. Apresentei isso como exemplo de eficiência do trabalho e do uso do paradigma da medicina baseada em evidência na Anvisa.

Sobre a tese de que o conhecimento médico e científico tem altos e baixos, dá um passo à frente, meio passo atrás, mas mesmo assim avança, apesar dos interesses corporativos, vou seguir com a Dra. Marcia Angell⁵, o Dr. David Sackett⁶ (pai da medicina baseada em evidências) e o Dr. Richard Smith⁷ (ex-editor chefe do *British Medical Journal*). O Dr. Smith afirmou que as revistas médicas são extensão de braços de propaganda da indústria farmacêutica, as revistas estão publicando aquilo em que há interesses corporativos, dito por um editor chefe de uma das mais importantes revistas de medicina da Europa. Isso tem uma repercussão fantástica. Significa que os nossos trabalhos terão ainda mais dificuldade de serem lá editados, porque os conselhos editoriais dessas revistas estão comprometidos. Então vamos fazer ciência e pesquisa e vamos divulgar nas revistas tupiniquins. Teremos que passar por isso. Vejam o título de alguns artigos atuais de revistas médicas: “Medicina enviesada por evidências, quem paga a pizza?” Na revista *Nature* este artigo⁸ chamando atenção sobre os consensos: “Dinheiro obscurece consultoria em medicamentos” tratando sobre os consensos médicos (de pneumonia, das hepatites, das doenças “x”, das doenças “y”). Quem participa dos consensos? Quem remunera os participantes? Houve casos em que alguns donos de ações das

-
- 4 Thatcher N, Chang A, Parikh P, Rodrigues Pereira J, Ciuleanu T, von Pawel J, Thongprasert S, Tan EH, Pemberton K, Archer V, Carroll K. Gefitinib plus best supportive care in previously treated patients with refractory advanced non-small-cell lung cancer: results from a randomised, placebo-controlled, multicentre study (Iressa Survival Evaluation in Lung Cancer). *Lancet*. 2005 Oct 29-Nov 4;366(9496):1527-37.
 - 5 Angell, M. *The Truth About the Drug Companies: How They Deceive Us and What to do About it*. New York :Random House; 2004. (A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos. Como somos enganados e o que podemos fazer a respeito. Tradução Waldéa Barcellos. Revisão técnica de Michel Rabinovich. Rio de Janeiro:Record;2007) Consulte http://en.wikipedia.org/wiki/Marcia_Angell: Uma síntese do livro, pela própria autora, está em *La verdad sobre las compañías farmacéuticas*. Traducido por Nuria Homedes. *Boletín FÁrmacos*,2004 noviembre; 7(5) <http://www.boletinfarmacos.org/112004/investigaciones.htm>.
 - 6 Entre muitos trabalhos veja a) Evidence-Based Medicine Working Group. Evidence-Based Medicine. a new approach for teaching the practice of medicine. *JAMA*, 1992 Nov 4; 268(17):2420 – 5.
b) Sackett DL, Rosenberg WM. The need for evidence-based medicine. *J R Soc Med* 1995 Nov;88(11):620-4. Disponível em: <http://ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1295384/pdf/jrsocmed00064-0020.pdf>.
c) Sackett D L et al. Evidence Based Medicine: what is and what isn't. *BMJ* 1996 Jan 13;312(7023):71-2.
d) Consulte http://en.wikipedia/wiki/David_Sackett.
 - 7 Smith R. Medical journals are an extension of the marketing arm of pharmaceutical companies. *Plos Med* 2005 May;c138. Disponível em: <http://www.plosmedicine.org/article/info%3Adoi%2F10.1371%2Fjournal.pmed.0020138>.
 - 8 Taylor, Giles J. Cash interests taint drug advice. *Nature* 2005; 437(7062):1070-1071.

empresas dos medicamentos estavam por trás; médicos, autoridades pagas pela indústria para participar do consenso, e participar até o último minuto, até a colocação do último ponto no texto final. E em algumas especialidades médicas eles chamam atenção que se houvesse o critério “não entra no consenso quem tem vínculo com a indústria”, não haveria reunião. Isso é dramático, porque de repente, ficamos realmente, aparentemente à mercê. Então, não existem autoridades que a gente possa confiar?

Vocês podem me perguntar: por que afinal, Prof. Picon, se o senhor não acredita mais nas revistas médicas, se o senhor não acredita mais nos consensos médicos, se o senhor não acredita mais no que está escrito, o senhor acredita em quê? Acredito em convicções e acredito em treinamento e qualificação. A única forma de se contrapor é saber ler o que está escrito; e não absorver o que está escrito de forma acrítica. É ler criticamente o que está escrito: a nossa cadeira de farmacologia clínica da UFRGS, estava falando há pouco com o Dr. José Ruben, desde 1978 ensina os alunos a pensar na evidência científica, a criticar a evidência científica. E aí, então, depois de longa e consistente crítica, tomar a decisão.

O Dr. Sackett, (no *slide* da apresentação) escreve em 2003 o artigo: “HARLOT”⁹. *Harlot* é uma palavra do francês que significa prostituta (“Como encontrar resultados positivos sem necessariamente mentir, mas sobrepassando a verdade?”). Esse artigo recebeu quase mil cartas. O artigo apresenta a sua nova empresa, com o Dr. Oxman para prestar serviços à indústria que produza o que ele chamou de *doggy-drug*, a indústria do medicamento ruim. Que diz o seguinte: se o teu remédio não é pior que dois goles de água com açúcar, pode deixar que encontraremos um grupo de pacientes em que ele será eficaz. E vamos fazer análise de subgrupo, quando houver, excluir os pacientes que morreram ou que tiveram efeito adverso, e só estudar aqueles que tiveram algum resultado positivo; e chamar a mídia e fazer o *mise en scène* em torno da sociedade para convencer que o seu medicamento é bom. E por este belo trabalho cobraremos em rubis e em casas com vista para o mar na Califórnia; esse era preço que ele estava propondo para cada um dos serviços que prestaria para a *doggy-industry*.

Essa autora é a professora Adriana Petryna (no *slide* de apresentação), é uma antropóloga americana que há muito estuda essa questão dos medicamentos, os indivíduos e a sociedade. Editado em 2006, “Fármacos Globais”¹⁰ discute as estratégias globais de propaganda adotadas pela indústria farmacêutica, que são multinacionais e multicorporativas. Cita o exemplo do que ocorreu no Japão, onde uma campanha multimilionária dirigida para toda a sociedade mudou a percepção e criou o convencimento de que havia uma baixa prescrição de inibidores de serotonina; o Japão era um mercado “pequeno” de inibidores de serotonina. Será que os japoneses não são deprimidos? Mas como, se eles até cometem mais haraquiri do que todas as comunidades do mundo inteiro? Ao vincular haraquiri com depressão cria-se a necessidade e o “novo” mercado, e o Japão se tornou em poucos anos um grande mercado de inibidores de serotonina, esse é um dos capítulos deste livro da professora Adriana Petryna. Ela também chama atenção para o fato de que a proliferação dos tratamentos se traduz em iniquidade.

9 How to Achieve positive Results without actually Lying to Overcome the Truth. Sackett DL, Oxman AD, HARLOT plc: and a amalgamation of the world's two oldest professions. BMJ 2003 Dec 20; 327(7429):1442-5.

10 Petryna A, Lakoff A, Kleinman A. Global Pharmaceuticals: Ethics, Markets, Practices. Duke University Press; 2006.

Também para a invisibilidade dos valores da sociedade quando se depara com os interesses corporativos. A intenção destas grandes estratégias é, na verdade, transformar o seu novo produto em política pública. E no Brasil, como se faz para introduzir um medicamento no mercado? Qual é a melhor forma? No Brasil, como o grande comprador é o SUS, a melhor estratégia é transformá-lo em política pública. Então, se meu produto fizer parte da política pública da doença de Crohn, está assegurado o mercado.

Vejam só o que acontece no Rio Grande do Sul, hoje; 2009 (dados até março). Estamos gastando quase 40 e poucos por cento de um valor anual que não é desprezível, senhores. Temos 11 milhões de habitantes em todo estado do Rio Grande do Sul, e gasta-se 225 milhões de reais só com medicamentos. É muito recurso. Então, um bom mercado, concordam comigo? O SUS é um belo mercado. O que acontece? Se vocês observarem qual é o orçamento de um grande hospital aqui em São Paulo, e não precisa pegar aqueles caríssimos. Um orçamento de hospital público grande, anual, 100, 120 milhões; perfeito! Dez milhões por mês. Quantas pessoas têm na administração de um hospital grande? Quantas trabalham? Presidente, vice-presidentes, gerentes daqui, gerentes dali. Visitem a nossa Secretaria da Saúde e vejam quantas pessoas estão trabalhando na administração da política de assistência farmacêutica. E aí eu pergunto a vocês: em cada um dos municípios, essa subprofissionalização é que é derrotante! Precisamos nos voltar contra ela. Ela decorre da falta de financiamento do SUS; começa naqueles 12% que a Dra. Lenir Santos falou hoje, porque os governos estaduais não repassam os 12%. Vocês têm a FAPESP que é maravilhosa. Já a FAPERGS está quebrada, os sucessivos governos estaduais não repassaram um décimo do que deviam. Por que isso acontece? Não há compromisso de repasse! Não há cobrança dos senhores também desse repasse. Os senhores não exigem concursos, também. E o SUS não se qualifica, os senhores não se qualificam, aceitam um sub-salário, como bico, e aí vamos levando o SUS “com a barriga”.

O Judiciário olha pra isso e diz: sempre foram incompetentes, se fosse o contrário o paciente não teria procurado a via judicial. Desta percepção à liminar é apenas um passo. Esse é um dos fatores que favorecem a liminar contra o gestor do SUS. Há um pressuposto que é preconceito, mas um preconceito que foi fundamentado na história do SUS. Quem entra na administração pública municipal? O irmão, o amigo ou o primo do prefeito. Desculpem-me se tem algum primo de prefeito aqui, mas era assim. E esse vinha para administração pública e fazia o maior sucesso. Por quê? Farmacologia faz sucesso, já descobriram isso. Distribuir medicamentos é o maior sucesso. Distribuir com responsabilidade social é uma tarefa nobre. Isso é que tem de ser mudado. É uma questão filosófica e conceitual. Então estamos gastando 225 milhões por ano, num grupo pequeno de pessoas e não podemos fazer concursos públicos, não há verba para contratar novas pessoas. E há também o preconceito na sociedade de que funcionário público ganha muito e não faz nada, outro que precisa ser mudado e combatido com muito trabalho e competência.

Senhores, em 2000, tive a honra de ser convidado para auxiliar o Ministério da Saúde neste assunto de medicamentos. Faço questão de falar nesse ano 2000, pelo simples fato de que as coisas não começaram em 2003, como vocês tem ouvido nos últimos anos. A política de medicamento começou muito antes, começou com a AIDS há muito tempo. E a política a que me refiro, que é a de medicamento excepcional, na verdade era muito confusa. A lista de medicamentos excepcionais era feita de forma acrílica. Um deputado federal poderia incluir

um novo produto ou uma CID (Classificação Internacional de Doenças). Isso acabou, temos que administrar sob o prisma da medicina baseada em evidências. Estamos auxiliando na criação de uma política, que vai criar uma norma, para diagnóstico, para o melhor tratamento, e a partir daí vamos tentar disseminar isso para o resto do país.

Construímos os PCDTs da melhor forma possível, utilizando esse paradigma da evidência científica, para justificar os exames diagnósticos, e os tratamentos. Incluímos o que era necessário, o que era possível incluir. A primeira versão preparada por painel de especialistas, seguiu-se da divulgação em consulta pública nacional, da reedição dos textos, da redação final, da divulgação do livro em CD (distribuído em todas as Secretarias). Tive a honra de ver nosso livro destroçado, no interior da Bahia. Destroçado, rasgado, sujo, de tanto uso pelo pessoal da assistência farmacêutica. Isso é uma honra para quem tem uma história na vida, de um dia ter tido a oportunidade de produzir um livro. Saber que as pessoas usaram o livro de verdade. E aí também viajei pelo Brasil afora, tentei disseminar a questão da implementação pelas Secretarias, e não foi possível em todas; algumas conseguiram, outras não. O país é muito grande e as disparidades administrativas são consideráveis. Mas algumas conseguiram.

Em 2003, terminada a edição do livro, estava se disseminando no Brasil inteiro, assumiu o secretário Osmar no meu estado que me convidou para implementar em todo estado a política de medicamentos de alto custo. É o estado mais beligerante do país, com maior número de ações na Justiça. Lá no Rio Grande do Sul, por número de habitantes temos muito mais ações do que todos os outros estados brasileiros; os gaúchos são beligerantes, utilizam muito a Justiça.

O Tribunal de Justiça do Estado, em 2006, divulgou um livro¹¹ com todos os protocolos, entre todos os juízes, na idéia de que os juízes precisavam ler os protocolos clínicos. Nem por isso conseguimos convencer a maioria deles. Mas pelo menos foi um esforço que muito nos honrou, um esforço do Tribunal no sentido de disseminar a política de medicamentos excepcionais.

Esse é um exemplo da aplicação da medicina baseada em evidências no contexto do livro. Quem não tem o livro, é só entrar no site da OPAS¹² pois está disponível; na página 87, escrevemos “O uso de inibidores seletivos da “Cox 2”, parece estar associado ao aumento da incidência de fenômenos oclusivos vasculares, tais como infarto do miocárdio, em observação a ser explorada por estudos específicos e no momento sem conclusões definitivas na literatura médica. Vejam a referência número 29 citada. Qual era a referência número 29?

Um ensaio clínico com controle duplo cego, metodologicamente perfeito, na revista mais importante de medicina do mundo “The New England Journal of Medicine”. Nome do estudo: *Vigor Trial* (Vigoroso, forte, incontestável). Neste, 8.076 pacientes com artrite reumatoide foram randomizados para rofecoxibe ou tratamento tradicional com naproxeno. Perfeito! Demonstrada a igualdade de eficácia para as dores, mas com potencial proteção para hemorragia digestiva. Mais de um milhão de reimpressões distribuídas para os médicos. Nas

11 Barros, Wellington Pacheco. Elementos de Direito da Saúde. Porto Alegre:Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul;2006.

12 Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Medicamentos Excepcionais.
Disponível em: <http://www.opas.org.br/medicamentos/docs/pcdt/index.htm>.

entrelinhas, o rofecoxibe aumenta a incidência de infarto do miocárdio. E na discussão dos autores, não fora o rofecoxibe a aumentar o índice de infarto, fora na verdade o naproxeno que protegera. Maravilhoso, perfeito, só que esta explicação não encontrava substrato ou fundamento científico. Em toda a literatura anterior de naproxeno não havia nenhuma evidência de que pudesse proteger de infarto do miocárdio; mesmo assim, os autores argumentam isso e o editor aceita. Não aceitamos. Por quê? Sabendo que se tratava de uso prolongado de analgésicos em portadores de artrite reumatoide, onde a maioria dos pacientes é de pessoas acima de 40 anos, temos que pressupor que, se há um risco aumentado de infarto, este efeito será cumulativo. Durante a consulta pública do PCDT de Artrite Reumatoide recebemos 28,6 quilos da mesma carta, assinada por grandes autoridades brasileiras em artrite reumatoide, pedindo o rofecoxibe para todos os pacientes com esta doença. O Sr. Ministro da Saúde disse “não”!, isso ocorreu em 2002. Dois anos depois, setembro de 2004, o produto foi retirado do mercado internacional.

Doença de Alzheimer, a doença dos nossos vovós, nossos pais. Queremos que os nossos vinhos sejam bem tratados, certo? Revisão por comitê de peritos no Rio Grande do Sul, de mais de 3.000 processos solicitando medicamentos para tratamento desta doença, resultou em: 40% dos diagnósticos estavam incorretos, 81% das prescrições foram para um produto, 7% para outro, nenhuma justificativa técnica para isso. Estamos chamando atenção dos colegas, enviando o texto do PCDT, explicando que não há justificativa técnica para uso se a demência for por outra causa. Utilizamos aqui o PCDT como estratégia educacional de ensino. Se o paciente tiver demência vascular ou demência por Parkinson, não vai responder, a evidência toda já mostrou. Se tiver doença avançada não irá responder. Assim, temos trabalhado na dinâmica de disseminar o conhecimento de medicina baseada em evidências no SUS do Rio Grande do Sul.

Na noite de 21 de setembro de 2001 sai o artigo de Manns¹³, no Lancet, e no dia 22 tivemos um evento em Brasília sobre hepatite C. O artigo apresentava os resultados de ECR onde a peginterferona fora superior em 7% a mais de resposta virológica sustentada, comparada à interferona convencional (ambos associados a ribavirina) em pacientes com genótipo tipo 1. Nos pacientes com genótipo não-1 não havia esta superioridade. Os pacientes que receberam peginterferona, fizeram mais neutropenia. O próprio autor, na discussão, atribui a neutropenia ao aumento da dose molecular da peginterferona utilizada. Entretanto, na discussão, a questão da eficácia não foi atribuída à dose molecular mais alta; e ninguém mais atribuiu. Os únicos a chamar a atenção para este problema foram as pessoas que trabalhavam comigo.¹⁴ Se podemos atribuir maior taxa de neutropenia à dose molecular maior, teremos que fazer o mesmo para a resposta virológica. Sabemos que estudos abertos (não cegos) e financiados pela indústria, as chances estimadas de encontrar resultados positivos são maiores (até 30%).

Não adiantou, ninguém nos ouviu. Escrevemos isso no capítulo da hepatite C do livro; está bem claro lá. Argumentamos que a literatura ainda não apresentou resposta a esta ques-

13 Manns MP, McHutchison JG, Gordon S C, Rustgi VK, Shiffman M, Reindollar R, Goodman ZD, Koury K, Ling M, Albrecht JK. Peginterferon alfa-2b plus ribavirin compared with interferon alfa-2b plus ribavirin for initial treatment of chronic hepatitis C: a randomised trial. Lancet. 2001 Sep 22;358 (9286):958-65.

14 Picon PD, Costa AF, Kuchenbecker R, Beltrame A. Peginterferon alfa-2b plus ribavirin for chronic hepatitis. Lancet 2002 Jan 19;359(9302):263; author reply 264.

tão. O argumento da “molécula nova”, todos os farmacêuticos da platéia sabem que estamos falando de velhas moléculas conjugadas – o polietilenoglicol e a alfa-interferona. O que há de novo na peginterferona? Nada. Estamos tratando de medicamento velho revestido de novo. Nova patente, novo preço: o preço de lançamento: um grama de peginterferona ao custo de 100 kg de ouro. Peguilação¹⁵ não é uma tarefa tão complicada assim, senão não teríamos moléculas peguiladas na Coca-Cola e nos cremes dermatológicos.

Mesmo assim, continuamos a tratar nossos pacientes e temos hoje uma das maiores séries, se não a maior, no Brasil, de pacientes com interferona peguilada, ou não peguilada, mais de 1.500 pacientes: essa é uma análise de 864 pacientes de genótipo 1; 34,7 % interrompem por alguma razão. A resposta virológica sustentada (72 semanas) na melhor das hipóteses é de 35% e não os 47% apresentados no ensaio clínico. Por quê? Porque ensaio clínico é a estrutura idealizada, a prática do SUS é outra. E mais, no SUS estamos tratando os pacientes mais graves, que estão chegando tarde ao tratamento e com outras doenças. Também porque, com a questão da judicialização, estamos sendo obrigados a tratar pacientes que teriam contra-indicação. Os senhores já ouviram falar de imiglucerase? A imiglucerase é usada em uma doença rara, a doença de Gaucher. Trata-se de medicamento muito bom mas muito caro. O medicamento funciona bem, é bem tolerado. Tem poucos efeitos adversos, e os pacientes melhoram. Era necessário, apenas normatizar o seu uso. Em 2003, cada paciente no Rio Grande do Sul custava, em média, 864 mil reais por ano. A revisão da literatura demonstrava que não havia nenhuma evidência de que as doses preconizadas na bula fossem superiores à doses mais baixas. Consultamos a maior autoridade na época que, aliás, merece uma homenagem, o Prof. Ernest Beutler da Califórnia, morto este ano.

Ele tinha participado da descoberta da enzima nos Estados Unidos e continuava publicando muito sobre o tema. Escrevi para ele e respondeu na mesma hora. Disse: recebi a tua carta e vim para o computador; pode contar comigo, eu te ajudo a construir o protocolo, acho que realmente usam-se doses abusivas no mundo inteiro, e qualquer esforço que o Brasil puder fazer vai economizar muito para o seu país. E me ajudou. O Dr. Ernest depois me apresentou ao Dr. Ari Zinran de Israel, e construímos os três o Protocolo Brasileiro de Doença de Gaucher. Este PCDT continua hoje extremamente atual, não tem que mudar nada! No Protocolo, que está no livro de 2002, não há que mudar nada em 2009. A literatura não apresentou nenhuma mudança significativa até hoje. E aí o que aconteceu no Brasil? O Rio Grande do Sul foi o único estado a implementar este PCDT. E com a implementação, com 23 pacientes em quatro anos, economizamos 10 milhões de reais. Na verdade, os nossos pacientes no Rio grande do Sul estão 100% satisfeitos. Economizamos muito recurso que era desperdiçado e os pacientes e suas famílias estão maravilhados com a estratégia. Nunca mais houve suspensão de tratamento por falta do produto e nunca mais houve ações judiciais no estado em torno da doença de Gaucher.

15 A peguilação é uma técnica desenvolvida pela indústria de cosméticos, sendo também utilizada na produção de alimentos. Consiste em unir uma molécula sintética inerte de polietilenoglicol, cuja sigla é PEG, à molécula de interferona. Tornando-se maior a interferona, o organismo não a reconhece como agente estranho e é mais dificilmente metabolizada, dessa forma seus teores sanguíneos permaneceriam elevados por mais tempo. A atividade biológica da interferona permanece qualitativamente inalterada, porém mais fraca do que a da interferona livre. Isto faz com que permaneça por mais tempo agindo antes de ser eliminada. Disponível em: http://dtr2001.saude.gov.br/sas/dsra/protocolos/do_h23_01.pdf.

E para nossa satisfação, esse estudo foi divulgado agora, 4 de maio de 2009, no *Public Health Genomics*, então, é só digitar Picon PD¹⁶ no PubMed, que vocês vão encontrar nosso último artigo lançado em revista internacional, dizendo que no tratamento da doença de Gaucher em países em desenvolvimento há uma experiência de sucesso no Sul do Brasil, essa foi uma das teses nossas de mestrado, lá em Porto Alegre. Avaliamos também padrões de prescrições para criancinhas. Já falei dos nossos vovôs, agora vou falar das crianças. Revisamos por um comitê de peritos mais de 3 mil prescrições de suplementos nutricionais no estado do Rio Grande do Sul: 72% não foram aprovados, não havia informação, havia erro de diagnóstico, e escolha errada do produto. Se já existe confusão na questão dos medicamentos quanto a nome genérico, similar e de marca, imagine-se nos suplementos nutricionais, quando são muitas marcas e com mínimas diferenças de conteúdo. Muda-se um aminoácido e se tem outro produto comercial e mais caro. Então, esta grande profusão de marcas e nomes dos suplementos nutricionais é algo que precisa ser normatizado no mundo inteiro, não só aqui no Brasil. Vejam só, em 52% das solicitações de suplementos nutricionais não havia informação de estado nutricional. Como vamos planejar a ingestão calórica para uma criança, se não sabemos se ela está levemente, moderadamente, ou gravemente desnutrida? Se não há informação de peso e altura, não tem como calcular. E se não foi informado, ou vamos comprar mal ou dispensar mal no estado. Além disso, quase 30% dos gastos do Rio Grande do Sul são com duas fórmulas de nomes comerciais obtidas através de liminares, que poderiam ser indispensáveis, na opinião dos peritos, para apenas 4 pessoas em 3.000 casos avaliados!

Já alertávamos os colegas sobre a relação entre leucoencefalopatia multifocal progressiva (LEMP) e o uso de anticorpos monoclonais. Antes mesmo que a FDA americana e depois a ANVISA, alertassem para esta possibilidade. Aparentemente todos os anticorpos monoclonais estão associados com LEMP. Fizemos uma revisão sistemática (apresentada em Barcelona e em Montreal, em 2008). Revisamos toda literatura em torno dos monoclonais que envolviam o nome de qualquer monoclonal e encontramos 20 casos de LEMP associados ao rituximabe, 62% dos pacientes morreram em semanas ou meses, depois do diagnóstico, e os sobreviventes ficaram com graves sequelas neurológicas. Continuamos chamando atenção.

Revisamos o gasto de toxina botulínica no Estado do Rio Grande do Sul, em 2003: os valores eram da ordem de R\$1,8 milhões. Antes do protocolo, divulgado no fim em 2002, o gasto continuava crescendo de 2002 a 2003. Implementamos o protocolo e olhem só o que está acontecendo no Sul. Tenho dados de 2008, já consolidados, um pouquinho acima de 2007 (que é de menos de R\$ 400 mil), estamos estabilizando um gasto baixo de toxina botulínica, graças também à administração dos recursos técnicos e qualificação do processo de compras por pregão eletrônico. Ao surgir no mercado uma toxina mais barata, registrada na ANVISA, resolvemos fazer um ensaio clínico, comparando as duas apresentações. Realizamos o ensaio clínico, divulgamos internacionalmente esse estudo¹⁷, que está citado numa

16 Corrêa Krug B, Doederlein Schwartz IV, Lopes de Oliveira F, Alegria T, Campos Martins NL, Todeschini LA, Picon PD The Management of Gaucher Disease in Developing Countries: A Successful Experience in Southern Brazil. *Public Health Genomics*. 2009 May 4.

17 Rieder CR, Schestatsky P, Socal MP, Monte TL, Fricke D, Costa J, Picon PD A double-blind, randomized, crossover study of prosigne versus botox in patients with blepharospasm and hemifacial spasm. *Clin Neuropharmacol*. 2007 Jan-Feb;30(1):39-42.

metanálise internacional de toxina botulínica. Estudamos pacientes com blefaroespasmos. O blefaroespasmos é incapacitante, não se consegue nem mais abrir o olho. E a toxina funciona! E esse estudo está no cenário internacional, mas fomos criticados de novo. Mas isso é blefaroespasmos, um contingente pequeno no uso da toxina botulínica. Cadê a espasticidade que é o maior uso? Estamos hoje na metade do ensaio clínico, duplo cego, comparando as duas formulações comerciais. E agora em espasticidade quem sabe publicamos no ano que vem.

Devo dizer aos senhores, que além de fazer a gestão, estamos tentando qualificar o SUS com pesquisa de ponta.

Sobre pesquisa ainda temos o exemplo da alfainterferona vinda de Cuba através da parceria com a Fiocruz. Pois bem, fizemos um estudo para a Fiocruz, observamos que a alfainterferona brasileira produz exatamente os mesmos efeitos daquela disponível anteriormente. Foi um estudo de coorte, onde observou-se tudo igual, os mesmos efeitos adversos, a mesma resposta virológica, etc.

A Fiocruz também importou tecnologia de produção cubana para a eritropoietina humana recombinante. Pois também realizamos um ECR comparando a eritropoietina brasileira com uma americana onde demonstramos absoluta igualdade em eficácia e tolerância.

Agora o exemplo do que fizemos junto da Procuradoria Geral do Estado do Rio Grande do Sul (PGE-RS): temos um trabalho desde 2004. Dentro da PGE colocamos um grupo de médicos para trabalhar com procuradores de Estado para criar resposta jurídica aos processos e basicamente dirimir esse *gap* cultural; eles falam *juridiquês* e nós falamos *mediquês*. Eles não sabem o que são medicamentos excepcionais e nós não sabemos o que é um agravo. Agravo para mim é doença; prescrição para mim é receita, para eles significado. Diminuindo esse *gap* cultural e ao mesmo tempo criando o que chamamos laudos médico-legais, baseado em evidências.

E já estamos hoje com mais de 10 mil laudos elaborados no sistema, qualificando as respostas do Estado, os juízes se sentindo satisfeitos e tem juiz no Rio Grande do Sul que já sabe: hepatite tipo C, genótipo tipo 1, e então manda o paciente para tratamento em nosso centro de referência.

Este artigo de 7 de maio de 2009 no New York Times¹⁸. O que está acontecendo nos Estados Unidos? A esperança do mundo é Obama. O Obama está querendo fazer o que estamos fazendo desde 2003, no estado do Rio Grande do Sul: centros de excelência clínica para comparar doses e tratamentos no decorrer do tempo. E olhem só o problema que ele está enfrentando. Leiam a matéria, está disponível na Internet. O programa de eficácia comparativa tem o apoio do Departamento de Serviços de Saúde, o Ministério da Saúde deles. Alguns grupos de pesquisa conservadores têm atacado essa história da eficácia comparativa, como se fosse mais um passo na direção da medicina socializada. Então, os grupos mais conservadores, vinculados à indústria farmacêutica, já estão criticando o presidente Obama.

Então, pessoal, trouxe algumas idéias da Adriana Petryna, da Marcia Angell, do Sackett, dos protocolos e agora do livro do Michel Porter¹⁹, professor de Harvard, cujo tema central

18 Meir B. New Effort reopens a medical minefield. The New York Times, Business, 2009 May 7. Disponível em: www.nyt.com/2009/05/07/business/07compare.html

19 Porter M E. et al. Repensando a Saúde: Estratégias para Melhorar a Qualidade e Reduzir os Custos. Porto Alegre: Bookman; 2007.

é repensar da saúde. O que estamos fazendo aqui é repensar a saúde. Ele diz o seguinte: a melhor forma de economizar na saúde é melhorar a qualidade. E como melhorar a qualidade? Centros de referência. Melhora a qualidade, os pacientes ficam satisfeitos e isso reduz custos. E ele propõe isso, estratégias que estão se transformando nos Estados Unidos no *Center of Clinical Excellence*, que na verdade é excelência comparativa, estratégias de acompanhamento dos pacientes, etc, isso já é uma realidade, há vários artigos sobre isso e está crescendo nos Estados Unidos. Por que não cresce num país como nosso? Não temos tradição de cooperação. Existe pouca cooperação no SUS. Entre as três esferas de governo às vezes vê-se uma feroz competição. Os municípios não cooperam com os estados, que não cooperam com o Ministério da Saúde. Uma distribuição caótica de serviços e recursos, mas quem sabe no repensar dessas estratégias está também a incorporação e tecnologia adequada, num contexto de apoio de uma política nacional. Essa é uma expectativa que realmente tenho dessa audiência pública que terminou ontem.

A minha expectativa é que se possa sim, em centros de excelência e de atenção, ter pessoas qualificadas para atender os pacientes. Vamos fazer atenção médica combinada com atenção farmacêutica, com epidemiologia clínica. É isso que os pacientes estão vindo buscar; quando vêm buscar medicamento, não querem um produto isolado. E para manter a isenção, o interesse público, a questão da gestão adequada, o gestor deve estar junto do representante do Ministério Público, da Defensoria Pública. O que acontece hoje? A autoridade em saúde faz o que quer; o gestor não questiona e não sabe o que está se passando na vida real, sobre a utilização real desses produtos de altíssimo valor unitário.

Os percursos da incorporação de novos medicamentos no SUS²⁰

Mário Scheffer

É com muita satisfação que agradeço esse convite do Instituto de Saúde e a oportunidade de participar de um debate tão atual, tão difícil, mas acho que necessário para nós que somos defensores do SUS, do direito e do acesso à saúde. Vou falar muito mais na condição de representante de movimento social de defesa dos usuários e dos pacientes. Faço parte de um movimento de luta contra a Aids, integro uma organização não governamental aqui de São Paulo (Grupo Pela Vidda), do qual sou fundador e que completa vinte anos de atuação este ano. Sem deixar de lado o papel de pesquisador, assumo desde já a condição de militante, de ativista, digamos assim, manifesto aqui o meu conflito de interesses.

Muito embora tenha combinado com a coordenação do seminário de falar sobre incorporação de tecnologias do SUS, acho que estamos num momento muito rico deste debate provocado pelo Supremo Tribunal Federal. Então, nessa série de audiências, quase 40 pessoas foram ouvidas e se manifestaram ao longo desses dias, e confesso que realmente foi um debate muito importante, um debate plural, mas ficamos, e ainda estamos, nos movimentos de defesa dos usuários, um pouco apreensivos com essa convocação pelo presidente do STF, e essa intenção do STF de editar uma súmula vinculante, que como todas as súmulas pode impactar decisivamente em primeira e segunda instâncias, nessa matéria especificamente de fornecimento de medicamentos, equipamentos e procedimentos pelo SUS.

E apreensivos pela história, pelo comportamento do ministro presidente do Supremo, que tem tido nos últimos tempos algumas decisões nem sempre concatenadas com os interesses da população, mas principalmente apreensivos porque nessa discussão da judicialização acho que não podemos permitir a hegemonia do pensamento único. Refiro ao movimento de parte dos gestores contrários às ações judiciais. Acho que nos últimos tempos tem havido um debate um pouco desequilibrado, principalmente o debate feito na mídia, diria que até certo ponto manipulado em alguns aspectos como, por exemplo, a tentativa de generalizar que todas as ações judiciais contém nelas desvios, distorções, são todas os frutos de conluios, de objetivos escusos, são verdadeiros crimes contra o sistema de saúde.

Então, é um alento ver esse debate do STF, que foi marcado por essa pluralidade de ideias. O que vou fazer agora é recuperar um pouco do que considerarei como as principais manifestações levadas ao STF nesses últimos dias.

Essas manifestações foram do presidente do Supremo, Gilmar Mendes, e escolhi três. Uma ele disse no primeiro dia, logo que abriu a audiência pública dá conta um pouco do motivo que levou o Supremo a fazer isso. Há um excesso de judicialização no contexto mais geral, é um momento, que segundo ele, foge de qualquer comparação com outros países, e que se tem de buscar alternativas para realizar o direito, segundo ele, com menor intervenção judicial. No meio das audiências, e sempre fazia comentários ao final, ele disse que é preciso buscar uma conciliação prévia. É preciso buscar discussões alternativas no plano adminis-

20 Ver slides desta apresentação em: http://www.isaude.sp.gov.br/smartsitephp/media/isaude/file/AcoesJudiciais_MarioScheffer.pdf

trativo, e que isso não significaria reduzir o papel do Judiciário. E ontem, ao final da última audiência, de novo ficamos apreensivos, ele diz que é incontestável que além da necessidade de distribuir recursos escassos, por meio de critérios distributivos, que a medicina impõe um viés programático ao direito à saúde.

Essa manifestação que fizemos aqui em São Paulo, o Fórum chamou, na 3ª feira, no dia 5 de maio, enquanto ocorria a audiência pública lá em Brasília. Foi uma carta aberta à população, e aos ministros do Supremo, que não se pode permitir a restrição do acesso à justiça e também a não limitação do direito à saúde. E alertando isso, que de fato, no nosso ponto de vista, tem provimento que chegou ao STF, que pode ser interpretado, pode levar a coibir esse acesso à justiça. Nós não podemos ser responsabilizados pelas falhas muitas vezes dos gestores do SUS. Então, o problema muitas vezes é a ausência do Estado, a lentidão, é a morosidade do Estado e não as ações judiciais.

Dizer para a população, dizer para quem não sabe que não é verdade que as ações judiciais são caso de polícia, como fazem divulgar vários gestores. Não é verdade que todos os pacientes, advogados e juízes, estão à serviço de interesses de laboratórios e de empresas de saúde. Dizer que entramos na Justiça com uma parcela grande dos movimentos, dos pacientes dos advogados dos pacientes, quando há urgência, quando há necessidade de saúde e risco de morte dos pacientes.

A ação judicial, sempre se pontua, ela depende, é naturalizada com a prescrição médica. Então a responsabilidade é desse profissional, que tem responsabilidade sobre a vida e saúde do paciente. E a ação judicial tem acontecido quanto mais demora a incorporação. Essa demora é no registro da ANVISA? É, mas é também na introdução da diretriz clínica e depois principalmente na compra e na distribuição. Então, as ações judiciais têm a ver com todo esse ciclo de demora.

E dizer que defendemos sim as diretrizes clínicas, a seleção pelo SUS, dos medicamentos de alta complexidade, como os medicamentos de Aids. Condenamos, apontamos sempre que identificadas as pressões, as condutas antiéticas da indústria farmacêutica, defendemos que essas distorções sejam punidas, sejam prevenidas, quer seja administrativamente pelo gestor ou do ponto de vista ético-profissional pelos conselhos de fiscalização profissional. E que medidas administrativas possam ser tomadas pelas Secretarias de Saúde para evitar essas ações judiciais, analisando os casos de prescrição e antecipando, se for o caso, a incorporação no SUS nacional.

E lutamos pela ampliação do acesso, inclusive lançando mão, por exemplo, de quebra de patentes e flexibilidades, investimentos na produção nacional que, com certeza trará economia de recursos que poderão ser usadas na incorporação de novas tecnologias, e principalmente defendemos um maior financiamento e a implementação da Emenda Constitucional 29. Essa é uma das posições, é uma das opiniões, mas queria mostrar um pouco mais o que destaque nesta audiência pública.

São notas muito preliminares, obviamente as pessoas tiveram quinze minutos cada uma, assumo a responsabilidade de ter editado aquilo que achei que foram as contribuições mais relevantes, mas que mostram justamente o quanto é complexo, o quanto existem posições complementares, divergentes, em diversos aspectos.

Começo com o ministro Temporão, no que ele colocou ontem; disse que a via judicial pode quebrar os limites técnicos e éticos que sustentam o SUS. Tendo que se impor o uso de tecnologias e isso vai deslocar recursos que antes estavam planejados, recursos prioritários,

e pode até colocar em prejuízo a vida das pessoas. E diz que não se pode, pela via judicial, resolver questões que são técnicas e científicas.

O ministro Temporão assume quatro compromissos perante o Supremo. Ele disse que vai criar mecanismos de subsidiar o Judiciário para julgar essas ações. Agilizar a atualização das diretrizes clínicas e dos consensos terapêuticos, incorporar ao SUS novas tecnologias, fortalecer a CITEC, que é a Comissão de Incorporação de Tecnologias, e vai fortalecer os centros de referência para melhorar a assistência do usuário. São compromissos audaciosos, feitos pelo ministro perante o Supremo.

Não vou me alongar, mas apareceram várias vezes a tese do limite financeiro, da reserva do possível, da escassez da escolha; o Dr. Alberto Beltrame da SAS²¹ disse que diante do limite financeiro é preciso determinar prioridades, o Dr. Toffoli²² advogado geral da União, também nessa mesma linha, pressupõe o estabelecimento de escolhas.

Uma linha de que as ações judiciais intimidam os gestores. A posição é a do subprocurador do Rio de Janeiro, Rodrigo Mascarenhas, junto do consultor jurídico do Ministério, Edelberto Luiz da Silva, que isso traz consequências de sequestro de verba pública, sequestro da conta do próprio Secretário, ameaça de prisão, e o consultor disse que isso tem tumultuado e até inviabilizado o próprio cumprimento dessas decisões judiciais.

Essa é uma tese que se ouve muito, de que as ações prejudicam a universalidade. Então é um procurador de Justiça dizendo que esses atendimentos individuais prejudicam inclusive a assistência para situações de populações vítimas de doenças endêmicas, como hanseníase, malária e tuberculose.

As ações geram desigualdades. Muitos pacientes beneficiados por decisões, foram a fila do SUS, prejudicam outros pacientes e geram desigualdade. E precisamos dar um basta nisso; é preciso que tenha decisão judicial, mas que sejam ouvidos o gestor, o médico e os operadores.

O Judiciário é ou não legítimo para discutir problemas de saúde. O representante da Associação dos Magistrados Brasileiros, Marcos Sales, diz que sim, que o Judiciário tem tanta legitimidade quanto o Executivo e o Legislativo para debater e decidir casos que envolvam o exercício do direito universal à saúde. O Dr. Ingo Sarlet, juiz muito respeitado com várias obras, chama atenção de que o Judiciário não pode fechar as portas. A súmula vinculante, se vier, não pode rejeitar a impossibilidade da magistratura decidir em cima de casos concretos, mas pondera também que não dá para continuar esse “pediu-levou”, que o magistrado toma decisão sem ver as consequências da sua decisão judicial.

Bem, essa é a noção do individual e do coletivo. É interessante que o representante da OAB, Flávio Pansieri, coloca que o Poder Judiciário obviamente não deve atuar na decisão de políticas públicas, mas tem a função de salvaguarda do indivíduo que a Dra. Lenir Santos mencionou aqui também. Ele tem que assegurar política pública mas ao mesmo tempo tem que proteger o indivíduo.

A defesa do juiz em primeira instância. No meio da audiência, o ministro Carlos Alberto Menezes Direito, alguns ministros se manifestaram, lembrou que é muito fácil teorizar, mas

21 Secretaria de Atenção à Saúde do Ministério da Saúde.

22 José Antônio Dias Toffoli, Advogado-Geral da União e desde 1º. de outubro de 2009 ministro do Supremo Tribunal Federal.

o difícil é estar na pele de um juiz de primeira instância, naquele momento em que se apresenta uma realidade e que tem de tomar uma decisão urgente, numa situação dramática que envolve casos de vida e de morte.

Isso é interessante. Talvez esse problema esteja sendo superestimado. Então, o defensor público, Leonardo Láurea da Mattar e a promotora do DF Cátia Martins Vergara, concordam com o argumento de que tudo para todos pela via judicial, pode inviabilizar o SUS, mas que essa discussão gira em torno da possibilidade do Judiciário de intervir nas situações específicas para corrigir defeitos isolados. Então, ele chama atenção para não usar a excepcionalidade e indicar regras que serão aplicadas em todo sistema de saúde, que é uma preocupação que comungamos com ele. E que a credibilidade do Judiciário pode estar em jogo, caso não se reafirme que o direito à saúde é devido para toda população. E de outra forma a promotora: o Judiciário não está definindo políticas públicas, embora esse seja o argumento, principalmente dos gestores que contestam essas decisões.

O juiz Jorge André de Carvalho Mendonça, do Recife, é interessante; fala que o Judiciário não está fazendo drama, mas tenta derrubar o argumento de que quem acessa a Justiça é a classe média, é quem tem recursos. Ele diz que em Recife não; lá as ações judiciais são movidas pela Defensoria, pelo Ministério Público, em nome de pessoas sem condições econômicas.

Essa é uma fala de vários representantes de usuários e de pacientes. Há essa fala que a burocracia governamental é insensível.

Essa reclamação, Dr. Picon, que os consensos e diretrizes são demorados, restritivos, desatualizados, o Sérgio Sampaio, da Associação Brasileira de Assistência a Mucoviscidose, até aponta que o Ministério inclui só 105 medicamentos para 62 doenças, e mencionou várias outras doenças que estão excluídas. E um outro representante de usuário também disse que as diretrizes variam de governo para governo e são garantidas por Portarias, quer dizer, não há uma discussão de uma política de medicamentos, principalmente excepcionais, com a sociedade e o Congresso Nacional.

O representante do Conselho Federal de Medicina traz essa discussão, de que é o subfinanciamento, a falta de recursos, que limita a equidade, o acesso inclusive a novas tecnologias.

A Débora Diniz, não sei se conhecem, é uma bioeticista que tem uma produção profícuca. Vou ler a declaração dela que acho muito feliz: “Na ausência de critérios explícitos e na falta de transparência sobre as justificativas de inclusão, de um novo produto e uma nova tecnologia na política de assistência, a judicialização está crescendo em nome do princípio da precaução do direito à vida”. Ela chama para a qualificação desse movimento, que não pode se constituir com a restrição dos direitos, mas com o aprimoramento e o fortalecimento das instituições que regulam a política de saúde.

O Dr. Jairo Bisol, o atual presidente da Ampava, comenta a falta de limite entre o público e o privado, que já foi apagada a linha limítrofe entre esses dois interesses, e que induz uma relação promíscua entre ambos e isso traz uma falta de transparência. Todas essas declarações, as tirei seja da TV Justiça, assistindo a depoimentos, outros do site do STF. Acho muito rico, todos disseram muito mais coisas mas é justamente, não sei se está cansativo, para dar a dimensão da pluralidade que foi esse debate e onde podemos chegar com esse turbilhão de posicionamentos.

E essa falta de diálogo, de articulação que a Maria Helena Barros de Oliveira, que representou a Fiocruz, colocou que a Justiça não conversa com o Executivo, e com isso fica o Judiciário

dizendo que o SUS é ineficaz, ineficiente em seu papel de executor. E, por vezes, o Judiciário é qualificado pelo Executivo de interventor e que os magistrados são acusados de estarem exercendo a função que é do Executivo. Isso estaria ligado à falta de diálogo, ou a Maria Inês Pordeus Gadelha, que trabalha na Coordenação Geral de Alta Complexidade do Ministério da Saúde, também expondo o desafio de articular interesses tão diversos, sobretudo de interesses públicos e privados, e isso está por trás do desafio de alcançar a integralidade do sistema.

E o professor Adib Jatene trouxe uma proposta muito específica. Ele defendeu a edição da súmula vinculante e propõe que em todo pleito de medicamento, tenha, antes do juiz analisar, a recusa do gestor dizendo por que recusou. Então o juiz só analisaria um pedido, se ele vier junto com a recusa. Não sei se isso é viável, mas enfim, foi uma proposta que ele fez e também, como outros, dizendo da necessidade de atualizar os protocolos e diretrizes, de aperfeiçoar a CITEC – Comissão de Incorporação de Tecnologia.

Essa é uma discussão que é central e que parece válida. Incorpora só esses dois marcos: o registro na Anvisa, o consenso terapêutico e a diretriz clínica. O presidente do CONAR acha que é só depois de incluído nos dois. Só depois que Anvisa registrar, e depois que estiver incluído numa diretriz, é que pode incluir no SUS o medicamento.

O Dr. Reinaldo Guimarães chamou para a questão do custo e eficácia, do custo benefício dos medicamentos, e Dirceu Raposo de Mello, presidente da Anvisa chama atenção que a própria legislação não permite, havendo entrega para consumo no Brasil, mesmo importado, de medicamentos que estejam registrados na Anvisa, e chama atenção para essa discussão racional do medicamento.

Essa foi uma surpresa, mas o presidente da Febrfarma, que congrega mais de 200 empresas da indústria farmacêutica, defende também a cobertura apenas de medicamentos registrados da Anvisa, e que ele acha que não há motivos de misturar inovação, pesquisa e fornecimento. As empresas, sob jurisdição da entidade dele, é o que mais fazem, às vezes, é misturar justamente ensaios clínicos com fornecimento pelo SUS. A Procuradora do Rio Grande do Sul chamou a atenção que a maioria das prescrições não levam em conta os protocolos oficiais.

A Heloísa Machado de Almeida, da Conectas Direitos Humanos, companheira nossa aqui de São Paulo, levou ao Supremo uma discussão que temos feito, para o Judiciário se posicionar, não só sobre as políticas de saúde mas sobre as políticas industriais e econômicas que façam a garantia desse direito. Por exemplo, a quebra de patentes, e agora por conta desse movimento organizado, as patentes *pipelines*, que são as patentes de segundo uso, que estão sendo questionadas; e uma ADIN (Ação Direta de Inconstitucionalidade), que está no STF, que vai ser julgada pelo plenário. Enfim, se criarmos mecanismos para sustentabilidade e ampliação do acesso, é uma forma, inclusive, de sobrar recursos para incorporação de tecnologia.

O defensor público da União disse que deveria existir um sistema de compensação financeira, ele não é contra as ações judiciais, mas que do Fundo Nacional de Saúde deveria sair um recurso específico para o fornecimento, para o ente da federação que for obrigado a arcar com esses medicamentos.

Um representante de usuário chamou-me atenção de uma coisa que ainda acontece: aqueles ensaios clínicos que terminam; um ensaio clínico vem, gera mercado, gera pacientes que dependem, e depois de terminado o ensaio, o laboratório promotor não fornece esses medi-

camentos. Isso do ponto de vista ético tem sido acompanhado, exigido pelos comitês de ética de pesquisa antes da aprovação, mas é algo que precisa ser sempre reforçado. Iniciou-se um ensaio clínico para o resto da vida se aquele paciente precisar daquele medicamento, cabe ao patrocinador da pesquisa clínica e não depois ao sistema de saúde ou à via judicial dispensar esse medicamento.

A professora Sueli Dallari, da USP, do CEPEDISA²³, e a Cláudia Pereira, procuradora do DF, lembram a importância da participação da comunidade, quer dizer, o povo tem que dizer o que entende por saúde e por políticas de saúde. Como a Lenir falou hoje: a integralidade tem que ser pactuada na arena pública.

Tem que se identificar o responsável. É uma discussão que foi do STF e que é polêmica. Qual é essa responsabilidade solidária dos entes da federação? A quem cabe cumprir essas decisões? Isso é algo que também não há consenso e que apareceu lá e concordamos que o Judiciário tem que buscar mecanismos para transformar essas postulações individuais em coletivas. O Secretário do Amazonas aponta uma solução, olhando para o programa de AIDS, da necessidade, talvez, de compras mais centralizadas, que isso poderia muitas vezes trazer economias de recursos para o SUS e com isso permitir incorporações.

Na incorporação, o Cláudio Maierovitch, que foi diretor da ANVISA, e que atualmente coordena essa comissão importante, a CITEC, lembra que quase 90% das propostas de incorporação são demandadas pela indústria. E que se tinha de subordinar mais a análise desses produtos ao interesse público e não ao interesse desses terceiros. O Dr. Paulo Rossi, que foi pela Secretaria de Saúde de São Paulo, lembrando que o Estado não é farmácia, como a Lenir colocou também, que deve haver um tratamento, um atendimento integral. Ele trabalha muito com assistência oncológica e que os recursos tinham que ser direcionados para tratamentos realmente importantes.

O Dr. Vitor trouxe a experiência da Defensoria Pública de São Paulo contando que conseguiram diminuir, em parceria com a Secretaria de Saúde, o volume de ações que era de 150/180 por mês para 15 a 18 ações, com soluções administrativas. O ministro da Saúde lembra a solução que está em prática em alguns estados, em Ribeirão Preto, aqui em São Paulo, de reuniões periódicas de juizes com autoridades da Saúde, enfim, até mesmo para decidir se atende ou não à incorporação de fornecimento de medicamentos ainda não incluídos no SUS.

Por último, o Dr. Paulo Picon propôs, conforme o site do STF, o fórum deliberativo plural, composto por várias instâncias e isso poderia dirimir diversas questões que estão na Justiça. Mais no final da sua apresentação, o senhor complementa isso falando dos mesmos centros de referência, que o ministro falou.

Essas opiniões que foram levadas ao Supremo mostram que esse debate não pode ter uma decisão. Creio que não deve haver súmula vinculante, não deveria existir uma decisão do Supremo até por conta da complexidade, da multiplicidade de opiniões. Quero fazer uma proposta para a organização, porque estou numa encruzilhada. Essa primeira parte a completei, ontem à noite, por causa da audiência no STF que foi ontem. Achei mais relevante trazer esse mosaico do que está sendo discutido, do que foi trazido, do que de fato entrar na minha

23 Centro de Pesquisa em Direito Sanitário da Universidade de São Paulo, em: <http://www.cepedisa.org.br>.

apresentação combinada com a coordenação do seminário, um estudo que foi objeto do meu doutoramento na Faculdade de Medicina da USP, que traz uma discussão sobre as ações judiciais no contexto da incorporação de tecnologia e estudo de casos antirretrovirais. Acho que é uma experiência muito rica, mas proporia encerrar por aqui e colocar essa experiência, esse *power point*, à disposição de todos vocês, colocar no site do Instituto de Saúde para que tenhamos um pouco mais tempo de debate.

Dr. José Ruben de Alcântara Bonfim – Em razão da presença da Dra. Vânia Agnelli Casal, defensora Pública da Coordenadoria do Núcleo de Cidadania de Direitos Humanos da Defensoria Pública do Estado de São Paulo, já tínhamos previsto a possibilidade de ela fazer uma breve intervenção e a convidamos e nos disse que gostaria de falar 10 minutos sobre a atuação conjunta da Defensoria Pública com a Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo.

Dra. Vânia Agnelli Casal – (Coordenadora da Unidade da Fazenda Pública da Defensoria que atua na capital e representa a população em demandas contra o estado e município). Atuo na Defensoria Pública desde a época da Assistência Judiciária e peguei o período antes da Defensoria Pública e agora estou na Unidade da Fazenda. O que encontrei na Fazenda? Um número muito grande de ações judiciais muitas vezes com pedidos de medicamentos que constavam de protocolo. Só que o atendimento da Defensoria Pública é sempre um atendimento individual. Há contato com o paciente e ele apresenta a demanda e o que tínhamos até 2008 eram pacientes que não conseguiam retirar medicamentos pedidos na rede pública de saúde. Muitas vezes medicamentos constantes de protocolo. A Defensoria Pública ingressava com ações, uma demanda grande de ações judiciais; uma média de 30/35 ações para cada um dos 5 defensores. Temos, hoje, um lote de quase 4.000 ações na Unidade. A partir do final de 2007, a Dra. Maria Cecília Corrêa da Secretaria Estadual de Saúde, procurou-me para conversar sobre a possibilidade de algum tipo de parceria. Tivemos várias idéias: ofícios, pensamos em encaminhar pacientes para polos diretos, porque a Defensoria tem um plantão que fazemos todas as manhãs, de segunda a sexta-feira, das 9 horas ao meio dia, onde a população com qualquer problema jurídico nos procura e, se for o caso, e houver uma possibilidade de medida judicial, encaminha-se para os nossos plantões. Todos os dias de segunda a sexta-feira várias pessoas nos procuram com pedidos de inventário, divórcio, separação, problemas na área civil e problemas de medicamento; esses, até março do ano passado, eram encaminhados para o plantão para se instruir ações judiciais. Sempre numa média alta de ações. O que percebemos também é que eram mais problemas de distribuição, às vezes era uma falha na distribuição que a pessoa, simplesmente, não conseguia retirar, ou às vezes não ia no lugar certo ou não era bem atendida. Com esse contato com a Dra. Maria Cecília Corrêa e depois de várias reuniões resolvemos inaugurar em março do ano passado, 11 de março de 2008, na sede da Defensoria Pública o que batizamos de Plantão Administrativo da Secretaria de Saúde, em parceria com a Defensoria Pública. Ele funciona à tarde, terças e quintas, para as pessoas que vêm pela manhã como toda demanda atendida pela Defensoria e apresenta esse tipo de problema: “não estou conseguindo retirar meu medicamento.” Ao invés de passar direto para a parte judicial, através de um ofício nosso, é encaminhado para esse plantão; terças e quintas das 14 às 16 horas. Nesse plantão a Secretaria Estadual dispôs duas farmacêuticas que ficam na Defensoria atendendo os pacientes que são encaminhados por nós e já com uma lista de documentos e se precisa da prescrição médica;

receita médica completa com CRM, carimbo, assinatura, isso para moléstias crônicas que exigem tratamento contínuo. As farmacêuticas analisam e verificam se há possibilidade de resolver, se por acaso é um medicamento que está fora do protocolo, se há possibilidade de entrar com um procedimento administrativo na Secretaria, elas encaminham. Ou encaminham o paciente para o lugar da retirada, dão a orientação correta e com isso a demanda diminuiu muito. Hoje temos uma média de 4 a 5 ações judiciais por mês, distribuídas entre os nossos 4 defensores da nossa equipe. Isso fez com que a média mensal tenha caído 90% e o paciente está sendo atendido, de uma maneira muito mais rápida, porque a ação judicial é muito mais lenta, e ainda corre o risco do juiz não concordar com o pedido e se fazer um pedido no Tribunal de Justiça. O paciente ficava aguardando, tem todo o procedimento de cartório até intimar a Secretaria, até ele receber o telegrama do lugar de retirada. O que foi importante nessa parceria, não só o atendimento do paciente, ele conseguir retirar o medicamento, mas também a própria Secretaria mapear a cidade de São Paulo, verificando qual ponto, em qual região o paciente não consegue retirar que tipo de medicamento. Nós percebíamos antes, quando entrávamos com várias ações, algumas ondas de medicamento. De repente, vários pacientes pedindo remédio para glaucoma, outras fases pedindo medicamentos para diabetes, por algum problema na distribuição, no fornecimento. Agora como a Secretaria cadastra o nosso atendimento, a Defensoria faz o mesmo cadastro. A Defensoria cadastra o seu paciente que chama de assistido e a Secretaria cadastra o paciente, aonde ele foi atendido, o que ele pediu, assim ela consegue mapear e talvez resolver problemas que muitas vezes percebíamos, era um problema de administração; muito mais do que não atender, mas alguma falha nesse atendimento. E isso tem ajudado muito. A ideia da Defensoria é estender essa parceria. Tivemos uma primeira reunião com os defensores públicos do ABC, a Dra. Maria Cecília Corrêa nos colocou a par da estratégia da Secretaria que é ter uma central para a região do ABC, uma central no centro da cidade de São Paulo, no Anhangabaú, onde os pacientes poderiam ser encaminhados e ter o mesmo tipo de atendimento feito na sede. Seria difícil repetir essa experiência em todas as sedes da Defensoria. Primeiro porque a Defensoria é pequena ainda e não há em todas as comarcas e mesmo aonde ela atua, esse trabalho pessoal como o nosso, com a presença das farmacêuticas da Secretaria na nossa sede, é difícil reproduzir – várias vezes tiro dúvidas com elas e resolvemos não só problemas dos pacientes que nos procuraram naquele momento, mas também coisas antigas, das ações judiciais, um problema que houve na ação judicial, que já estava determinado judicialmente que a Secretaria fornecesse, de repente houve uma falha e o paciente nos apresenta isso. Antes peticionávamos para o juiz explicando que houve um problema no fornecimento. Temos feito isso em raros casos, porque já tenho com a Secretaria esse canal de contato onde posso conversar com farmacêuticos e verificar porque houve a falha e resolver administrativamente. O primeiro passo será o ABC e talvez depois outras regionais: talvez Santos, Campinas, ampliar isso. Acho que cada uma delas terá modos diferentes de atuar, pois dependerá da estrutura da Defensoria e da própria Secretaria nos outros municípios. Creio que é uma experiência que aguardamos que possa se estender e tem sido bom para o paciente. O retorno tem sido pequeno e o paciente sai satisfeito e dificilmente volta à Defensoria. As ações judiciais hoje limitam-se a pedidos de fraldas para pacientes com Alzheimer ou com paralisia cerebral, de medicamentos é pouca coisa.

Ações judiciais no Sistema Único de Saúde: pontos a considerar²⁴

José Ruben de Alcântara Bonfim

Antes de recompormos a mesa para apreciação, ao exame, às respostas e ao debate gostaria de apresentar alguma coisa que a meu ver não foi mencionado nesse primeiro encontro. Isso vocês verão no nosso *site*, é uma manifestação do ministro da Saúde, no final do ano passado, a respeito dos gastos crescentes. Vocês lerão opiniões dele e do Secretário de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde Dr. Reinaldo Guimarães. As matérias completas estão com os devidos endereços assinalados. Aí está uma estatística. Como toda estatística no país, acho muito duvidosa. Aliás, não acredito muito nas estatísticas. Digo isso porque faz 35 anos que sou médico e lido com estatísticas e sempre acho que a realidade é muito mais complexa do que as estatísticas que são mostradas.

Acho que existe uma subinformação, não sei se você concorda comigo, Mário [Scheffer]? Mas há uma subinformação a respeito do quanto o poder público está gastando com produtos farmacêuticos e assemelhados. Em todo caso, dá para ver que a coisa está muito crescente. Isso são repercussões quando o Ministério da Saúde fala uma coisa, não sei se já tiveram a paciência de pesquisar, rapidamente o país inteiro repercute. É uma coisa impressionante. Nós temos que ter um excelente diálogo com o Ministério da Saúde. Aqui é uma manifestação coletiva em Rondônia. Aqui no Pará. Só para chamar atenção. Isso que acho importante que a meu ver não foi mencionado até agora. Existem 2 projetos de lei. Nós falamos o tempo todo aqui, no Poder Judiciário, falamos no Ministério Público, na Defensoria Pública, no Poder Executivo e esquecemos completamente o Poder Legislativo. Olha, nada se faz nesse país sem a participação do Poder Legislativo. Infelizmente, a participação do Poder Legislativo, isso é uma opinião pessoal, tem sido realizada da pior forma possível. O Poder Legislativo, vários dos nossos senadores e deputados, só se mexem quando as suas bocas são adoçadas, é uma verdadeira vergonha. Adoçadas de várias formas: por mel, propriamente dito, ou por outros mecanismos escusos. Mas é esse Legislativo que temos e a cidadania, que somos todos nós, temos que lutar para transformar isso. Existem basicamente 2 projetos de lei, oriundos do Senado, não foram para a Câmara ainda, que tratam da questão da demanda judicial de procedimentos terapêuticos e da dispensa de produtos farmacêuticos pelo Sistema Único de Saúde. E eles alteram a Lei 8.080/1990, que foi discorrida hoje pela Dra. Lenir Santos, até achei que ela falaria sobre isso. Mas é que o assunto é tão vasto que ela esqueceu. Claro que é uma doutora nisso e aprendi isso com ela. Vejam bem, não vou tecer considerações, nem fazer loas a um projeto, nem criticar o outro, em princípio, mas vocês terão a oportunidade de olhar no *site*. Embaixo estão as fontes é só vocês clicarem, pesquisarem o Projeto de Lei do senador Tião Viana e do Senador Flávio Arns; ambos saíram praticamente ao mesmo tempo. O Projeto de Lei do Senador Tião Viana, saiu poucas semanas antes. Só extraí o que interessa realmente. Não sei os detalhes porque não li as notas taquigráficas, mas já houve tentativa de conciliação entre esses dois projetos e não deu em nada.

24 http://www.isaude.sp.gov.br/smartsitephp/media/isaude/file/AcoesJudiciais_JoseRuben.pdf

O Projeto do Senador Flávio Arns é muito longo e acho extremamente burocrático, mas não vem ao caso. Vocês vão analisar os projetos. Penso o seguinte: existe uma instituição que procura informar de uma forma correta a situação atual, e como deveríamos tentar modificá-la? Acho que é o Conass²⁵ também não foi falado aqui. Falou-se no Conasems²⁶ mas não vi nenhuma menção específica ao Conass. O Conass tem um livro importante sobre assistência farmacêutica, do qual o sexto capítulo e último, mas não menos importante, é sobre as ações judiciais. Está ali, é só clicar, tem o livro completo, quase 200 páginas, mas vocês podem baixar apenas o capítulo que interessa. Ai estão as causas do problema. Esse é um livro que tem mais de 2 anos que foi editado, é muito importante. Acho que nenhum agente do poder público que lida com o assunto pode desconhecer esse documento. Esses são os fluxos. A situação atual, como está. O que temos que discutir são as propostas que poderão advir. Ai é como a situação está funcionando agora. Isso depois vocês poderão olhar, quem não conhece. Está tudo detalhado. As estratégias que o Conass apresenta são aquelas que acredito que nenhum agente envolvido na questão, seja operador de direito, seja profissional de saúde, acho que ninguém vai discordar desse leque de propostas do Conass; feitas, como disse, há 3 anos. Acho que as propostas do Conass são perfeitas. Isto aqui é uma homenagem que faço há muito tempo a Lenir Santos, porque o artigo dela saiu numa revista do Ministério Público Democrático de São Paulo²⁷, e já tem uns 2 anos que foi editado e nas preleções que faço discuto a essência desse artigo. E logo depois, 3 ou 4 meses, foi reeditado no Boletim da Sobravime, com autorização dela, naturalmente. Esses são documentos que julgo de extraordinária importância para se entender a questão das ações judiciais. Um deles já foi mencionado pelo Dr. Paulo Picon, o livro de Marcia Angell. Comuniquei para vocês a necessidade de consultar o Boletín Fármacos²⁸, do qual faço parte da comissão de edição. Ela escreveu um resumo do livro, com 12 ou 13 páginas, em inglês, que foi traduzido e posto no site do Boletín Fármacos. Se quiserem saber alguma coisa de importante que aconteça no mundo inteiro, particularmente, na América Latina, vocês precisam consultá-lo. Não pensem que consultarão um boletim de 8, 10, 12, 24 ou 36 páginas, não. Ele tem no mínimo 150 páginas e sai a cada 2,5 meses. De modo se tem mil páginas por ano, da mais alta qualificação técnica possível. O de baixo é uma conferência de um filósofo canadense, feito no Congresso da Abrasco. Excelente trabalho, maravilhoso, recomendo vivamente, não sei porque isso não saiu em papel ainda. E finalmente um trabalho de uma farmacêutica, que está atualmente no Ministério da Saúde e que fez um trabalho excelente; há vários artigos importantes, mas esse particularmente gosto muito. Esses são alguns pareceres que não vou mostrar. São pareceres feitos com a minha colega Laura Nakano, na Secretaria Municipal de Saúde de São Paulo, que está aqui presente. E esse trabalho é o relatório final de uma oficina de trabalho, fizemos, um grupo de cidadãos, não estamos representando ninguém, são pessoas preocupadas do Rio de Janeiro, de São Paulo, de Brasília. Um dos integrantes desse grupo está ali, é o professor

25 Conselho Nacional de Secretários Estaduais de Saúde. Em: www.conass.org.br

26 Conselho Nacional dos Secretários Municipais de Saúde. Em: www.conasems.org.br

27 Santos L. O SUS não é uma farmácia pública.

Disponível em: http://www.mpd.org.br/img/userfiles/file/dialogico_AnoV_Numero13.pdf

28 www.boletinfarmacos.org

Silvio Barberato, da Universidade de Sorocaba. Fizemos um documento²⁹ que está disposto na página do Centro Brasileiro de Estudos de Saúde (CEBES) e que tem propostas para o enfrentamento dessa questão.

Debate

Dr. José Ruben de Alcântara Bonfim – Como moderador, só queria dar essas informações. O Sr. Maurício Massai Nambu da Secretaria de Saúde de Ourinhos deseja fazer uma intervenção oral.

Dr. Maurício Massai Nambu – Queria fazer algumas considerações representando os municípios. Não sei se tem mais municípios aqui. É certo que tudo que foi falado na parte da manhã, por exemplo, a parte ética de todos os setores – do Judiciário, prescritores, dos gestores que sofrem com a pressão política por exemplo, e a sociedade conhecia isso. É certo também o que disse o Mário [Scheffer] sobre as verdades e exageros nas ações judiciais. Em relação ao financiamento é preciso que os entes federados tenham realmente clareza na questão do financiamento para todos os setores, pois os municípios sofrem muito com isso. Também fica claro, como disse a defensoria pública, em relação a alguma parte da deficiência dos municípios, em colocar uma extensão da Secretaria dentro do Poder Judiciário. É lógico que é uma medida para ajudar no momento, mas demonstra ineficiência do setor que não consegue resolver e “mea culpa” também dos municípios. Quero fazer uma cobrança, principalmente aos estados. É inegável que os municípios sofrem muito. Estamos no dia a dia lidando com os usuários, com as demandas, judiciais ou não, e precisamos de uma clareza do Estado em relação à assistência farmacêutica. Hoje, a assistência farmacêutica nos estados nada mais é do que ser dispensadores de medicamentos tradicionais e ações judiciais. Os municípios não têm um apoio logístico e de insumos do Estado. Vide o ponto crítico que é a média complexidade em relação aos medicamentos para os municípios. Nós temos atenção básica, alta complexidade e um vácuo na média complexidade nos municípios, o que tem deixado os municípios à deriva em relação às ações judiciais nesse campo de medicamentos e de insumos. Queria cobrar uma participação mais incisiva do Estado na efetiva atenção farmacêutica aos municípios em relação a isso.

Dr. José Rubens de Alcântara Bonfim – Obrigado, Maurício, alguém deseja fazer alguma outra intervenção oral ou encaminhar uma pergunta por escrito?

Dr. Márcio Roberto de Lucio – (Médico do município de Cajamar). Esse assunto tem tomado muito do nosso tempo, e quando falamos município dá a impressão que

29 Gestão da assistência farmacêutica e ações judiciais: estratégias que favorecem o uso racional e o acesso a medicamentos. Disponível em: http://www.cebes.org.br/media/File/direito%20sanitrio/relatorio_final_oficina_uniso_dez_2008.PDF

é uma coisa separada e às vezes estamos separados mesmo. Os municípios menores, de população média e até pequena, não têm serviços de ponta. Os serviços de ponta, como oncologia, por exemplo, são serviços estaduais, de cidades maiores. E às vezes deparamos com ações judiciais vindas da iniciativa privada mesmo, porque esse paciente não está inserido nesses hospitais-escola ou hospitais, que tem competitividade maior. Outra coisa que foi falada é sobre o desperdício nas questões financeiras. Uma compra minha, de emergência, de Avastin, não sei se é esse o medicamento que o senhor estava falando, que custa R\$ 7.000,00 um ciclo. Geralmente são 12 ciclos. Se tivesse que comprar um Avastin vou pagar R\$ 7.800,00 e se o Estado comprar vai pagar o mesmo valor. Mas na compra de uma caixinha para controle de um diabético para o Estado de São Paulo, uma caixinha de 50 unidades custa R\$ 26,00, e uma caixinha de 20 unidades vou pagar R\$ 40 ou R\$ 50. A questão da economia também do recurso público passa também pela forma de compra. É só para ilustrar a situação.

Dr. José Dr. José Ruben de Alcântara Bonfim – Gostaria de fazer uma pergunta para os meus colegas da Mesa, mas antes disso vou convidar algumas pessoas para darem as suas opiniões ou fazerem indagações. Então, *ladies first*, chamaria primeiro a Dra. Darlene da Secretaria Municipal de Saúde de Ribeirão Preto que tem vasta experiência com o assunto.

Dra. Darlene Mestriner –(farmacêutica do município de Ribeirão Preto). Acho que o Dr. José Ruben quer que conte um pouco da experiência, que apareceu também na fala do Mário, e estamos aqui com parte do grupo que trabalha com isso. Em Ribeirão Preto temos uma comissão de análise de processos judiciais prévia aos mandatos. É uma parceria entre o Hospital Universitário, Secretaria de Estado, a DRS-13 e o município. O que fazemos não é diminuir as ações judiciais. Até recebemos uma crítica porque temos muitas ações. Mas na verdade é uma análise prévia de procedimentos. Iniciou com o Ministério Público, que não encaminha apenas uma receita para o juiz dar uma liminar, mas o nosso pedido tem um protocolo, que tem que apresentar o que está se pedindo, do que já usou antes, um relatório detalhado e referência bibliográfica em relação aquela solicitação. Isso vai para uma comissão que faz uma análise semanal desses processos e emite um parecer. Mais ou menos o que o pessoal dos outros municípios, o de Campinas está fazendo isso também, São Paulo faz, a maioria faz, mas alguns fazem pós-liminar. Em verdade é um subsídio para defesa jurídica sobre aquele assunto. O que fazemos é um pouco antes; tentamos filtrar aqueles casos em que não há necessidade ou daqueles que já têm evidência e o que tem validade. Ficamos com uma série de dúvidas em relação a isso. Temos poucas pessoas na equipe, fiquei assustada com o número de ações que ocorre em São Paulo. Para nós chega mais de 35 por semana para fazer avaliação. A Defensoria disse que diminuiu isso agora, mas no nosso caso chega mais de 35 ações ou processos para serem avaliados. Ao longo do caminho, conforme a Promotora criou, na verdade é uma “barreira” aqui, aconteceu que os processos que eram negados via Promotoria Pública iam direto para o advogado ou para a Defensoria, que ainda não tinham contato conosco, para se obter uma liminar. O próprio Ministério Público abriu a conversa e isso culminou com a designação de duas Varas da Fazenda Pública, então ficaram 2 juízes nessa área. Tivemos essa conversa prévia e os juízes hoje, quando vão fazer o encaminhamento, na hora de julgar se vão ou não dar a liminar, pedem alguns documentos base, mandam por e-mail ou por fax para essa comissão para

análise prévia. Apresentamos alguns dados para eles como de alguns anticorpos monoclonais³⁰, de alguns tipos de tumores, os ensaios que existem que o medicamento aumenta a sobrevida de 1 mês, 1,5 mês, em média, e sem o medicamento a sobrevida é tal, custa tantos mil reais por mês. Às vezes, alguns juízes nos ligam e pedem para conversarmos sobre o caso: “é isso que estou entendendo?” Vamos gastar esse valor para tentar prolongar a vida em tantos meses? E a qualidade de vida desse paciente? Estou garantindo qualidade de vida? O que aconteceu é que estreitou-se uma relação no sentido de auxiliar, não é um grupo que está querendo negar ou fazer uma barreira em relação a esta questão, e sim de tentar dar subsídios técnicos para o Judiciário. O melhor dessa parceria é que existe um elo de confiança, que não estamos ali para fazer barreira ao gestor. E nós que estamos na ponta do sistema de saúde, a equipe de técnicos que está no atendimento da clientela no dia a dia, há um pouco da fala do Mário[Scheffer] aqui, cada caso é um caso e vemos o drama da família e todas as outras questões envolvidas nesse processo de atendimento: e é complicado. É uma questão de amor e ódio. Mas é isso: tentamos fazer essa parceria, melhorar o contato com o Judiciário e acho que não diminuimos muito o número de ações. Tentamos qualificar essas ações. Segundo a Secretaria do Estado temos o segundo maior número de ações do Estado. Acredito que sejam ações um pouco mais qualificadas. Temos um monte de problemas, uma série ligada à nutrição e outra ligadas a questões de “saúde”, ações para fraldas por exemplo. O paciente está acamado, com sequelas, e o número de crianças especiais é também muito grande. Sugere uma demanda e não tem uma política pública da saúde e nem da assistência social ou da Secretaria da Cidadania que reconheça esse insumo como um bem essencial para essa comunidade. Na hora em que vemos isso nas comunidades carentes, é um benefício tão grande para essa população, e não temos política pública para isso ainda.

Dr. Mário Scheffer – Acho que é consenso que a via judicial não é o caminho mais adequado para garantir o direito à saúde e acredito que não estão esgotadas as possibilidades administrativas de solução. Antes de demonizar a via judicial, de cercear um direito, por exemplo, uma súmula vinculante que venha a colocar diversas restrições para garantir, acho que deve-se esgotar essas possibilidades. Ribeirão Preto está dando esse exemplo, a Defensoria colocou um exemplo, o Dr. Picon narrou no âmbito de serviço a mudança de protocolos, como isso pode estar ampliando o acesso, sem necessidade que isso deságue na Justiça. E no caso da aids, aqui em São Paulo, estamos com uma experiência formidável. Para aids, vocês

30 Anticorpos monoclonais ou mAb surgem a partir de um único linfócito B, que é clonado e imortalizado, produzindo sempre os mesmos anticorpos, em resposta a um agente patogênico. Estes anticorpos apresentam-se iguais entre si em estrutura, especificidade e afinidade, ligando-se por isso ao mesmo epítipo no antígeno. A existência de anticorpos diferentes para um mesmo agente patogênico torna a resposta pouco eficiente, sendo os anticorpos monoclonais os mais eficientes. Devido a isto, na pesquisa de diagnósticos e terapêuticas eficazes contra certas patologias, utilizam-se preferencialmente anticorpos monoclonais. Estes anticorpos não são passíveis de serem isolados a partir de um soro policlonal, logo há necessidade de se produzirem anticorpos monoclonais. Em: http://pt.wikipedia.org/wiki/Anticorpos_monoclonais.

São proteínas produzidas para detectar ou combater antígenos (microorganismos que causam doenças) específicos do organismo. No Brasil, eles são mais utilizados como reagentes para diagnóstico. Mas, no mundo, seu uso como terapia para determinadas enfermidades está se difundindo. Estas substâncias, produzidas em laboratórios, reconhecem e se ligam a locais específicos localizados na parte externa das células tumorais (membrana plasmática), impedindo a célula de enviar sinais importantes para sua multiplicação e/ou sobrevivência. Exemplos de anticorpos monoclonais são: trastuzumab, cetuximab, rituximab. Em: www.fiocruz.br/bio/cgi/cgilua.exe/.../start.htm?

sabem, o Brasil dá tratamento de longa data para os pacientes. Temos 200 mil pessoas em tratamento, e pela característica dessa terapia tenho sempre pessoas que estarão em falência terapêutica. Tenho um grupo de pacientes importante com múltiplas falências terapêuticas para os quais, o último lançamento, a última novidade é imprescindível. E estou falando enquanto “ongueiro”, pessoa que fica na ponta, ao lado dos pacientes, geralmente em situações dramáticas de pacientes multifalhados que dependem. Conhecemos os médicos que estão prescrevendo, os advogados das ONGs que estão movendo ações, e temos absoluta convicção que há distorções, desvios, mas absoluta convicção que a prescrição daquele medicamento, ainda não disponível no SUS, é uma questão de vida ou de morte para aquele paciente. Foi feito aqui no Estado, é nessa linha de experiências. O programa estadual criou uma comissão de especialistas formada pelo CRT³¹, pelo programa, mas também por diversos outros serviços de referência de aids do Estado, junto da Sociedade Brasileira de Infectologia, e que recebe a prescrição de remédios que ainda não estão no consenso terapêutico; estão registrados na Anvisa mas não disponíveis no SUS, e analisa-se caso a caso. Então, tivemos a experiência de um medicamento raltegravir³², 490 prescrições foram avaliadas. Dessas, cerca de 70 / 80 prescrições foram consideradas inadequadas, e o prescritor é contatado e entende que aquela prescrição é indevida, e os demais recebem por via administrativa; evitamos 500 ações judiciais de um único medicamento. É polêmico, o Ministério da Saúde diz: “ah, é o consenso paulista que está se antecipando”; mas foi uma solução. Esse remédio agora está incluído no consenso, está disponível no SUS, e outro agora, um fármaco novo maraviroc, já 105 prescrições foram resolvidas também por essa Comissão que se reúne quinzenalmente. Acho que é uma solução viável em várias situações. E junto disso também defendendo uma regulação um pouco mais integrada e sistêmica. Lembrar que a ação judicial, a demanda por uma nova tecnologia acho que está ligado também a várias brechas que temos nesse ciclo, até incorporar um medicamento há vários processos, várias instâncias que precisam ser melhor compreendidas, melhor reguladas. A começar pelos ensaios clínicos, por exemplo. Os ensaios clínicos no Brasil, em que pese existir uma regulamentação de ética e pesquisa, temos um sistema ético muito adequado, tem que haver uma discussão sobre a necessidade social das pesquisas clínicas. Várias pesquisas clínicas conduzidas do Exterior são feitas para criar o mercado, e não exatamente para contribuir com a ciência, e isso não é discutido. Não há sequer, e isso nos causa vergonha e constrangimento, hoje, um lugar público, um *site*, ou informação seja da Conep³³ ou da Anvisa onde se consiga acompanhar isso. Não se sabe quais são os medicamentos que estão sendo testados no Brasil. No *site* do Unaid³⁴ descobre-se 1.345 ensaios clínicos de novos fármacos no Brasil; 490 deles aceitando voluntários para testar novos me-

31 Centro de Referência de Treinamento - DST/AIDS-SP (CRT-DST/aids) é uma unidade de referência normativa, de avaliação e de coordenação do Programa Estadual para Prevenção, Controle, Diagnóstico e Tratamento de Doenças Sexualmente Transmissíveis (DST) e da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (aids) no Estado de São Paulo.

32 New Antiretroviral Drugs: Maraviroc, Raltegravir, and Etravirine.
Disponível em: <http://www.hivguidelines.org/GuidelineDocuments/a-newarv.pdf>

33 Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP). Em: <http://conselho.saude.gov.br/comissao/eticapesq.htm>

34 A preocupação com o avanço da epidemia de HIV/aids no mundo e a necessidade de uma resposta global à questão resultaram na criação do Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/Aids – UNAIDS, em 1996.
Em: http://www.onu-brasil.org.br/agencias_unaids.php

dicamentos, que em seguida, uma vez aprovados, serão prescritos, e os próprios médicos que atuam nos ensaios clínicos vão prescrevê-los e gerar ações judiciais. Não temos no país um sistema em que se possa fazer essa observação, esse acompanhamento crítico. Então tem várias situações que se melhor reguladas, melhor compreendidas, podem contribuir muito para a prevenção das ações judiciais.

Dr. Paulo Dornelles Picon – Tivemos uma experiência, foi liderada pela Júris com a participação da Associação dos Magistrados, com representação da Corregedoria, da Associação dos Juizes, dos Defensores Públicos e do Ministério Público Estadual, um grupo que se reuniu mais de ano e meio, tentando encontrar saídas como as que vocês apresentaram. Que saídas poderiam facilitar o trabalho do juiz? Apresentamos o estoque da Secretaria e eles acessavam o sistema para ver se tinha o medicamento antes de dar a liminar, ou mandar por via administrativa, tentamos de todas as formas. E em algum momento, precisamos de um grupo que prestava assessoria técnica, exatamente nos moldes de Ribeirão Preto; isso faz um ano e meio. Fomos contestados pelos próprios juizes, alguns estavam descontentes porque estava no escopo dessa parceria, que é bem nos moldes que foram apresentados, tinha a academia junto, o gestor que é parte. Se o gestor é parte, se o juiz está me ouvindo para julgar, teria de estar desvinculado. Estar vinculado a uma parte é a própria essência do julgamento parcial. Então, desapareceu o grupo de trabalho, sob alegação contrária, na visão ética, adequada para alguns magistrados, que achava que o magistrado tem que permanecer, o julgador tem que permanecer independente. E agora?

O outro aspecto é essa experiência da aids, é *sui generis*, e o Brasil foi modelo e continua sendo, e graças a Deus será modelo para muitos anos e outros países, principalmente países pobres, quando os EUA apostavam em prevenção, em distribuição de seringas, lembram? Nas políticas educacionais para prevenção de aids, decidimos na disputa e muito pela pressão das ações judiciais, incorporar tratamentos. E as evidências naquele momento ainda eram insuficientes. O que aprendemos? Somos um país que foi modelo por anos para a OMS para a tuberculose, para doenças infecciosas. O Rio Grande do Sul foi modelo da OMS durante décadas de controle na tuberculose. Tínhamos lições aprendidas da tuberculose, que imediatamente foram incorporados na aids, e um serviço capaz de atender essas pessoas. Não era só questão de dispor remédios, que isso não acontece na África. Tem um outro extremo que é a qualificação dos serviços, capacidade de assistência, chegada do paciente, a dispensa de produto e a adesão dos pacientes. O momento social também trazia no escopo no desenvolvimento social a disputa e a luta pelo medicamento no sentido de que: “se tu me deres, vou tomar”. A adesão foi quase que completa, a gente vê ainda situações de dificuldades, são pacientes multiadoecidos, mas a dificuldade de adesão ainda é um problema internacional, e não é um problema só brasileiro, que está levando à ocorrência de casos mas reconhecemos também uma política que nasceu num momento social e que forçou sim os governos a tomar uma posição e que hoje é modelo. E que tem morte. Tem morte e tem potencialmente a possibilidade de salvar vidas. É completamente diferente de algumas situações como Alzheimer, esclerose múltipla. Há outros medicamentos de altíssimo custo unitário em que os benefícios são questionáveis. O que tem que haver é essa capacidade de dimensionar, onde existe já uma experiência como HIV e aids, onde a molécula mesmo que não tenha sido testada em todo o seu escopo de segurança, mas que possa ser administrada num ambiente de segurança, e aí

leia-se centros de referência, em que se possa observar os pacientes, talvez seja essa a grande saída. E se não houver responsabilidade do governo que se tenha co-responsabilidade da indústria que quer vender, e venderá a seguir, em alguns países antes do comércio pleno. É dada à indústria um registro temporário e se vai fazer estudos pós-registro. Se isso for uma obrigação formal teremos os estudos financiados pela indústria, mas executados num ambiente de isenção de interesse público, que é o SUS. Estaríamos aí atendendo a dinâmica trazida na situação de doenças graves, onde a experiência já mostrou que não incorporar é perigoso porque ela é doença fatal e porque potencialmente salva vidas. Em situações em que sabidamente os benefícios são questionáveis, é justo que o gestor estabeleça prioridades, porque é o caso de milhão de dólares. O Rio Grande do Sul gasta hoje, só num medicamento para transplante, dois milhões de reais por mês. É um milhão de dólares por mês em um dos medicamentos, em uns imunossuppressores; em um Estado. Se pegar um milhão de dólares por mês e aplicar em saúde materna e infantil, quantas crianças salvamos neste país? Então, não se trata de dar valor a vida, mas trata-se de imaginar que é preciso equacionar sob termo racional que um milhão de dólares pode salvar muitas vidas, se for aplicado na saúde materna e infantil. É preciso que saibamos fazer de uma forma, mas não existe fórmula, mas de uma maneira ética, de forma a distribuir sim igualmente os recursos para salvar mais vidas. Não salvamos vidas só em câncer ou HIV, salvamos vidas também em outras áreas mas elas não estão clamando. E como não estão clamando, costumam ser esquecidas, especialmente pelas autoridades que não são tão responsáveis quanto gostaríamos.

Dra. Maria Tomazina – (Diretoria Regional de Saúde - DRS 13 de Ribeirão Preto). Não sou farmacêutica, sou advogada. Faço parte dessa comissão como coordenadora. Queria comentar aquele momento em que o senhor disse [Paulo Pincon] que julgaram o gestor parcial. Conosco, lá em Ribeirão, com a graça de Deus, digo que isso é abençoado, os juízes só fazem esse trabalho conosco, eles mesmos disseram que viram a credibilidade e a honestidade da comissão. Aí eles não consideram isso, consideram o quê? Um auxílio na hora da decisão. O que estava acontecendo? Na liminar, percebemos por exemplo, eles estavam determinando a entrega do produto [para melhorar a questão do sono e da apnéia] CPAP, depois da nossa defesa, eles davam a sentença e mandavam retirar; davam medicamentos que nem estavam registrados na Anvisa. Os juízes tem base, porque na hora que dão a liminar já sabem o que vão conceder na sentença. Não tem isso de dar um medicamento, o medicamento importado, caríssimo, você compra e de repente eles retiram.

Dr. José Ricardo Pereira de Paula – Gostaria de agradecer o convite e dizer um pouco do aprendemos aqui no Instituto de Saúde e que vem ajudando a Prefeitura de Campinas a fazer algumas defesas a partir de pareceres técnicos científicos de medicamento. Conseguimos, pelo menos a princípio, independentemente de qualquer contato com a Defensoria Pública, o Ministério Público, o juizado, conseguir indeferimento de liminares. O juiz começou a ter o cuidado de ler os pareceres, e logo em seguida determinar que nas solicitações de medicamentos em que o SUS tem tratamento eficaz, efetivo e seguro, não podem ser substituídos por medicamentos em que ainda não têm a sua eficácia e segurança comprovadas. Em relação ao trabalho que acredito seja brilhante, exercido pela Defensoria Pública na cidade de São Paulo, em primeiro lugar conseguiu-se diminuir as ações. Desculpem-me, eu vou alfinetar. Há problemas da Defensoria Pública do Estado de São Paulo receber sucumbência do Estado? Essa é a primeira

pergunta. Em segundo lugar, para o Dr. José Ruben, o senhor como médico da Secretaria Municipal percebeu redução no número de ações judiciais cujo defensor da parte seja o defensor público? E um esclarecimento final meu nesse seminário: o uso indevido de medicamentos, que não esteja baseado em pareceres científicos, se constitui numa das modalidades de erro médico, ou seja, o médico tem o dever de dar informação, o dever do acompanhamento e o dever também da atualização do seu conhecimento. Temos que ir um pouco mais fundo nessas questões. Esses medicamentos que estão sendo utilizados, inadequadamente, promovem um verdadeiro crime de saúde pública, e se é um crime de saúde pública tem que se abordado por tipificação do Código Penal. O profissional médico, apesar de sermos um país de terceiro mundo, também é responsável, inclusive, penalmente. Temos que endurecer um pouco essa conversa. Não diria prender o profissional. Mas aí sim, se ele tiver conflito de interesse, só pode pagar por esse crime através da reclusão, porque está prejudicando as crianças que ficaram sem assistência em virtude de gastos desnecessários com medicamentos que podem ser inócuos ou que pelo menos não tenham a sua eficácia e segurança comprovadas. Em relação aos medicamentos para tratamento de degeneração macular relacionada à idade, a exemplo do Lucentis®, de aplicação intravítrea, ainda não foi divulgado o resultado, mas aparecerão trabalhos que vão demonstrar que o paciente após o uso desse medicamento fica cego. Não fica cego de imediato, mas perde depois muito da visão, porque o remédio causa isquemia na retina, por diminuir a neovascularização. Não quero ser profeta, para não prejudicar os pacientes, mas esse ranibizumabe vai ter fatalmente o seu uso suspenso pelas autoridades sanitárias.

Dr. Silvío Barberato – (Professor doutor de Farmácia do Programa de pós-graduação da Universidade de Sorocaba). Temos uma linha de pesquisa sobre o uso racional de medicamentos, e concluímos um estudo, no ano passado, em parceria com a Secretaria Estadual da Saúde, que avaliou as ações judiciais e pedidos administrativos, de sete antineoplásicos aqui no Estado de São Paulo, em 2006 e 2007. Embora não tenhamos descoberto muitas novidades, pudemos comprovar a concentração das prescrições nas mãos de poucos médicos e uma muito maior nas mãos dos advogados que defendem essas ações. Mais preocupante para nós foi avaliar que esses medicamentos estão sendo usados em indicações para as quais não há ainda evidências que justifiquem benefício para o paciente, e muitas vezes, ao contrário, um risco muito importante na sua utilização em decorrência das reações adversas. O que se percebe é que se não houver um mecanismo para proteger o paciente nessa situação, não basta, não dá, na situação atual, para deixar essa responsabilidade só na mão do prescritor. Isso temos visto que não garante nem o benefício do tratamento nem a segurança necessária no uso. Há uma série de relações promíscuas sendo identificadas com base nesses conflitos de interesses, que deixam o paciente extremamente vulnerável na solicitação por via judicial, porque não há nenhuma análise de risco-benefício. E o Judiciário vai determinar muitas vezes apenas o acesso, quando em verdade o acesso não garante nenhum benefício para o paciente. É a principal conclusão do nosso estudo e acho que debate contribui para que os mecanismos garantam alguma avaliação que proteja o cidadão que vem buscando o amparo da via judicial.

Dr. José Ruben de Alcântara Bonfim – Obrigado, Prof. Silvío. Vai fazer uso da palavra o Dr. Cássio Figueiredo que é da Coordenadoria de Direitos Humanos da Prefeitura Municipal de São Paulo e foi coordenador da Saúde das Áreas Temáticas da Saúde da Secretaria Muni-

cial da Saúde de São Paulo, durante algum tempo; ainda estamos na mesma situação da sua saída, portanto gostaria de ouvir seu depoimento.

Dr. Cássio Rogério Lemos Figueiredo – Fico desapontado de saber que está na mesma situação. Mas acho que algo dá para dizer, é que é difícil sensibilizar o gestor para discutir isso. Tivemos muita dificuldade de levar esse tema para dentro da Secretaria, fazer essa discussão. As questões eram: ficava muito caro; gastamos muito dinheiro, mas quando pedia para o gabinete se manifestar e abrir a possibilidade de criar um grupo, não tivemos essa chance. É uma coisa penosa para São Paulo. Assinava mais de seis ações judiciais diariamente, para as mais diversas questões, tivemos casos de ver na ação o risco à pessoa que estava pleiteando, medicamentos para câncer que eram de experimento ainda sem registro no Brasil, descrições de como a pessoa estava que eram absurdas que não correspondiam à lógica. E a gente tentava fazer o melhor possível. A Secretaria Municipal da Saúde tem na sua Assistência Farmacêutica de São Paulo, da qual o Dr. José Ruben de Alcântara Bonfim faz parte, uma equipe, a Laura Nakano, a Dirce Cruz, a Sandra Jeremias, a Daisy Ferraz. Chamo de assistência farmacêutica padrão ouro. Tenho muita confiança nessa equipe. Uma equipe que trabalha muito sério, que faz um trabalho científico mesmo, avalia de uma maneira séria e ética as ações que chegam. Notamos que o Prof. Silvio Barberato falou de algumas ações na mão de grupo de advogados. É fácil. Vejam, fulano é o advogado do câncer, o beltrano é o advogado de tal patologia. Essa foi uma coisa que nos preocupou muito. Tentamos conversar com o Estado, na época a Dra. Maria Cecília Corrêa também detectou isso. Tinha inclusive um banco de dados que cruzava informações, então, não tenho uma opinião fechada, acho que em alguns casos há necessidade que haja isso; até complementando o que o Mário [Scheffer] falou, fiz parte do programa de aids na época inclusive que a identificação da carga viral chegou no Brasil, era um recurso de alta tecnologia mas tínhamos muitos pacientes que precisavam e nós mesmos orientávamos para que entrassem com ação judicial. Era caro, o Estado não queria gastar tanto dinheiro, o município também não tinha tanto dinheiro para investir e acabávamos orientando as pessoas para isso. Gostei muito do debate, creio que foi muito proveitoso. Acho que temos que fazer alguma coisa. Já teve um seminário desses que foi feito no Ministério Público. Foi muito bom, todos falaram, o Secretário do Estado veio, mas nós não tiramos nada de lá. As ações continuaram, foi cada um para sua casa e acabamos não revertendo nada. Tenho expectativa de que a gente consiga talvez fazer alguma coisa. Só para terminar, na Comissão de Direitos Humanos, sou assessor do presidente da Comissão Municipal de Direitos Humanos, o ministro José Gregori, há uma preocupação grande com isso, porque há muita denúncia em relação à saúde. Fui para lá para exatamente ajudar na interlocução com a saúde. Temos muita denúncia e, em especial, por conta de medicamentos; às vezes, eu mesmo ligo para a unidade e consigo resolver.

Dra. Darlene Mestriner - É para fazer uma proposta, o outro foi um comentário. Um dos nós do sistema é a falta de informação do que existe nele. Por exemplo, o Mário [Scheffer] estava falando da questão dos novos medicamentos da AIDS. Demoramos uns 3 a 4 meses para entender o fluxo. A hora que chegava um paciente que precisava de um medicamento e o que tinha que fazer. O que tinha que se encaminhar para ele ter acesso a esse medicamento. Quais eram os exames. Era assim: às vezes, algumas tecnologias já haviam sido incorporadas, mas é o município tem o privilégio de ter um número de habitantes grande e por contatos se

conhece alguns fluxos e se vai atrás da informação. Tem alguns municípios que não tem nem idéia de como isso funciona. Tinha discutido num congresso do Cosems-SP com o pessoal do Estado algumas questões como protocolo para glaucoma. Existe um protocolo para isso. Ou não funciona, ou funciona parcialmente, ou há falta de informação. Alguns profissionais, da rede, acham que precisamos de mais protocolos para atenção básica. As pessoas acham que fazer um protocolo é criar um mecanismo de diminuição de acesso. Todos acham que regulação e protocolo não é para facilitar o acesso. Ou dar um acesso com racionalidade é reduzir o acesso. Temos que desmistificar o que é o protocolo, que não é simplesmente preencher um monte de papel, que não é fazer um monte de exames que às vezes não estão disponíveis com facilidade, mas que tem uma racionalidade para o acesso. Essa informação não chega para quem está lá na ponta, a unidade básica precisa ter essa informação. Algumas DRS tinham alguns protocolos para média complexidade, para nível secundário, só que a ponta não sabia que isso funcionava e como funcionava. Vamos criar um mecanismo, só que para os que forem para a Defensoria Pública, ou quem for em determinado lugar vai ter essa informação? Essa informação tem que ser transparente e divulgada. A minha proposta é que criemos um mecanismo de divulgar os protocolos que estão sendo feitos, deixar isso transparente, para que as pessoas tenham acesso à informação. Com isso já diminuímos 30% de ações, o que já tem no sistema, só que as pessoas não sabem como ter acesso a isso.

Dr. José Ruben de Alcântara Bonfim – Senhores, solicito uma intervenção de cada um dos conferencistas e depois encerraremos o seminário.

Dr. Paulo Dornelles Picon – Cheguei a contar para os senhores que na revisão de nossos pacientes com hepatite C, quando conseguimos estudar uma amostra de pacientes e fazer a pergunta, aquela que temos o constrangimento de fazer, qual é o nível socioeconômico, cultural e educacional dos pacientes? Não falei isso, não é? É uma tese de mestrado de uma aluna minha dentro da perspectiva do Centro de Aplicação e Monitoramento de Medicamentos Injetáveis (Cami), onde estão hoje os pacientes de Porto Alegre com hepatite C e tivemos aqueles que concordaram, certamente foi uma amostra aleatória, e a maioria concordou. Era pesquisa na área econômica, quanto ganhava, recursos de casa etc, para tentar estimar a capacidade econômica e educacional dos pacientes. Tentar ver quem estava na Justiça e quem estava na via regular para ver se tinha diferença de acesso. Resumindo, na nossa amostra, talvez a maior amostra de hepatite C do Brasil, não existe classe D e E; estamos atendendo a classe A e B, alguns da classe econômica C e a maioria A e B. Então é assim, toda essa dinâmica. Frustração. Dez anos depois, construímos protocolos, criamos o centro de referência, qualificamos a atenção farmacêutica, e a atenção médica, distribuimos o produto, tratamos os pacientes, cuidamos deles semanalmente, e o que observamos? Que o *statu quo* se mantém. Não existe equidade. Não estamos fazendo integralidade. Conseguimos chegar próximo à integralidade e equidade é para quem tem acesso à Justiça, para quem tem acesso aos exames, para quem tem acesso, por alguma razão ou auxílio de uma ação organizada da sociedade civil, e acaba tendo acesso mais rápido aos produtos e medicamentos. Temos ainda muito que aprender com esse Sistema Único de Saúde que tanto queremos. Temos muito que aprender e ainda consolidar algumas lições. As boas lições, como a da aids, com as políticas estruturadas dos protocolos como norma e não como restrição. O protocolo também serve para ver que se a pessoa não se encaixa, ela tem que ter um atendimento especial, como o caso mencionado

pelo Mário. O paciente não respondeu a nenhum dos outros tratamentos: alguma coisa tem que ser feita, discutida num contexto técnico, ético e cientificamente embasados e que seja o melhor para aquele indivíduo. E o raciocínio economicista não pode entrar. Não podemos julgar, influir na vida das pessoas, com base economicista. Temos que defini-las com base ética. Se for possível e tiver disponível que seja segura; a melhor alternativa tem que estar no sistema. O que se trabalha hoje é para o nosso sistema do futuro. Quero usar o SUS quando ficar velho. Quem sabe um SUS qualificado como o da Inglaterra? É um sistema público que funciona. Só que lá tem muito dinheiro apostado na saúde; não é o nosso caso.

Dr. José Ruben de Alcântara Bonfim – Em 1999, foi criado o National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)³⁵, que fará dez anos agora. O criador, inclusive, desse instituto está plenamente atuante, *Sir Michael Rawlins*. Se vocês lerem os propósitos, a alocação dele de criação do NICE, é uma fonte perene de inspiração para o Sistema Único de Saúde.

Dr. Mário Scheffer – Quero dizer que pela complexidade desse tema, que é a judicialização, é claro que temos que analisar mais profundamente, mas esse painel, esse mosaico de opiniões que foram levados ao STF, percebe-se o quanto esse assunto ainda precisa de amadurecimento antes de uma decisão definitiva. Quero dizer para não se cair na tentação de tomar o caminho fácil. O caminho fácil seria então baseado em algumas evidências, por exemplo, essa evidência da pesquisa de Sorocaba é importante, os antineoplásicos estão realmente sendo prescritos com distorções, com desvios, mas na experiência dos antirretrovirais analisadas também de forma profundamente científica, as ações judiciais não têm esse vício, não têm vários médicos, não são os mesmos médicos, não são os mesmos advogados, é outra realidade. O caminho fácil é restringir a ação judicial, o caminho fácil é negar o acesso à Justiça. Proponho o caminho mais difícil. O caminho mais difícil é por numa arena pública de todos os envolvidos, é colocar na arena pública quem produz, quem vende a tecnologia junto de quem tem o extraordinário poder de compra que é o Ministério da Saúde, junto de quem prescreve, com quem experimenta, que são os médicos junto de pacientes que usam esses medicamentos, as suas ONGS que reivindicam essas tecnologias, e com o Judiciário, que está apreciando e está legitimando. O caminho mais difícil que é regular desde pesquisa clínica com controle social, com transparência, com necessidade social demonstrada dessas pesquisas, regular protocolos clínicos, como o Dr. Picon expôs, baseado em evidências, mas com periodicidade, sem conflito de interesse, com participação da sociedade civil. O consenso de AIDS reúne-se 3 vezes por ano pelo menos, e tem participação de ONG. Participo de consenso terapêutico e faz diferença. Faz diferença de um consenso feito só por especialistas. Ver o registro e não só um registro sanitário na Anvisa. Registro de preço. Vocês sabiam que o Brasil, há um estudo que a Fundação Bill Clinton fez agora, paga o dobro que devíamos pagar pelos medicamentos de aids? Isso acontece por uma série de questões. Por não negociar até a última possibilidade os preços, por não ter lançado mão de alternativas de produção de genéricos em momentos decisivos. Vejam a regulação de patente. Ora, o Brasil dá segundo uso de patente para medicamento, tomara que o STF decida por essa Adin. Temos produtos que estão sendo pagos pelo SUS por preços muitíssimo menores por conta disso. Regular prescri-

35 Rawlins M. In pursuit of quality: the National Institute for Clinical Excellence. *Lancet*, 1999 March 27;353(9158): 1079-1082.

ção, olhar para o prescritor: quem financia a educação continuada de prescritor é a indústria farmacêutica, a indústria de tecnologia, cadê o protagonismo desse Estado que compra e não faz esse papel de acompanhar a prescrição? A promoção e o *marketing* da indústria. Não sei se perceberam, depois de quatro anos em consulta pública, a pífia resolução da Anvisa, regulando a relação de médico com a indústria farmacêutica. É ridículo. E cadê esse Estado? Cadê esse Estado que tem essa possibilidade? E por fim dizer isso: é um Estado que tem um poder de compra fabuloso, um estado que tinha que buscar mais nessa relação entre a política de saúde e a política industrial, ações que levem de fato ao desenvolvimento de um complexo industrial de saúde no país e melhor utilização de disposições legais, como é o caso da licença compulsória, e repito das patentes *pipelines*; isso traz impactos decisivos na questão de custo que é toda essa discussão, se tem financiamento se não tem, isso com certeza vai repercutir em sobras de recursos para investir, por exemplo, na incorporação de novas tecnologias. E por fim, tentar ter essa visão integrada e sistêmica de todo esse processo que significa incorporar algo novo no sistema de saúde. Terminando dizendo que tem que se vislumbrar um Estado forte, que consiga agregar ao seu extraordinário poder de compra, a sua possibilidade de regular o sistema todo e a sua capacidade de produzir e de inovar em saúde. Se tivermos isso, com certeza, vamos ampliar o acesso, vamos garantir uma assistência farmacêutica muito mais integral e, por fim, clamando e esperando que o STF não solte uma súmula restritiva porque acho que esse assunto não tem consenso na sociedade, precisa ainda de muito debate antes de se caminhar para essa decisão que acho que seria radical.

Dr. José Ruben de Alcântara Bonfim – Antes de encerrar, estimulado por uma observação de Paulo Picon em relação à falta de acesso que os pacientes das classes chamadas menos favorecidas, em relação aos tratamentos que devem ser, acredito, regra geral para todas as outras enfermidades, lembrei-me de um livro que editei há 30 anos, final dos anos 70. Chama-se Medicina e Política, do Giovanni Berlinguer³⁶. Apesar desse livro ter chegado a três edições, não se encontra mais nas livrarias, somente em bibliotecas e eventualmente em sebos. Mas se tiverem a oportunidade de olhar em uma biblioteca ou adquirir em um sebo leiam um subcapítulo dele que se chama: “Os pobres adoecem mais e morrem antes”. Parece-me primoroso até hoje.

36 Berlinguer, Giovanni. Medicina e Política. Tradução de Bruno Giuliani. São Paulo: Cebes-Hucitec; 1978 (Coleção Saúde em Debate 3).

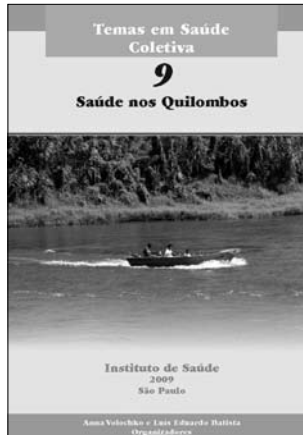
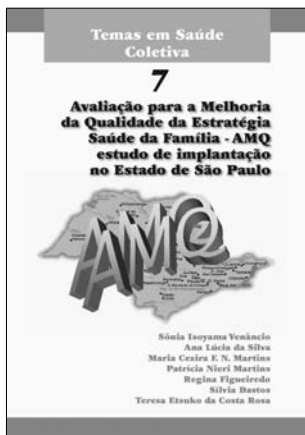
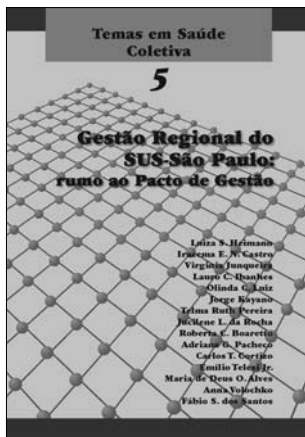
ENCERRAMENTO

José Ruben de Alcântara Bonfim

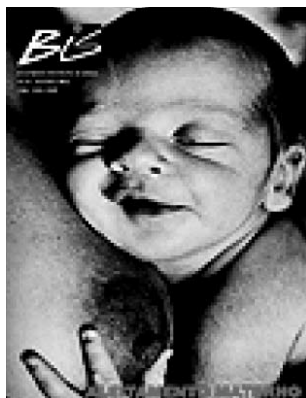
Queria agradecer, em nome da direção do Instituto de Saúde, e manifestar um profundo agradecimento à comissão organizadora, à comissão científica, ao nosso pessoal de apoio administrativo pela realização desse seminário. Acredito que, de acordo com os seus organizadores, e tenho absoluta certeza também da direção do Instituto, aqui presente, é apenas um ponto de partida. Vamos manter, não apenas um estreito contato com os nossos convidados que tiveram de ser reduzidos em relação ao tempo disponível, mas temos outros convidados em tela, como também faremos um esforço, pelo menos eletrônico, de um contato permanente, não só com os que estiveram aqui presentes, mais de 80 pessoas, como também aqueles, mais de 300, que não puderam ser convidados porque não havia espaço suficiente. Por fim tenho em mãos uma mensagem e acredito que quem a deixou, já foi embora, porque vai viajar muito, é de Ourinhos, e faço questão de ler ao encerrar esse seminário:

“Agradeço ao Instituto de Saúde e aos palestrantes a oportunidade de compartilhamento da angústia sofrida pelos municípios, porque tenho certeza de que não é somente sentida por mim, o conflito em que vivemos hoje, no nosso dia a dia, e o estresse ao que estamos expostos em relação à incorporação de novas tecnologias. É verdade que a luta é difícil, lidar com esses conflitos, com o olhar de desconfiança dos diferentes setores da sociedade, em relação ao SUS, e por muitas vezes é desmotivador, mas não o suficiente para que possamos desistir.”

ÚLTIMOS TÍTULOS DA SÉRIE “TEMAS EM SAÚDE COLETIVA” DO INSTITUTO DE SAÚDE



ÚLTIMOS BOLETINS DO INSTITUTO DE SAÚDE (BIS)



n° 27 - Aleitamento
08/2002



n° 28 - SUS
12/2002



n° 29 - Ciência e Tecnologia
04/2003



n° 30 - Humanização da Saúde
08/2003



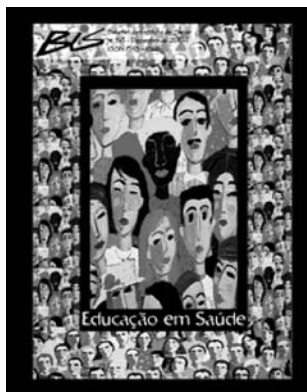
n° 31 - Raça e Etnia
12/2003



n° 32 - Qualidade de Vida
04/2004



n° 33 - Violência
08/2004



n° 34 - Educação em Saúde
12/2004



n° 35 - Ética em Pesquisa
04/2005

DISPONÍVEIS NO SITE DO INSTITUTO DE SAÚDE*



n° 36 - Humanização em Saúde II
08/2005



n° 37 - Programa Saúde da Família
12/2005



n° 38 - Memória e História da Saúde
em São Paulo
04/2006



n° 39 - Humanização em saúde III
08/2006



n° 40 - Juventudes e Vulnerabilidades
12/2006



n° 41 - Saúde, Cultura e Subjetividade
04/2007



n° 42 - Tecnologia e Autonomia em Saúde
08/2007



n° 43 - Saúde Bucal
12/2007



n° 44 - Juventude e Raça
04/2008



nº 45 - Saúde Mental
08/2008



nº 46 - Saúde Sexual e Reprodutiva
12/2008



nº 47 - Envelhecimento & Saúde
04/2009



Edição especial 20 anos do SUS
2008

ESTE LIVRO FOI EDITADO POR
JOSÉ RUBEN DE ALCÂNTARA BONFIM
& SILVIA HELENA BASTOS DE PAULA
NO QUADRAGÉSIMO ANO DA FUNDAÇÃO
DO INSTITUTO DE SAÚDE DA SECRETARIA
DE ESTADO DA SAÚDE DE SÃO PAULO.
DIAGRAMADO PELA LEITURA MÉDICA LTDA.
COM A FONTE ADOBE GARAMOND PRO, CORPO 10 X 12.
FORAM IMPRESSOS DOIS MIL EXEMPLARES EM
PAPEL OFFSET DE 75 G/M² NA
IMPRENSA OFICIAL, TERMINANDO-SE A
IMPRESSÃO EM DEZEMBRO DE 2009.

“Pro captu lectoris, habent sua fata libelli”
(Terenciano Mauro,
De literis, syllabis, pedibus et metris, v. 1286)

