JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: O CAMINHO DO JURISDICIONADO AO TRATAMENTO EXPERIMENTAL.

Fernando Aragone[1]; Lígia Maria Comis Dutra[2]

RESUMO

O presente artigo aborda o tema da judicialização da saúde no que tange a busca do jurisdicionado por um medicamento ou tratamento em fase experimental, tema complexo dado o bem jurídico em jogo: a vida. Para abordar tal tema, se fez necessário traçar um comparativo da judicialização da saúde e os princípios constitucionais envolvidos, dissecando-o de modo a encontrar uma solução para questões que envolvem os medicamentos ou tratamentos experimentais, pontuando erros e acertos do judiciário na ponderação de princípios ao julgar o tema, tanto no âmbito público quanto privado nos casos em que a busca pela cura por meio de um tratamento de eficácia duvidosa pode expor a vida em risco, o bem jurídico em questão a ser tutelado.

Palavras-chave: Judicialização. Medicamento Experimental. Risco.

ABSTRACT

This article deals with the topic of the judicialization of health in the search for the jurisdiction of a drug or treatment in an experimental phase, a complex issue given the legal good at stake: life. To address this issue, it was necessary to draw a comparative of the judicialization of health and the constitutional principles involved, dissecting it in order to find a solution to issues involving drugs or experimental treatments, punctuating errors and correctness of the judiciary in weighing principles when judging the issue, both in the public and private spheres in cases where the search for cure through a treatment of dubious effectiveness may expose the life at risk, the legal good in question to be protected.

Keywords: Judicialization. Experimental Medication. Risk.

[1] Bacharelando de Direito – Universidade Santa Cecília
[2] Professora de Direito – Universidade Santa Cecília.

1 INTRODUÇÃO

A judicialização da saúde é um tema recorrente e amplamente discutido pela jurisprudência e a doutrina jurídica.

A Constituição Brasileira de 1988 dispõe que todos têm o direito a saúde e o Estado o dever de garantir o acesso a todos, este, porém, é o grande ponto chave a discussão no que tange a judicialização.

Deve se ressaltar que o Brasil é, de fato, um país que investe muito em saúde, no que diz respeito à quantidade de recursos. Entretanto, a prestação básica de saúde oferecida pelo Sistema Único de Saúde está aquém do que se consideraria ideal para abarcar a real garantia ao amplo acesso à saúde a todos os brasileiros, como se denota do mandamento legal.

No âmbito privado, a jurisprudência majoritária se vale do Código de Defesa do Consumidor, limitando a causa complexa da judicialização da saúde como uma questão de contrato não cumprido.

Já no âmbito público, como nos aprofundaremos mais a frente, a garantia ao acesso à saúde permite a aqueles que necessitam ingressar judicialmente contra o Estado para haver-lhe o direito que é de garantido pela Constituição, este, sendo omisso, faz jus a intervenção da esfera judiciária na esfera administrativa.

Contudo, a intervenção do judiciário deveria limitar-se as omissões do Estado e seus agentes públicos na realização dos deveres que a lei maior lhes incumbe. Entretanto, quando o judiciário extrapola essa limitação, uma nova gama de problemas mais ampla e complexa insurge.

Nessa seara, o tema que enfrentaremos nesse artigo é pontual e igualmente complexo, pois, além do conflito aparente de princípios constitucionais, a judicialização da saúde alcançou um novo objeto: Medicamentos em fase experimental, tema central deste artigo acadêmico.

2 METODOLOGIA

Esse artigo foi desenvolvido segundo uma abordagem interpretativa da doutrina, jurisprudência, legislação e matérias em sítios jurídicos relacionados, sob a ótica da Constituição Federal e os princípios que dela emanam, buscando uma construção hermenêutica da real situação da judicialização da saúde pleiteando medicamentos e tratamentos ainda em fase experimental.

3 JUDICIALIZAÇÃO. DOS PRINCÍPIOS CONSTITUCIONAIS QUE ORIENTAM O INSTITUTO.

A palavra princípio deriva do Latim “principium”, que significa “origem, causa próxima, início”, ou seja, a causa da judicialização da saúde advém dos princípios constitucionais que emanam preceitos garantidores ao amplo acesso a saúde a todos os brasileiros.

Podemos defini-los, também, como um conjunto de medidas de conduta que de forma intrínseca ou extrínseca estão presentes no ordenamento jurídico brasileiro, seja em seu nascedouro direcionando a lei as necessidades da sociedade no Estado Democrático de Direito como o princípio da dignidade da pessoa humana ou como garantidor de sua real aplicação as necessidades da sociedade no momento de sua aplicação como o Princípio da Razoabilidade e da Proporcionalidade.

A positivação da saúde como princípio constitucional se dá em seu artigo 6º para efetivação da dignidade da pessoa humana, sendo esse um direito social. Tal preceito constitucional trata-se tem seu nascedouro na solidariedade e fraternidade, pertencendo à terceira geração ao lado das garantias tal como um meio ambiente equilibrado, qualidade de vida e a paz.

Nas palavras o ilustre Paulo Bonavides em sua obra Curso de Direito Constitucional os Direitos da Terceira Geração são:

> Dotados de altíssimo teor de humanismo e universalidade, os direitos da terceira geração tendem a cristalizar-se neste fim de século enquanto direitos que não se destinam especificamente à proteção dos interesses de um indivíduo, de um grupo, ou de um determinado Estado. Tem primeiro por destinatário o gênero humano mesmo, num momento expressivo de sua afirmação como valor supremo em termos de existencialidade concreta. Os publicistas e juristas já o enumeram com familiaridade, assinalando-lhe o caráter fascinante de coroamento de uma evolução de trezentos anos na esteira da concretização dos direitos fundamentais. Emergiram eles da reflexão sobre temas referentes ao desenvolvimento, à paz, ao meio ambiente, à comunicação e ao patrimônio comum da humanidade (18. ed. São Paulo: Malheiros, 2006, p. 563-569).

3.1. Da Garantia a saúde

Este princípio constitucional demonstra-se expresso nos artigos 196, 197, 198 e 200 da Constituição de 1988, dispositivos que asseguram a sua efetividade, portanto, a base da judicialização da saúde, na omissão do Estado em cumprir esses preceitos.

Primeiramente, partimos da análise do artigo 196 que dá início a Seção II do Capítulo II do Título VIII da Constituição, vejamos:

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

Prevê, portanto, o conceito legal do âmbito de proteção que garantem o acesso à saúde a todos, que podemos extrair os seguintes preceitos:

a) É um direito de todos;
b) Trata-se de um dever do Estado;
c) É garantido mediante políticas sociais e econômicas;
d) A saúde estará garantida se essas políticas reduzirem risco de doenças e de outros agravos;
e) Devendo ser acessível a todos de forma igualitária
f) Ser servida de ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

O princípio da garantia à saúde refere-se expressamente como um direito de todos, da coletividade, contudo, também pode ser interpretado como um direito da personalidade, de um indivíduo que busca a prestação jurisdicional na omissão do Estado. Este é o entendimento do Supremo Tribunal Federal, citado pelo Ministro Gilmar Mendes em sua obra Curso de Direito Constitucional (2017), elucidando as palavras do Ministro Celso de Mello como relator do AgR-RE 271.286-8/RS:

> Ao reconhecer o direito à saúde como um direito público subjetivo assegurado à generalidade das pessoas, que conduz o indivíduo e o Estado a uma relação jurídica obrigacional. Ressaltou o Ministro que" a interpretação da norma programática não pode transformá-la em promessa constitucional inconsequente", impondo aos entes federados um dever de prestação positiva. Concluiu que" a essencialidade do direito à saúde fez com que o legislador constituinte qualificasse como prestações de relevância pública as ações e serviços de saúde (art. 197)", legitimando a atuação do Poder Judiciário nas hipóteses em que a Administração Pública descumpra o mandamento constitucional.

Seguindo, o artigo 197 também atribui, de forma expressa, como um dever do Estado a garantia ao acesso à saúde, ou seja, incumbe aos entes Federativos o desenvolvimento de políticas públicas como o Sistema Único de Saúde - SUS, com critérios para a distribuição dos recursos que a administração pública dispõe. *In verbis*:

> 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.

Não obstante, essas políticas para efetivamente reduzir o risco de doenças e outros agravos, não devem ser limitadas a programas que distribuem remédios gratuitamente ou até mesmo ao SUS, vai além, avançando sobre saneamento básico, desenvolvimento urbano, água potável e programas de incentivo a vacinação.

Nessa seara, o princípio da garantia à saúde só se concretiza se for garantido o aceso universal e igualitário a todos os brasileiros. Contudo, nas palavras de Marinoni em seu Curso de Direito Constitucional (2017).

> A Constituição assegura é que todos tenham, em princípio, as mesmas condições de acessar o sistema público de saúde, mas não de qualquer pessoal, em qualquer circunstância, tenha um direito subjetivo definitivo a

> qualquer prestação oferecida pelo Estado ou mesmo a qualquer prestação que envolva a proteção de sua saúde.

Como se depreende do ilustre doutrinador, em que pese o amplo acesso à saúde, ele deve ser ponderado e devem ser considerados todos os riscos em sua prestação, como na concessão de medicamentos experimentais ou Off-label[3].

Já o artigo 198 determinou ser dever do Estado garantir saúde a toda a população e, para tanto, criou o Sistema Único de Saúde.

O Sistema Único de Saúde integra ações e serviços de saúde pública por intermédio de uma rede organizada, regionalizada e hierarquizada:

> 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.

Continua a Constituição, já em seu artigo 200, instituindo o as atribuições do Sistema Único de Saúde, são elas:

> I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;
>
> II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;
>
> III - ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde;
>
> IV - participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico;
>
> V - incrementar, em sua área de atuação, o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação; (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 85, de 2015).
>
> VI - fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano;
>
> VII - participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;
>
> VIII - colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho.

Em 1990, o Congresso Nacional aprovou a Lei Orgânica da Saúde, lei nº 8.080, de 19 de Setembro de 1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes:

[3] "Usa-se a expressão off-label para se referir ao uso do medicamento para finalidade diferente da aprovada em bula." Fornecimento de Medicamentos Através de Decisão Judicial, p. 165

> Art. 1º Esta lei regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito Público ou privado.

Assim, o constituinte originário definiu de forma ampla as atribuições do sistema e, no plano infraconstitucional, o modelo é disciplinado pelas Leis Federais nº 8.142/90 que dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e a Lei nº 8.080/90, conhecida como a Lei Orgânica da Saúde.

3.2. Livre iniciativa e Livre Concorrência e a Judicialização

Em que pese serem princípios inerentes à atividade econômica, a judicialização da saúde e os princípios da livre-iniciativa e livre concorrência tem um ponto de intersecção: Os planos privados que realizam o serviço de saúde suplementar.

O princípio da livre-iniciativa, podemos conceitua-lo por um exercício do direito do indivíduo de praticar sua atividade econômica sem a intervenção estatal, constitucionalmente previsto no artigo 1º.

> A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos:
> I - a soberania;
> II - a cidadania
> III - a dignidade da pessoa humana;
> IV - os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa

Emana, portanto, como um dos paradigmas do primeiro artigo constitucional que parte da formação de um Estado Democrático de Direito depende da livre iniciativa e o Estado em sua intervenção como regulador deve estar atento ao princípio garantidor da livre iniciativa. Contudo, o judiciário, que é legitimado intervir nas omissões do Estado, não tem feito o contraponto dentre os princípios constitucionais, principalmente no setor privado, minguando a relação que envolve toda uma cadeia de usuários a uma singela relação de consumo aplicável ao Código do Consumidor, tendo inclusive entendimento sumulado pelo Tribunal de Justiça de São Paulo, vejamos:

> Súmula 96 do TJ-SP: "Havendo expressa indicação médica de exames associados a enfermidade coberta pelo contrato, não prevalece a negativa de cobertura do procedimento".

Este trecho retirado da sentença proferida pela ilustríssima julgadora no processo nº 1000231-77.2017.8.26.0272 deixa claro o posicionamento do judiciário quanto ao setor privado ser, de fato, uma relação de consumo, descaracterizando toda a cadeia de outros usuários que são prejudicados:

> Ademais, as cláusulas contratuais devem ter interpretação sempre da forma mais favorável ao consumidor (art. 47 do CDC art. 423 do Código Civil), o que é norma de ordem pública e tem aplicação ao contrato ora em apreço.

> Assim, evidentemente, mostra-se abusiva a referida cláusula contratual, ante a limitação aos direitos do consumidor impostas.
> E considerando que o contrato em comento tem por finalidade a cobertura do tratamento de saúde do consumidor, sendo exceção a não cobertura, qualquer cláusula restritiva ao direito do consumidor deve ser interpretada da forma que lhe for mais benéfica, uma vez que não participou de sua elaboração.

O fornecimento de um medicamento, na ponderação entre os princípios constitucionais, por óbvio que se segue o entendimento casuístico de que a dignidade da pessoa humana se sobrepõe ao interesse particular. Contudo, essa ponderação foi e ainda é feita caso a caso, com ações individuais que levaram a este entendimento, que não levaram em consideração os efeitos reflexos.

Portanto, os princípios que garantem o acesso à saúde devem sim ser ponderados com outros princípios constitucionais, não devendo prevalecer como uma unanimidade irresponsável, pois o próximo passo, como abordaremos posteriormente, podem resultar a casos como o da fosfoetanolamina.

Já o princípio da livre concorrência é a exteriorização da liberdade de iniciativa e a constituição de 1988, nas palavras do ilustre José de Afonso da Silva (Curso de Direito Constitucional Positivo. 15ª ed. São Paulo: Malheiros Editores, 1998):

> A livre concorrência está configurada no art. 170, IV, como um dos princípios da ordem econômica. Ele é uma manifestação da liberdade de iniciativa e, para garanti-la, a Constituição estatui que a lei reprimirá o abuso de poder econômico que vise à dominação dos mercados, à eliminação da concorrência e ao aumento arbitrário dos lucros.

A saúde suplementar, quanto aos planos e seguros privados de assistência à saúde, é regida pela Lei 9.656/98 e em seu artigo 1º os define como as pessoas jurídicas de direito privado que operam os planos de saúde, constituída sob a modalidade de sociedade civil ou comercial, cooperativa, ou entidade de autogestão.

Elas operam produtos, serviços ou contratos de prestação continuada de serviços ou cobertura de custos assistenciais a preço pré ou pós estabelecidos, por prazo indeterminado, com a finalidade de garantir, sem limite financeiro, a assistência à saúde.

Essa assistência dar-se-á pela faculdade de acesso e atendimento por profissionais ou serviços de saúde, livremente escolhidos, integrantes ou não de rede credenciada, contratada ou referenciada, visando à assistência médica, hospitalar e odontológica, a ser paga integral ou parcialmente a expensas da operadora contratada, mediante reembolso ou pagamento direto ao prestador, por conta e ordem do consumidor.

Contudo, apesar a saúde suplementar ter sua função social e relevância pública, não é regulado pelos mesmos parâmetros de controle e fiscalização pelo Poder Público como se sujeita o Sistema Único de Saúde como veremos mais a frente.

O eminente conflito de princípios se dá quando garantidores da saúde se opõem no âmbito privado, aos da livre iniciativa e da livre concorrência, pela intervenção do poder judiciário. Os planos privados, diferentemente do SUS, sofrem um

grande impacto em sua equação financeira, pois, afinal, são empresas submetidas a um mercado.

Quando uma decisão liminar determina a realização de um tratamento de alto custo põe em risco não somente o plano de saúde que presta o serviço assistencial, mas também todos aqueles que dependem desse sistema como uma cadeia.

Nesse sentido, quando um plano de saúde é onerado substancialmente por decisões que não se submetem aos mesmos padrões do plano público, fere o princípio da livre concorrência aos demais, dada a diferenciação de cobertura de algumas operadoras em detrimento de outras, podendo inclusive por em risco todo o sistema de atendimento.

Esse é o entendimento do excelentíssimo Juiz Cassio Ortega de Andrade, no processo nº 1008281-69.2017.8.26.0506 que tramitou na 3ª vara Cível do foro de Ribeirão Preto:

> O surgimento da esperança de tratamento para uma doença de prognóstico tão terrível como o da Amiotrofia Muscular Espinal do Tipo I é regozijante: esperança para os pais, bálsamo para os profissionais médicos, constantes na angústia de comunicar-lhes que a patologia "não tem cura".
> Não seria o caso de se discutir, initio litis, se o medicamento é ou não eficiente. Não haveria tempo para isso. Nesses termos, bastam as conclusões do FDA. Mas a questão fundamental não é essa. O medicamento é caríssimo. Segundo se depreende de fontes confiáveis, o custo do tratamento, no primeiro ano, supera os 750 mil dólares - nos Estados Unidos da América do Norte -, reduzindo-se a 375 mil dólares nos anos subsequentes(http://www.cbsnews.com/news/the-cost-of-biogens-ew-drug-spinraza-750000-per- patient/). Por aplicação pure et simpliciter da Súmula 102 do E. TJSP, poder-se-ia cogitar do acolhimento do pedido liminar (supondo-se que a defesa vá se valer, como um de seus argumentos, que o medicamento não se encontra no rol da ANS). Mas mesmo a r. Súmula deve ser interpretada e aplicada com razoabilidade - cum grano salis -, pois o atendimento irrestrito de pedidos desse jaez pode inviabilizar o funcionamento do plano de saúde e a própria existência da entidade requerida.
> Nem se diga, por outro lado, que a legislação consumerista autoriza sem ressalvas o acolhimento do pedido, pois esse tipo de argumentação desvirtuaria o propósito da lei.De fato, o CDC não tem por fim tornar inviáveis os planos de saúde. Assim sendo, a "efetividade" pretendida, uma vez inviável a continuidade do plano, restringir-se-ia ao autor da ação. Raciocínio em contrário, impondo-se à ré que custeasse absolutamente todos os medicamentos / tratamentos prescritos pelos profissionais médicos, independentemente do seu custo, repercutiria inarredavelmente para toda a massa de usuários, pois entraria no cálculo atuarial e tornaria impossível a própria continuidade dos contratos. Data venia, por mais dramático que seja o quadro do autor,e por mais sensibilizado que este julgador esteja com a situação, não há o que sustente essa linha de argumentos, que imporia a inaceitável solidarização dos custos do tratamento do autor entre os demais usuários do plano. Enfim, ainda que direito fundamental dos mais nobres, o direito à saúde, especialmente nas relações entre particulares, não é absoluto, pois, de outro modo, até onde poderiam ser estendidas as responsabilidades das operadoras? Em medicina as possibilidades são quase ilimitadas, assim como seus respectivos custos. Resta ao requerente a possibilidade de deduzir sua pretensão em face do Estado, com o qual mantém relação de direito público, sujeita a outros princípios - e que, por isso, poderá dar azo a entendimento diverso do ora colocado.

O posicionamento do excelentíssimo Juiz corrobora com o deste autor, em que pese o filosófico e belo pensamento envolvendo o princípio garantidor da saúde. Este se sobreporia a qualquer outro princípio. Entretanto, não podemos transferir ao Poder Judiciário, com a atual judicialização da saúde, a definição e imposição de uma decisão, mesmo com a aplicação do princípio da razoabilidade, com profundos, extensos e diretos efeitos e respectivos reflexos sobre a inviabilização da gestão de qualquer órgão ou entidade.

3.3. Reserva do Possível e a Judicialização

O princípio da Reserva do Possível preceitua que o Estado, para prestação efetiva das políticas públicas deve ponderar três aspectos: a necessidade, a distribuição do recurso público e a efetiva eficácia do serviço.

O Poder Público tem reservas econômicas finitas, portanto, deve o Estado observar o limite orçamentário para garantir o acesso universal à saúde, para prestar atendimento à demanda que lhe é incumbida por força constitucional.

Aduz o brilhante doutrinador Luiz Guilherme Marinoni quanto ao conflito entre a prestação de um direito social, e a Reserva do Possível em sua Obra Curso de Direito Constitucional, 2017:

> O ponto possivelmente mais polêmico em termos de exigibilidade de direitos sociais como direitos subjetivos e fundamento para controle jurisdicional de políticas públicas (ambas as situações, apesar de seus pontos de contato, não se confundem0 diz respeito à assim chamada "reserva do possível", ou seja, com a dimensão economicamente relevante dos direitos sociais (embora já se reconheça que tal relevância econômica não é apenas dos direitos sociais) na condição de direitos a prestações estatais, de modo especial, naquilo que guardam relação com a destinação, criação e (re)distribuição de recursos materiais e humanos, como destaque os aspectos econômicos, financeiros e tributários que dizem respeito à efetividade dos direitos sociais
>
> (...)
>
> Diversamente, o "custo" das prestações materiais assume uma importância crescente na análise da eficácia e efetividade dos direitos sociais na condição de direitos a prestações, sustentando parte da doutrina que, se a alocação de recursos públicos é sempre necessária para assegurar o fornecimento das prestações materiais, a efetividade dos direitos sociais se demostra então dependente da conjuntura econômica (...).

Como abordei nos tópicos anteriores, quando se fala em prestação estatal e garantia de direitos fundamentais constitucionalmente positivados, deve-se sempre realizar a ponderação quando se trata dos bens jurídicos em risco, não podendo abrir mãos de uns em detrimento de outros, sem a realizada ponderação, ponto que enfrentaremos a seguir.

3.4. A ponderação segundo Alexy: Conflito entre princípios constitucionais.

Como já discorrido na introdução, o ponto principal deste artigo não é o fenômeno jurídico da judicialização, mas sim o eminente risco de que ela seja o caminho para o acesso desenfreado a medicamentos experimentais, diante a aplicação errada da ponderação entre os princípios emanados da Constituição.

Nas palavras de Alexy, na obra Teoria dos Direitos Fundamentais traduzida por Virgílio Afonso da Silva "Se dois princípios colidem, - o que ocorre, por exemplo, quando algo é proibido de acordo com um princípio e, de acordo com outro, permitido - , um dos princípios terá que ceder".

Entretanto, não há uma relação dicotômica pela qual se aplicará "ad aeternum" de um em detrimento do outro, em suas palavras "Isso não significa, contudo, nem que o princípio cedente deva ser declarado inválido, nem que deverá ser introduzida uma cláusula de exceção."

O pleito judicial por medicamentos experimentais não pode valer-se da estabilidade formada pela jurisprudência disseminada pelos tribunais, pois, sendo a busca por um medicamento ou tratamento experimental ou off-label, um contexto diverso a ponderação aplicada que concebeu a ideia de que o juiz atuará na omissão do estado na prestação da saúde.

Nesse sentido, acrescenta Alexy:

> Na verdade, o que ocorre é que um dos princípios tem precedência em face de outro sob determinadas condições. Sob outras condições a questão da precedência pode ser resolvida de forma oposta. Isso é o que se quer dizer quando se afirma que, nos casos concretos, os princípios têm pesos diferentes e que os princípios com maior peso têm precedência. Conflitos entre regras ocorrem na dimensão da validade, enquanto as colisões entre princípios – visto que só princípios válidos podem colidir- ocorrem para além dessa dimensão, na dimensão do peso.

Portanto, a ponderação quando se trata de um medicamento experimental deve ser feita entre os mesmos princípios garantidores da saúde, mesmo no âmbito privado, visto que o risco à saúde de quem pleiteia pode ser igual ou maior do que abdicar-se do medicamento objeto da ação.

4 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

Com a constitucionalização dos direitos sociais e sua positivação pela constituição em 1988, tornou-se tarefa desafiadora ao Estado a sua implementação efetiva.

Quando omissos as instituições judiciárias se debruçaram sobre essas matérias provocados por quem deveria receber os direitos sociais de forma digna e efetiva, dentre eles, a saúde.

O judiciário pode atuar de diversas formas no âmbito da judicialização da saúde, tais como: Omissão no cumprimento de políticas públicas (pelo Estado ou pelo prestador privado) de fornecimento de medicamentos; medicamentos e tratamentos previstos na lista do Ministério da Saúde ou de políticas públicas, mas não estarem sendo fornecidas a população; situações em que o medicamento, tratamento ou suplemento fornecido se mostra menos eficaz ou com efeitos colaterais maiores do que um terceiro não fornecido pelo estado; e etc. o que levou a uma enxurrada de ações individuais de todos aqueles que se sentiram desamparados ou prejudicados, o que dificultou ainda mais o diálogo entre aqueles que prestam o serviço e aqueles que necessitam desse serviço e poderiam evitar diversas ações futuras.

Essa é uma das críticas tecidas por Gilmar Mendes e Paulo Gustavo Gonet Branco em sua obra Curso de Direito Constitucional *"a judicialização do direito à saúde deveria ocorrer, preferencialmente, no plano das ações coletivas e não no contexto de milhares de ações individuais. Especialmente nas hipóteses em que um remédio encontra-se na lista de aprovados pela ANVISA, mas não na listagem do SUS, a cultura das pretensões coletivas seria um verdadeiro estímulo ao diálogo institucional e à preservação da isonomia e do atendimento dos titulares de direitos em iguais condições."*

Um medicamento ou tratamento experimental ou off-label deve passar por diversos testes para sua aprovação e assim ser oferecido aos que necessitam de tratamento, barreiras necessárias, pois parafraseando o médico e alquimista *Phillipus Aureolus Theophrastus Bombastus von Hohenheim "Todas as substâncias são venenos; não existe uma que não seja veneno. A dose certa diferencia um veneno de um remédio".*

Em que pese o judiciário ser tarjado de moroso em alguns aspectos, no que tange a judicialização, ele é rápido e eficaz por meio das liminares concedidas, como acrescenta o autor supracitado:

> a ausência de articulação conjunta dos diversos interessados para obtenção de uma tutela na área da saúde é um dos principais obstáculos ao aumento das demandas coletivas nesse setor. Os demandantes acabam por planejar suas ações a curto prazo e pelo meio que parece mais ágil e fácil. Normalmente, o entendimento de determinados juízos, o que gera, inclusive, um direcionamento quanto ao modo de elaborar o pedido.

4.1. Tutela Provisória

Previstas no Livro V, título I, dos artigos 294 a 311, nas palavras de Alexandre Câmara eu seu Novo Curso de Processo Civil:

> "são tutelas jurisdicionais não definitivas, fundadas em um exame menos profundo da causa, capaz de levar à prolação de decisões baseadas em juízo de probabilidade e não de certeza."

Trata-se a tutela provisória de um gênero das quais Tutela de Urgência e Tutela de Evidência são espécies. É utilizada sempre que o juiz, no caso de urgência ou evidência do direito, preenchidos os requisitos, proferir uma decisão antes do final do

processo. São deferidas normalmente no início do processo, liminarmente e confirmada posteriormente com a procedência da ação.

4.1.1. Âmbito Público e Privado: Diferenciação

No âmbito público, a Suspenção de Tutela Antecipada nº 175 foi o primeiro grande julgado acerca do tema da judicialização, definindo-se os parâmetros que deveriam ser observados pelo judiciário, são eles:

a) Análise se há uma política pública que abrange a pretensão da parte, devendo o judiciário intervir nas omissões ou na prestação ineficiente;

b) Inexistindo a hipótese anterior, deve o juiz observar se a prestação é contextualizada pelos protocolos do SUS. Caso negativo, deve observar se (I) decorre de omissão legislativa ou administrativa; (II) se o medicamento ou tratamento são experimentais, caso o sejam, o Estado não é obrigado a fornecê-los; (III) ou se o tratamento não foi incluso nos parâmetros do SUS, mas abarcado por ampla instrução probatória de sua eficácia.

Como se depreende, no âmbito público se estabeleceu desde logo parâmetros para concessão da tutela jurisdicional definindo-se, inclusive, que o Estado não é obrigado a fornecer medicamentos experimentais (II), contudo, não se pode dizer o mesmo quanto aos Off-label (III).

Já as ações no âmbito privado não se valem da mesma interpretação consolidada no supremo. Aqui, vigora a relação de consumo aplicando-se as regras da hipossuficiência entre o consumidor e o fornecedor (planos de saúde).

Portanto, havendo previsão contratual da cobertura do plano de saúde a determinada doença, deve o plano de saúde arcar com as custas deste tratamento, sem a realização do juízo de ponderação das consequências do fornecimento caso a caso, como esclarece Alexy anteriormente citado, consolidando o entendimento nas seguintes súmulas no Tribunal de Justiça de São Paulo pertinentes ao assunto:

> Súmula 95: “Havendo expressa indicação médica, não prevalece a negativa de cobertura do custeio ou fornecimento de medicamentos associados a tratamento quimioterápico.”
>
> Súmula 96: “Havendo expressa indicação médica de exames associados a enfermidade coberta pelo contrato, não prevalece a negativa de cobertura do procedimento. ”
>
> Súmula 100: “O contrato de plano/seguro saúde submete-se aos ditames do Código de Defesa do Consumidor e da Lei n. 9.656/98 ainda que a avença tenha sido celebrada antes da vigência desses diplomas legais. “
>
> Súmula 102: “Havendo expressa indicação médica, é abusiva a negativa de cobertura de custeio de tratamento sob o argumento da sua natureza experimental ou por não estar previsto no rol de procedimentos da ANS. “

4.1.2. Os casos paradigmas de Suspensão de Tutela Antecipada decididos pelo STF

Uma vez concedida a Tutela Jurisdicional em instância inferior, surgiram os casos de Suspensão de Tutela Antecipada – STA, em grau recursal buscando a suspensão destes efeitos e o que foi decidido tornaram-se paradigmas para a judicialização. São elas:

a) STA 175 e 178 – Os Primeiros grandes julgados que definiram os parâmetros que deveriam ser observados pelo judiciário nas prestações referentes a saúde como já explanado anteriormente. (J. 16/06/09, Min. Rel. Gilmar Mendes);

b) STA 244 – Proposta a suspensão da tutela antecipada que concedeu o fornecimento do medicamento Naglazyme (Galsulfase) por tempo indeterminado. Foi a primeira decisão no sentido de que se a prestação de saúde pleiteada não estiver entre as políticas do SUS, é imprescindível apontar a distinção se a não prestação decorre de uma omissão legislativa ou administrativa, de uma decisão administrativa de não a fornecer ou de uma vedação legal à sua dispensação. Foi o paradigma quanto à vedação do fornecimento de medicamentos experimentais fornecidos pelo SUS. (J. 18/09/09, Min. Rel. Gilmar Mendes);

Estes paradigmas definiram parâmetros e orientaram a jurisprudência, como no exemplo dos julgados abaixo:

> CONSTITUCIONAL. DOENÇA RARA, LETAL E SEM CURA. HEMOGLOBINÚRIA PARAXÍSTICA NOTURNA (HPN). FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO SEM REGISTRO NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). BENEFÍCIOS COMPROVADOS. POSSIBILIDADE. EXISTÊNCIA DE POLÍTICA PÚBLICA DE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS EXCEPCIONAIS, QUE ASSEGURA O ACESSO DA POPULAÇÃO AOS MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO. (REsp 527.356/RS, Rel. Ministra ELIANA CALMON, SEGUNDA TURMA, julgado em 21/06/2005, DJ 15/08/2005, p. 239) DIREITO À SAÚDE E À VIDA. GARANTIA CONSTITUCIONAL, COM APLICAÇÃO DO ART. 196 DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL. (AC 00181084320134013400 – Sexta Turma – P. 13/03/2015 – J. 2 de Março de 2015 – J. JUÍZA FEDERAL DANIELE MARANHÃO COSTA).
>
> DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. ALTO CUSTO. RESERVA DO POSSÍVEL. PRESUNÇÃO CONTRÁRIA À ENTIDADE PÚBLICA. ÔNUS DA PROVA. ENFERMIDADE: MUCOPOLISSACARIDOSE VI (MPS VI). REPOSIÇÃO ENZIMÁTICA COM NAGLASYME, ÚNICO TRATAMENTO EXISTENTE. DEFERIMENTO. (AGRSLT 006883407.2011.4.01.0000 / DF, Rel. DESEMBARGADOR FEDERAL OLINDO MENEZES, CORTE ESPECIAL, eDJF1 p.10 de 17/02/2012).
>
> PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO DE INSTRUMENTO. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE TRATAMENTO DE ALTO CUSTO. EXCEPCIONALIDADE. ÚNICA OPÇÃO PARA MELHORA NA QUALIDADE DE VIDA DO PACIENTE. (TRF-1 - AGRAVO DE INSTRUMENTO 00089252920144010000 0008925-29.2014.4.01.0000 TRF 1ª REGIÃO, QUINTA TURMA, DES. NÉVITON GUEDES).

4.2. Regulamentação e normas infraconstitucionais

A constituição atribuiu aos estados e municípios a competência legislativa para regulamentar de forma infraconstitucional todo o sistema de saúde:

a) Lei nº 8.142/90 dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências.

b) Lei nº 8.080/90 dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências;

c) Lei 12.401/11 criou a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – COMITEC.

Quanto à produção, seleção e aquisição de medicamentos, foram editadas portarias para regulamentar a legislação supracitada, sendo as principais no que cerne este artigo:

Port. Nº 374/08	Port. Nº 533/12	Port. Nº 1.883/08	Port. Nº 1.254/05	Port. Nº 2.583/07	Port. Nº 1.818/97

Sobre a aquisição de medicamentos, além das portarias nº 2.583/07 e nº 1.818/97, a aquisição de medicamentos também se submete a Lei 8.666/93, como preceitua a Constituição, em seu artigo 37, inciso XXI.

4.2.1. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS - COMITEC

A COMITEC foi criada com o intuito de assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições no que cerne à incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias aplicadas pelo SUS, assim como a alteração ou constituição de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas sendo regulamentado pelo decreto nº 7.646/11.

Os processos de incorporação de novas tecnologias, de acordo com a nova legislação fixa prazo de 180 dias, prorrogáveis por mais 90, para tomada de sua decisão levando em conta a eficácia, acurácia, efetividade e a segurança, além da avaliação econômica entre os benefícios e os custos em relação à tecnologia já existente.

Atribui-se, ainda, a exigência legal do registro prévio do produto na ANVISA para que se possa ser incorporado ao SUS e poder ser servido a toda a população.

5 MEDICAMENTOS EXPERIMENTAIS: DAS ESPÉCIES E SEUS RISCOS.

No âmbito jurídico, a STA 175 definiu como medicamento experimental, nas palavras do Ministro Gilmar Mendes:

> Os tratamentos experimentais (sem comprovação científica de sua eficácia) são realizados por laboratórios ou centros médicos de ponta, consubstanciando-se em pesquisas clínicas. A participação nesses tratamentos rege-se pelas normas que regulam a pesquisa médica e, portanto, o Estado não pode ser condenado a fornecê-los.
>
> Como esclarecido, na Audiência Pública da Saúde, pelo Médico Paulo Hoff, Diretor Clínico do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo, essas drogas não podem ser compradas em nenhum país, porque nunca foram aprovadas ou avaliadas, e o acesso a elas deve ser disponibilizado apenas no âmbito de estudos clínicos ou programas de acesso expandido, não sendo possível obrigar o SUS a custeá-las. No entanto, é preciso que o laboratório que realiza a pesquisa continue a fornecer o tratamento aos pacientes que participaram do estudo clínico, mesmo após seu término.

Este mesmo julgado diferenciou um medicamento experimental dos novos tratamentos que ainda não foram incorporados aos SUS e firmou-se entendimento de que a inexistência de Protocolo Clínico no SUS não pode obstar o tratamento, o que significaria uma violação ao princípio da integralidade do sistema.

Contudo, estes limites à tutela jurisdicional no âmbito público não prosperam no âmbito privado, pois, firmou-se o entendimento sumular de que havendo prescrição médica, não prevalece a negativa dos planos de saúde, ao teor das súmulas do TJ anteriormente citadas, mesmo que este tratamento seja experimental.

Em linhas gerais, um tratamento ou medicamento é considerado experimental quando ainda não ultrapassou todas as fases de protocolos clínicos suficientes para se comprovar sua eficácia e seus efeitos colaterais prolongados no tempo.

Portanto, o medicamento ou tratamento que ainda não passou pela experimentação em humanos não tem sua eficácia clinicamente comprovada, muito menos seus efeitos colaterais.

Esse é o casuístico da fosfoetanolamina que não teve seus efeitos comprovados, mas, diante ampla divulgação e comoção social, forçou o judiciário a adentrar na seara que se demonstrava sedimentada pelo não fornecimento de medicamentos que não demonstram a eficácia esperada por não terem sido aprovadas em todos os protocolos clínicos necessários e a experimentação em humanos.

Devemos destacar, ainda, os medicamentos denominados como ***off-label.*** A ANVISA define como “o uso em situações divergentes da bula de um medicamento registrado na Anvisa. Pode incluir diferenças na indicação, faixa etária/peso, dose, frequência, apresentação ou via de administração”.

Em que pese não existir legislação regulamentadora, tal opção é amplamente aceita com base no Código de Ética Médica, em seu artigo 32:

> Art. 32. Deixar de usar todos os meios disponíveis de diagnóstico e tratamento, cientificamente reconhecidos e a seu alcance, em favor do paciente.

Continua, em seu artigo 102:

> Art. 102. Deixar de utilizar a terapêutica correta, quando seu uso estiver liberado no País.
>
> Parágrafo único. A utilização de terapêutica experimental é permitida quando aceita pelos órgãos competentes e com o consentimento do paciente ou de seu representante legal, adequadamente esclarecidos da situação e das possíveis consequências.

Portanto, estaria o médico dentro de sua discricionariedade e amparado no código de ética a utilização de medicamento na modalidade *off-label*.

Contudo, a utilização de medicamentos experimentais ou tratamentos ou off-label, no âmbito da judicialização, poderá criar insegurança jurídica mediante a subjetividade da ponderação dos princípios realizadas no amago da questão, colocar em risco a saúde e a vida de um paciente na tentativa de salva-lo baseados em ondas de "achismos sazonais".

6 O AVANÇO CIENTÍFICO EM FACE DA BUROCRACIA DA ANVISA

Muito se questiona a burocracia da ANVISA em contrapartida de todo avanço científico, ademais, é notável que o Brasil é o país do império da burocracia. Contudo, nesse caso específico, a burocracia age como uma espécie de filtro, pois o espirito da lei tem por objetivo proteger o bem jurídico primordial, a vida.

Novamente, aqueles que criticam as normas de experimentação e testes necessários tem mensurado erroneamente o conflito de princípios, aqui, estão presentes arriscar a vida em face de baixas chances de sucesso e não o cerceamento de tratamentos aplicados no SUS ou no Sistema Privado. Há de se salientar que é sedimentado que um tratamento comprovadamente eficiente fora do Brasil, aprovados em diversos países que tem protocolos tão rígidos quantos os da ANVISA queimam etapas e são aplicados por meio da tutela jurisdicional, diferente dos experimentais e off-label, que muitas vezes não gozam de tais expertises.

7 CONCLUSÃO

Ante o exposto neste artigo, concluo que a judicialização da saúde surgiu pela ineficiência do sistema de saúde brasileiro, como um todo, contudo, as ramificações da judicialização podem levar a um futuro nebuloso onde o judiciário será pressionado a legislar, pressionado a fornecer medicamentos experimentais, seja pela busca desenfreada da cura ou pela discricionariedade do poder dado ao médico, pondo em risco pacientes que se submetem a um tratamento sem comprovação de sua eficácia ou de finalidade diversa a que deveria ser aplicado o medicamento ou tratamento.

A judicialização precisa firmar paradigmas concretos e signos que possam identificar o que é uma real situação de risco, não buscando casos isolados do jurisdicionado e sujeitando o sistema a peculiaridade de cada indivíduo, devendo ser visto o atendimento como um todo, inclusive no sistema privado que como exposto, não deveria se submeter ao regime do Código de Defesa do Consumidor, dada a finalidade para que são criados e não a sua natureza de relação de consumo.

O casuístico iniciou-se de forma heterogênea e confusa, com ações individuais que tencionaram o judiciário a criar padrões, linhas claras a o que o SUS se submete, no que tange ao fornecimento de medicamentos e tratamentos. O mesmo não ocorreu aos que ainda estão em fase experimental e sem esses parâmetros, levados pelo clamor social, uma nova cura experimental pode surgir e causar mais problemas do que trazer a cura.

Portanto, devem ocorrer reuniões com especialistas e se discutir, tanto no plano público quanto privado, qual o limite para um medicamento ser fornecido e, uma vez fixado, a jurisprudência assentar de tal modo que apenas medicamentos com comprovada eficácia e baixo risco possam ser fornecidos pela via judicial.

REFERÊNCIAS

ALEXY, Robert. Teoria dos Direitos Fundamentais. 2ª Edição, Editora Malheiros Editores, 2014.

BARROS, Lívia. Fornecimento Judicial de Medicamentos Sem Registro na Anvisa & de Uso Off-Label. 1ª Edição, São Paulo: Editora Juruá, 2016.

BONAVIDES, Paulo. Curso de Direito Constitucional. 19ª Edição, São Paulo : Editora Malheiros, 2006.

CÂMARA, Alexandre Freitas. O Novo Processo Civil Brasileiro 2ª Edição, Editora GEM, 2016.

DE ARAUJO, Rodrigo Vasconcelos Coêlho. Fornecimento de Medicamentos através de Decisão Judicial. 1ª Edição, São Paulo: Editora Juruá, 2015.

DA SILVA, José de Afonso. Curso de Direito Constitucional Positivo. 15ª Edição, São Paulo: Malheiros Editores, 1998.

MENDES, Gilmar Ferreira, BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. Curso de Direito Constitucional. 12ª Edição, São Paulo: Editora Saraiva Jur, 2017.

SARLET, Ingo Wolfgang, MARINONI, Luiz Guilherme, MITIDEIRO, Daniel. Curso de Direito Constitucional. 6ª Edição, São Paulo: Editora Saraiva Jur, 2017.

http://colinawebradio.com.br/site/anvisaautorizaremedioabasedecanabidiolparameninocomautismoeleeoutracriancadizmae/ - 13/03/2017

http://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2017/02/1860652anvisasuspendepropagandadesuplementocomfosfoetanolamina.shtml - 21/02/2017

http://www.conjur.com.br/2017fev12/anafrancodireitosaudevistofacereservapossivel - 14/02/2017

http://www.conjur.com.br/2014mar13/indicacaomedicaplanosaudenaonegartratamento - 14/02/2017

http://www.migalhas.com.br/dePeso/16,MI242459,21048Planos+de+saude+nao+podem+negar+tratamentos+e+medicamentos – 14/02/2017

http://www.migalhas.com.br/dePeso/16,MI215348,101048O+registro+de+medicamentos+na+Anvisa+e+a+obrigatoriedade+do+plano+de -13/03/2017

http://www.oabrj.org.br/noticia/86539cnjorientajuizesanegarcoberturaparatratamentosexperimentais - 06/02/2017

http://portal.crfsp.org.br/index.php/noticias/8402consultapublican311.html - 13/03/2017

http://g1.globo.com/cienciaesaude/noticia/2016/09/relatornostfadmitefornecimentodemedicamentonaoregistradonaanvisa.html - 21/02/2017

http://www.migalhas.com.br/Quentes/17,MI232838,71043Direito+de+tentar+paciente+consegue+acesso+a+pilula+do+cancer+da+USP - 14/02/2017

http://www.migalhas.com.br/dePeso/16,MI249082,51045Justica+reconhece+a+obrigatoriedade+de+cobertura+dos+novos - 14/02/2017

https://tj-mg.jusbrasil.com.br/noticias/100637598/plano-de-saude-e-obrigado-a-pagar-tratamento-para-paciente - 12/03/2017

http://jota.info/artigos/stfeosparametrosparajudicializacaodasaude16012017 - 06/02/2017