

DIREITO À SAÚDE E JUDICIALIZAÇÃO DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

Débora Ferreira Carneiro

RIGHT TO HEALTH AND JUDICIALIZATION OF PHARMACEUTICAL CARE

RESUMO

Os processos de judicialização da assistência farmacêutica nem sempre constituem fiel exercício do direito à saúde; em muitos casos, representam apenas o desejo de consumo de novidades farmacêuticas que sobrecarregam financeiramente o Estado, não trazem ganhos terapêuticos efetivos para o paciente e podem, até mesmo, violar princípios éticos. O objetivo deste trabalho é analisar, por meio da doutrina e da jurisprudência, os aspectos relacionados à efetivação do direito à saúde em face à judicialização da assistência farmacêutica. Para analisá-los, faz-se necessário apresentar fatores envolvidos na judicialização da assistência farmacêutica no país. A complexidade do tema é caracterizada pela interdisciplinaridade, pois é necessário buscar, não só na doutrina do Direito mas também nas ciências médicas e na bioética, fundamentos que contribuam para a construção de ações efetivas para o exercício do direito à saúde. Como resultado, destaca-se o diálogo imprescindível entre os diversos atores envolvidos nessa construção de alternativas para o exercício do referido direito, sem sobreonerar o Estado.

» **PALAVRAS-CHAVE:** DIREITO À SAÚDE. JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE. ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA.

ABSTRACT

This article presents factors involved in the judicialization of pharmaceutical care in the country. The complexity of the subject is presented by interdisciplinary looking in medical sciences, bioethics and doctrine of law foundations that contribute to the construction of effective actions of the right to health. The legalization process of pharmaceutical care does not always represent a true exercise of the right to health, representing in many cases only the desire for consumption of pharmaceutical innovations that overwhelm the state, they bring no effective therapeutic gains and may even violate ethical principles. The aim of this paper is to analyze, through the analysis of doctrine and jurisprudence, the aspects related to the realization of the right to health in relation to the legalization of pharmaceutical care. Thus, there is the need for dialogue between the various actors in the construction of viable alternatives to the exercise of the right, without upsetting the State.

» **KEYWORDS:** RIGHT TO HEALTH. JUDICIALIZATION OF HEALTH. PHARMACEUTICAL CARE.

INTRODUÇÃO

O conceito de saúde é, talvez, um dos mais complexos não só para as ciências da saúde, mas, igualmente, para as ciências humanas. Do ponto de vista das ciências da saúde, a definição de saúde é geralmente determinada pelos seus efeitos, por aquilo que ela não é, mais do que por si mesma. Ou seja, é vista como sensação de bem-estar, ausência de sintomas e de sinais de agravos. Saúde é sentir-se saudável, e saudável não é sinônimo nem de normalidade, nem de higidez corpórea. Em síntese, é mais uma percepção cognitiva do que uma realidade anatomofisiológica.

Essa percepção cognitiva é diretamente influenciada pelo meio e pelas relações sociais. Com base nessa influência, a saúde é investida de poder para se autotransformar, ao mesmo tempo em que é reduzida a mercadoria de consumo. O mercado econômico cria a perspectiva de que se pode comprar aquilo que era apenas uma sensação; associa a saúde ao conceito de normalidade e a transforma em fator determinante do sucesso na vida profissional e na vida pessoal. Há uma distorção cognitiva, e as pessoas sentem-se bem, apenas quando podem comprar o bem-estar.

Nesse ínterim, a saúde também é alçada à condição de direito humano, algo inerente à pessoa humana, diretamente ligado à sua dignidade e fundamental para o exercício dos outros direitos. Um direito de caráter positivo que cobra do Estado a sua intervenção como garantidor desse próprio direito.

Hoje, ninguém pode, individualmente, ser responsável pela sua saúde. Saúde passou a ser sinônimo da complexidade derivada das características individuais, ambientais, sociais e condicionantes. E independentemente do resultado dessas interações, um direito.

No Brasil, a saúde evoluiu de favor do Império até alcançar a condição de direito fundamental. Foi a partir da década de 80 que os movimentos sociais iniciaram uma série de reivindicações, almejando mudanças políticas e sociais. A incorporação do direito à saúde no texto constitucional como direito social e a criação do Sistema Único de Saúde (SUS) foram os legados dessas ideias democráticas e socialistas que aspiravam à experiência universalista dos sistemas de saúde, mas não evitaram a livre iniciativa privada. Uma situação dúbia, pois se permitiu a inclusão dos excluídos do antigo sistema público de saúde garantido aos trabalhadores e a exclusão de outros, que passaram a buscar o serviço diferenciado oferecido pelos planos privados de saúde. Uma visão universalista que fortaleceu os mercados de consumo, principalmente das indústrias farmacêutica e de insumos.

É nesse contexto que surge o fenômeno de judicialização da saúde ou judicialização da medicina. De acordo com D'espíndula (2013, p. 439), o fenômeno de judicialização da saúde refere-se à busca pelo Judiciário para obtenção do necessário ao tratamento pessoal, seja medicamentos e insumos, seja procedimentos.

O objetivo do trabalho é analisar, por meio da doutrina e da jurisprudência, os aspectos relacionados à efetivação do direito à saúde em face à judicialização da assistência farmacêutica, uma vez que os processos judiciais para aquisição de novos medicamentos aumentam de volume ano a ano, gerando para a Administração Pública uma dificuldade crescente, e quase insolúvel, de gestão orçamentária e financeira.

1 DOS ASPECTOS CONSTITUCIONAIS DO DIREITO À SAÚDE

A Constituição Federal prevê o direito à saúde como direito fundamental de cunho social. É assegurado a todos e é dever do Estado, garantido por meio de políticas públicas que visem à promoção, à prevenção e à recuperação da saúde. As ações e os serviços públicos integram uma rede

regionalizada, descentralizada e hierarquizada, com o intuito de promover o acesso universal, igualitário e integral. Para tanto, foi instituído o Sistema Único de Saúde (SUS), regulamentado dois anos depois da promulgação da Carta Magna pela Lei nº 8.080/90.

Como os demais direitos fundamentais, o direito à saúde não é absoluto e pode ser cotejado com outros direitos fundamentais, quando em conflito com eles. Do ponto de vista normativo, não há hierarquia entre direitos fundamentais; contudo, o direito à vida e o direito à saúde, quando em conflito com as demais normas constitucionais, prevalecem sobre estas devido ao componente valorativo. Em outras palavras, como salientou Rocha (2011, p. 36-7), possuem hierarquia axiológica superior aos demais direitos fundamentais.

Não sendo absoluto, pode ser restringido. Alexy (2015, p. 508), ao debater os direitos fundamentais, explicou que a restrição não é no direito, mas nas maneiras de prestá-lo e de organizá-lo, porque as normas são formuladas em abstrato, e a decisão sobre o seu conteúdo é questão política daquele que está investido da representação do povo. Em se tratando de direito como o à saúde, que possui objeto tão amplo, o processo decisório fatalmente esbarra na questão sobre em qual aspecto da saúde se deve investir mais ou menos recursos.

Apesar de ser direito social, com predominância do componente prestacional, o direito à saúde não perde o componente individual de defesa. Em muitos dos processos relacionados à assistência farmacêutica, ocorre a valorização do aspecto individual em detrimento do bem coletivo. Na maioria das demandas, é o indivíduo quem solicita assistência farmacêutica para si, por meio de seu advogado ou da Defensoria Pública. Atualmente, raros são os processos iniciados por associação de pacientes ou pelo Ministério Público, em sede de ação civil pública, capazes de beneficiar a coletividade. Como afirmado por D'espíndula (2013, p. 442), o resultado dessas ações nem sempre representa ganho para a sociedade, porque são tratadas como questão entre as partes. O Judiciário, principalmente a Primeira e a Segunda Instância, opta por proteger a vida e a saúde, mas sem discutir se a proteção é realmente necessária ou efetiva. Interpreta um direito social como exclusivamente individual, que pode ser gozado pelo indivíduo como *l'he convier* (SCAFF, 2013, p. 146).

Quando a discussão ocorre no Supremo Tribunal Federal (STF), a abordagem é muito mais cautelosa. Desde 2009, quando houve a Audiência Pública em Saúde, presidida pelo Ministro Gilmar Mendes, ficou consignada a necessidade de se privilegiarem as políticas públicas, e o ponto de partida foi verificar a existência de política pública que abrangesse o pleiteado pelo indivíduo em juízo. Ou seja, a interpretação do direito à saúde se mantém com o viés da coletividade, como dado pelo constituinte originário.

Outro aspecto constitucional importante relacionado ao direito à saúde, principalmente no que tange à assistência farmacêutica, é a responsabilidade e a competência para a prestação dos serviços de saúde. O artigo 23, II, dispõe que é competência comum entre os entes federados os cuidados da saúde. Ou seja, estabelece competência administrativa para executar as leis, sendo que lei

complementar regulará a cooperação entre os entes políticos. A cooperação dos entes evita a prática simultânea das mesmas atividades.

Asensi (2016, p. 150-5) esclarece que a competência comum não quer dizer responsabilidade solidária. A competência está relacionada à repartição administrativa de atribuições entre os três entes da federação, não importando ser o rol taxativo ou exemplificativo. Já a responsabilidade diz respeito ao dever jurídico de cada ente em efetivar determinado direito específico, seja em conjunto, seja isoladamente. É um equívoco interpretar como responsabilidade solidária, com base no artigo 23, os cuidados com a saúde, quando fica evidenciada a não solidariedade entre as demais hipóteses dispostas no mesmo artigo.

Ainda de acordo com Asensi, ao se vincular a competência comum à responsabilidade solidária, as decisões judiciais tendem a: (a) apresentar visão mais abstrata do direito à saúde e, ancoradas em princípios constitucionais, ignorar as regras infraconstitucionais que são desenvolvidas pelos outros poderes; (b) causar sobreoneração dos municípios em relação aos Estados e à União; e (c) fragilizar os mecanismos de compensação financeira por demandas suportadas por um ente, quando a responsabilidade era de outro.

Curiosamente, o direito pátrio tem por princípio que a solidariedade obrigacional não é presumida; deve estar expressa na lei ou na vontade das partes, bem como pode não decorrer de sentença judicial. Apesar disso, com exceção do Distrito Federal, que acumula as competências dos Estados e dos Municípios, a maioria das decisões referentes à judicialização da assistência farmacêutica ignoram esse princípio e presumem a pretensa solidariedade como primeiro argumento na condenação do ente federado.

O regime de solidariedade adotado na jurisprudência majoritária desorganiza a gestão da saúde, porque os entes que não possuem a responsabilidade de satisfazer certas prestações se veem obrigados a fazê-lo sem o planejamento necessário, em espaço de tempo exíguo, sob pena de multas pesadas. Tais decisões vitimam os mais carentes, que possuem tantas necessidades quanto os autores de uma demanda, mas que recebem menos que o mínimo existencial por conta do cumprimento dessas sentenças.

2 DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE E DA POLÍTICA DE ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA

O Sistema Único de Saúde (SUS) foi concebido e organizado para atender à necessidade dos brasileiros em termos de assistência médica, promovendo um sistema de saúde que tem por princípios a universalidade, a equidade e a integralidade. A universalidade refere-se ao atendimento de toda a população em todos os níveis de atenção, sem distinção de renda ou de classe social. A equidade expressa a ideia de justiça social, e o princípio da integralidade é entendido como conjunto articulado e contínuo de ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema.

Sarlet e Figueiredo (2012, p. 63), ao explicarem cada um dos princípios do SUS, foram claros em determinar que a universalidade dos serviços de saúde não traz como corolário a gratuidade das prestações materiais para todos, nem o princípio da integralidade significa que qualquer pretensão tenha de ser satisfeita em termos ideais.

Os princípios do SUS de descentralização, regionalização e subsidiariedade corroboram as normas constitucionais de distribuição de competências no âmbito do SUS, de modo que a responsabilidade pela execução das ações e serviços de saúde é precipuamente atribuída aos Municípios e aos Estados, enquanto a União adquire a responsabilidade supletiva e subsidiária (SARLET; FIGUEIREDO, 2012, p. 43).

Essa configuração criada pelo constituinte originário se baseou em um modelo redistributivo, com forte influência do Estado de Bem-Estar Social europeu. A cultura da saúde num país de Bem-Estar Social é, antes de tudo, conforme Arnaud e Capeller (2009, p. 33), uma cultura de reivindicação não só de melhores tratamentos médicos, mas de tudo que esteja ligado à saúde. Exige o acesso universal aos cuidados em saúde, com oferta de serviços de qualidade e de recursos para provê-los, de modo que as práticas culturais sejam consideradas, e a educação e a informação tornem-se meios de produção.

Por essas razões, o exercício pleno do direito à saúde não se realiza com a construção de um hospital, de um leito ou com o fornecimento de medicamentos, mas com a garantia de trabalho em condições dignas, com alimentação adequada e equilibrada, moradia higiênica, educação e informação plena, qualidade do meio ambiente, transporte seguro e acessível, repouso, lazer, segurança, participação popular na organização das ações de saúde mais adequadas à comunidade, direito à liberdade, à livre organização e expressão e acesso igualitário aos serviços de saúde. O direito à saúde não se vincula apenas ao direito à vida, mas a diversos direitos fundamentais individuais e sociais. Tais direitos podem estar sendo menosprezados pelos processos de judicialização da assistência farmacêutica, que reduzem o universo de condições determinantes de saúde apenas ao fornecimento de medicamentos.

O modelo assistencialista, universalista, idealizado para o SUS, torna-se ineficaz para impactar positivamente a saúde em um país com a nossa realidade, mas produz lucros para os serviços privados e para as indústrias fornecedoras de insumos (MESQUITA FILHO, 2010, p. 131). Como afirmou D'espíndula (p. 443), "o Brasil, com sua política de acesso universal a tratamentos de saúde, representa potencial mercado de consumo. Adicionalmente, os custos para realização de pesquisa local são relativamente baixos". Com custos mais baixos, principalmente nas últimas fases de pesquisa (etapa clínica), transformam o país em fonte inesgotável de possibilidades para a indústria farmacêutica.

Uma vez que o direito à saúde está, constitucionalmente, vinculado às políticas sociais e econômicas, o conjunto de políticas públicas criadas para atender esse objetivo visam à racionalização da prestação coletiva do Estado com base nas principais necessidades da população. Uma dessas políticas é a Política Nacional de Medicamentos (PNM), que busca garantir a eficácia e a segurança ao uso racional de medicamentos essenciais.

Dentre as formas de uso racional de medicamentos, destacam-se a implantação e a utilização da Relação de Medicamentos Essenciais (RENAME), o Formulário Terapêutico e os Protocolos Clínicos e Terapêuticos. São criticados pelo Judiciário, como se representassem burocracia ou entrave para a prestação dos cuidados, mas constituem uma das recomendações da Organização Mundial da Saúde, quando se trata de assistência farmacêutica. Além da RENAME, todos os Estados e Municípios elaboram suas próprias relações de medicamentos, adequando-as à realidade regional, e as listagens e os protocolos devem ser atualizados periodicamente. A periodicidade deve ser maior do que a utilizada atualmente, porque, apesar de o Ministério da Saúde dizer que ela é considerada, a RENAME em vigor é a de 2014, o que permite afirmar haver dois anos de atraso em sua atualização. É importante destacar que a RENAME não é uma lista de oferta obrigatória, sendo considerada pelo SUS apenas como referência. Dessa forma, é perfeitamente possível solicitar e receber medicamentos que não constem da lista, desde que sejam atendidos os mesmos critérios de inclusão nela.

É fundamental esclarecer que o termo “uso racional de medicamentos” não significa racionamento de medicamentos. O termo, como bem explica Pinto et al. (2015, p. 37), fundamenta-se no uso baseado na razão, na inteligência dos fatos envolvidos, a fim de promover o uso de medicamentos que tenham evidências científicas garantidoras de sua segurança e efetividade. São três os critérios básicos: (a) seleção criteriosa de informações confiáveis e não influenciadas por interesses comerciais; (b) seleção de informações técnico-científicas para as situações clínicas (farmacodinâmica, farmacocinética e farmacoclinica); e (c) qualidade das evidências sobre determinados medicamentos (disponibilidade de meta-análise, ensaios clínicos etc.) e não a opinião de um único especialista e sua experiência clínica.

Em outras palavras, o SUS possui uma série de mecanismos para regular o uso de medicamentos, primando pela execução de dois objetivos: eficácia médica e eficiência logística; não é o valor do medicamento que determina sua inclusão nas listas oficiais. Com o uso racional de medicamentos, a seleção realizada é capaz de atender, aproximadamente, 90% dos casos. O restante deles poderia ser atendido por meio da judicialização, após demonstrada a falha do medicamento padrão e a recusa administrativa em cumprir a obrigação (PINTO et al., 2015, p. 38).

Um medicamento pode estar fora da RENAME por: (a) problemas de estocagem; (b) falta de comprovação científica da eficácia terapêutica; (c) falta de conclusão do trâmite de comercialização pelo Sistema de Vigilância Sanitária (apresentação de relatórios técnicos com dados minuciosos acerca dos resultados de ensaios clínicos, comprovação de eficácia terapêutica e segurança, estudos de estabilidade do princípio ativo ao longo do tempo, forma de apresentação e forma de armazenamento, registro no país de origem, entre outros que, quando não apresentados, retardam o processo de registro); (d) existência de potenciais substitutos com melhor relação custo-benefício (eficácia terapêutica); e (e) produto recém-lançado no mercado (D’ESPÍNDULA, 2013, p. 440). Nesta última hipótese, deve-se observar a data em que foi lançado o medicamento no mercado em comparação com a data da

última atualização, porque atrasos injustificados na atualização podem ser considerados omissão do Estado. Em 2010, eram 550 itens, quantidade que aumentou para 844 na lista de 2014.

As justiças estadual e federal, na maioria das suas decisões, geralmente no deferimento do pleito individual, consideram os protocolos clínicos e a RENAME como entraves ou burocracias que dificultam o pleno exercício do direito. Para os magistrados que atuam nesses tribunais, basta o relatório médico que indique a necessidade da medicação para que caiba à Administração fornecê-la.

Quando o sistema pode planejar as compras conforme a necessidade, é possível a obtenção de prescrições mais eficientes, com doses menores e eficazes, diminuindo as reações adversas e, nos casos de interrupção por abandono ou óbito, é possível a realocação do fármaco. No caso de cumprimento de decisão judicial, cria-se a estrutura paralela para a compra, o que acarreta gasto mais elevado e a impossibilidade de controle adequado desse medicamento.

O processo de judicialização da assistência farmacêutica da maneira como está, indiscriminada, aumenta as iniquidades do país, porque há o favorecimento de quem busca o Judiciário, além de o desrespeito aos princípios da universalidade e da integralidade, em virtude de as ações passarem a ser individuais, não estendidas aos demais portadores da mesma patologia. Como são fármacos não controlados, as decisões aumentam os riscos de reações adversas que vão acarretar sobrecarga ao SUS. A judicialização da assistência farmacêutica pode estar “protegendo” o direito individual à saúde; mas como ficam as políticas públicas exigidas pela Constituição Federal?

Ao proferir seu voto no julgamento conjunto dos Recursos Extraordinários números 566471 e 657718, em setembro de 2016, o Ministro Luís Roberto Barroso afirmou que “a vida e a saúde de quem tem condições de ir a juízo não têm mais valor do que as de muitos que são invisíveis para o sistema de justiça”.

3 DO PAPEL DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

A história da Medicina passou por várias fases, de anatômica tornou-se fisiológica, em virtude do estudo e da busca de atos fisiológicos e do controle de fenômenos mórbidos. Com o aprimoramento da microbiologia, a partir dos estudos de Louis Pasteur, o controle de morbidades e a própria medicina adquiriram dimensão política. Iniciou-se a Era da Medicalização, termo cunhado por Jacques Leonard, que representava a contagem de médicos pelo número de habitantes; e o controle da higiene, que refletia a moralização das sociedades, pelo controle de doenças físicas, mentais e morais. Ou seja, o que era domínio das religiões passou a ser domínio dos médicos. O ápice surgiu após a Segunda Guerra Mundial, com a consolidação do modelo técnico-científico e industrial americano.

Com o tempo, o sentido do termo medicalização foi sendo alterado e passou a retratar o fenômeno no qual os medicamentos são vistos como objetos de consumo. É o que melhor sintetiza as con-

sequências do modelo biomédico, reducionista, de abordagem da saúde e da doença. No Brasil, ainda predomina o modelo biomédico, em que ter saúde significa não estar doente. A população cobra do Estado um modelo biomédico, por acreditar que hospitais e medicamentos são a única forma de se obter saúde. É a cultura da pílula, a ideia de que se pode comprar saúde, um pequeno frasco de felicidade.

A partir dessa necessidade, o setor de medicamentos cresceu e se tornou um dos mais lucrativos do mundo. De acordo com dados da Associação da Indústria Farmacêutica de Pesquisa (2016), estima-se que o mercado farmacêutico mundial deverá atingir cerca de US\$ 1,4 trilhão em 2020. Em 5 anos, o Brasil passou de 10º lugar para 7º no mercado mundial farmacêutico, com a perspectiva de se tornar o 5º até 2020. De 2004 a 2013, o orçamento do Ministério da Saúde cresceu 163%. No mesmo período, os gastos com medicamentos cresceram 266%, representando 14,6% do orçamento do Ministério em 2013. O Ministério da Saúde cita dados do Tribunal de Contas da União – TCU que apontam que, desde 2010, houve o aumento de 500% nos gastos do Ministério da Saúde com ações judiciais (COSTA, 2015). Somente em 2014, o gasto chegou a R\$ 838,4 milhões. Em 2016, o investimento previsto será de R\$ 35 bilhões. O Governo Federal é responsável por cerca de 60% das compras de biológicos no país, isso representa 43% dos gastos do Ministério da Saúde, apesar de ser apenas 5% do total de medicamentos comprados. Esses custos da judicialização não só prejudicam a execução do orçamento, como causam prejuízos a toda a sociedade, porque os recursos são provenientes de impostos, e a União sabe que é impossível o aumento progressivo de impostos para custear a demanda.

Novos medicamentos são lançados com frequência e, em algumas vezes, não agregam benefícios terapêuticos, mas ajudam a perpetuar o conceito, errôneo, de que o novo é melhor do que o já existente, acompanhado dos devidos acréscimos no preço. Em 2002, dos 78 fármacos aprovados pela *Food and Drug Administration* – FDA (agência reguladora americana), apenas 17 continham novas substâncias ativas, sendo que, destes, 7 representavam aprimoramento em relação a produtos já comercializados. Os demais 61 fármacos aprovados eram variações, sem ganho terapêutico, de algo já produzido e comercializado. Tais resultados revelam que, à medida que ocorre o declínio do número de novidades, se aumenta o conceito de doença e as indicações terapêuticas (ROZENFELD, 2013, p. 2.369).

Com tantas opções farmacêuticas, a medicina atual raramente dispõe de única opção medicamentosa para o tratamento. São fármacos semelhantes, em eficácia e segurança, aos já existentes e, mais uma vez, volta-se à ideia de uso racional dos medicamentos e à de relação custo-benefício. Como afirmou Pinto et al. (2015, p. 36), não é viável pagar mais para se ter determinado medicamento com eficácia semelhante àquele presente nas listas oferecidas pelo setor público, mas pagar mais por um medicamento com eficácia inferior é ainda mais inaceitável.

São aproximadamente 10 a 15 anos e US\$ 1,5 bilhão investido pela indústria farmacêutica no desenvolvimento de um novo fármaco, realmente novo, ou na atualização de algum existente.

Apesar disso, o setor farmacêutico continua sendo dos mais lucrativos do mundo e chega a investir 75% em *marketing* farmacêutico. Várias são as estratégias de *marketing* utilizadas (SOARES; DEPRÁ, 2012 p. 314-6): (a) promoção de palestras por especialistas formadores de opinião; (b) inserção de matérias sobre novos medicamentos, procedimentos e doenças em jornais e revistas tanto para o público especialista quanto para o público em geral; (c) pressão sobre a comunidade acadêmica para a redefinição de doenças, obrigando à elaboração de novas diretrizes e alterando limites de normalidade com o intuito de aumentar o número de pacientes atendidos; (d) pressão sobre as agências reguladoras para a aprovação de novos medicamentos; (e) utilização da internet para influenciar os leigos ou o fortalecimento de estreito relacionamento com associações de pacientes, para intervenção em políticas públicas.

Em levantamento realizado em 2012, quanto aos medicamentos para mucopolissacarídeos (doença rara), cerca de 97 % da despesa de judicialização foi feita com um único distribuidor, a *UnoHealthcare Inc.*, empresa especializada em restrita carteira de medicamentos de alto custo, que ainda estava em fase experimental e que tinha o Brasil como seu maior comprador: mais de R\$ 213 milhões foram comprados em medicamentos dessa empresa no período de 2006-2010 (DINIZ et al., 2012, p. 482).

Infelizmente, ou felizmente, depende do lado em que se está, as estratégias de *marketing* estão sendo bem-sucedidas, inclusive com influência sobre os especialistas, que, apesar de estudarem por anos e anos, se deixam iludir pelas propagandas. No Brasil, 22% dos médicos afirmaram que confiam plenamente nas publicidades e 68% deles disseram prescrever sob influência direta da publicidade (LIMA, 2012, p. 33). Por esse motivo, é perfeitamente possível questionar a “presunção de veracidade” da prescrição médica quanto à necessidade do fármaco que não compõe a RENAME, porque não é possível saber se a prescrição está baseada em conhecimento técnico-científico ou no nome impresso no brinde sobre a mesa.

4 DOS ASPECTOS BIOÉTICOS RELACIONADOS À SAÚDE

Ao longo dos séculos, muitos foram os avanços científicos e tecnológicos que permitiram ao homem dominar alguns recursos da natureza e melhorar, significativamente, a qualidade e a expectativa de vida. Após a Segunda Guerra Mundial, em virtude das atrocidades cometidas nos campos de concentração em nome da ciência, percebeu-se que era necessário resgatar valores como ética e moral, para impor limite às pesquisas científicas, protegendo o valor máximo, que é a dignidade da pessoa humana. Esses valores, com o tempo, não podiam ficar aparentes apenas nas pesquisas clínicas, mas era necessário resgatar todos os aspectos que poderiam influenciar a vida.

Segundo Oliveira (2011, p. 25-96), para que determinadas exigências éticas sejam reconhecidas como direitos humanos, são necessárias quatro condições: um titular do direito, um objeto que possa servir de conteúdo apreensível, uma condição de o titular demandar o seu direito e uma

sanção. Já a exigência moral pode ou não ser formalizada juridicamente, porque os direitos morais existem independentemente de formalização e, geralmente, são a base para a crítica ou para a justificação do direito. A ética contemporânea se insere no respeito à dignidade da pessoa humana. O conceito de dignidade da pessoa humana é fluido e de difícil precisão quanto ao seu conteúdo. Destarte, é possível conceber duas facetas para o conceito, empoderamento e limite. Enquanto o empoderamento reflete a capacidade individual de fazer escolhas livres e trágicas; na concepção de limite, impõe-se restrição à autonomia do indivíduo, respeitando a sua dignidade conforme haja comprometimento com a dignidade dos outros.

A Bioética trata, nas palavras de Clotet e Feijó (2011, p. 16), de forma geral, dos aspectos éticos relacionados com o fenômeno vida nas suas múltiplas variedades, é uma ética aplicada com abordagem inter, pluri e transdisciplinar. Atualmente, é dividida em vários ramos, mas todos baseados nos princípios básicos, não absolutos: não maleficência, beneficência, respeito à autonomia e à justiça.

Um dos ramos é a chamada Bioética Clínica, que representa a aplicação dos princípios na relação médico-paciente e tem como objeto questões éticas das atividades clínicas. O modelo mais adotado nas relações médicas no Brasil é o Modelo Hipocrático, no qual, em nome do princípio da beneficência, o médico assume as consequências do seu ato, não levando em conta os desejos, as crenças ou as opiniões do paciente, impondo uma relação de dominação sobre este.

E o Judiciário corrobora essa postura, por evitar quaisquer discussões sobre o mérito da prescrição. Curiosamente, a maioria dos magistrados decide com o objetivo de preservar a dignidade da pessoa humana e, portanto, é deferida a assistência farmacêutica solicitada nos processos. Contudo, para preservar essa dignidade no tribunal, é necessário negá-la no consultório médico, ao não respeitar a autonomia do paciente. Não há discussão sobre o tratamento, o prognóstico, as possibilidades de tratamento, os riscos nem os benefícios. A autonomia, como base da dignidade da pessoa humana, é desprezada, desrespeitada, anulada. Infelizmente, esse modelo contribui para a perpetuação e para o aumento dos processos de judicialização da saúde, porque cria a ilusão de que o médico tem todo o conhecimento para “curar” o paciente.

Apesar de a Bioética já estar bem consolidada como campo de conhecimento autônomo; no campo da saúde, com tantos avanços tecnológicos, têm havido inúmeras discussões sobre a eficiência da tecnologia na produção de avanços reais em face das tecnologias já existentes e sobre a eficácia e segurança daquela. De acordo com Barbosa (2010, p. 41), o Estado tem o dever de regular e controlar essas “novidades”, visando à proteção do bem-estar da sociedade.

Infelizmente, há pouco tempo, fomos obrigados a assistir ao menosprezo pela história e por tudo o que a humanidade passou para definir os valores éticos e morais relacionados à sua dignidade, ao serem deferidas sucessivas liminares para a produção e o consumo da fosfoetanolamida, substância química conhecida desde 1936, cujos efeitos sobre o corpo humano ainda não foram determinados.

De tão experimental, não é possível denominá-la como fármaco. Pessoas fragilizadas pela doença, desprezadas física e emocionalmente, foram usadas como cobaias nos testes de uma substância que poderia ter potencial benéfico, mas que ninguém sabia exatamente qual e, ainda, não sabe.

Assim como na Segunda Guerra, quando o Estado Alemão autorizou pesquisas científicas por meio das quais judeus foram manipulados, agora o Estado Brasileiro deu o mesmo aval, mas pior do que naquela ocasião, pois as atuais cobaias buscam a “cura”, têm esperança e são tão vulneráveis quanto os absolutamente incapazes, enquanto os judeus submetidos às pesquisas “científicas” dos nazistas nem sabiam o que estava acontecendo. Felizmente o Supremo Tribunal Federal (STF) suspendeu a Lei 13.269/2016, que autorizava o uso da substância. Isso vem ocorrendo no país, porque as discussões mais profundas sobre ética, moral, cuidado, proteção, direitos estão na superficialidade e apoiadas em princípios fluidos. Será essa a justiça almejada pelo Direito? Não é essa a justiça que se reporta à equidade proclamada pela Bioética. Não se pode banalizar a dignidade da pessoa humana, para justificar atrocidades. Se o médico não possui, em muitos casos, a capacidade de curar, não será o magistrado, com o deferimento do uso de uma substância experimental, que irá produzir a cura.

5 DOS ASPECTOS ECONÔMICOS: A APLICABILIDADE DA TEORIA DA RESERVA DO POSSÍVEL

A escassez de recursos é característica inerente ao próprio Estado Social e, portanto, torna-se fator de limitação concreto do expansionismo do direito à saúde (AMARAL; MELO, 2013, p. 91). Em decorrência dessa limitação, surgiu, na Alemanha, a teoria da reserva do possível. A Corte Constitucional Federal da Alemanha firmou jurisprudência no sentido de que a prestação reclamada deve ser a que o indivíduo pode razoavelmente exigir da sociedade (SARLET, 2015, p. 295). Ou seja, não lhe cabe requerer além daquilo que o Estado já fez, considerando a capacidade deste e o cumprimento dos deveres constitucionais.

A teoria da reserva do possível representa limite importante ao reconhecimento efetivo de aplicabilidade imediata de um direito fundamental, mas não deve ser vista como cláusula para mitigar ou impedir o exercício do direito subjetivo prestacional. Na sua origem, não se refere à existência de recursos materiais suficientes, mas à razoabilidade da pretensão deduzida com vistas a sua efetivação. Implica reconhecer a inexistência absoluta dos direitos fundamentais em toda e qualquer situação e a inexistência da supremacia absoluta do princípio da competência orçamentária do legislador juntamente com a competência administrativa do Executivo.

Atualmente, o orçamento é tido não como peça meramente financeira, mas como produto do planejamento de Estado. A capacidade de o Estado promover o pleno exercício dos direitos fundamentais na busca de justiça social deve ser prioritária na execução do orçamento. A reserva do possível não pode ser considerada, se o orçamento é construído de forma artificial. Também não pode ser utilizada para justificar a omissão do Executivo no cumprimento de obrigação estabelecida pelo Legislativo. Eventual intervenção do Poder Judiciário é justificável, desde que haja razões para

considerar que as alocações não se voltam ao atendimento da proteção. Uma decisão voltada para o fornecimento indiscriminado de medicamentos é fácil, basta um doente e um relatório médico que solicite o medicamento, mas uma decisão que negue o fornecimento deste é bem mais complexa e demanda fundamentação maior (AMARAL e MELO, 2013, p. 96).

De acordo com LOPES (2013, p. 171), a distribuição igualitária é fundamental e, portanto, não se deve dar a um cidadão o que não pode ser dado a todos. Dizer que o direito à saúde é superior a todos os preceitos constitucionais é o mesmo que dizer que o Estado está obrigado a garantir esse direito, em condições isoladas, a cada cidadão.

Com a quantidade de fármacos disponíveis para o tratamento de uma única doença, não é cabível acusar o Estado de omissão na prestação de um dever, se o mesmo ofertou um ou vários fármacos com apresentações e concentrações diferentes para o tratamento de patologia específica, mas não ofertou o último lançamento. Nesse caso, é possível a aplicação da teoria da reserva do possível, porque a demanda está além do que o Estado vem realizando. A saúde não pode ser tratada como mercadoria, pois o titular de direito não é consumidor, mas cidadão.

A medicalização só reforça a supremacia do consumidor sobre o cidadão. A sociedade, dessa forma, jamais se contentará em utilizar medicamentos conhecidos, estará sempre em busca de outro pertencente à nova geração, capaz de livrá-la dos mais diversos problemas e até, quem sabe, da morte. O lançamento do primeiro semestre de cada ano não serve para o segundo semestre, porque já há outro novo lançamento. As despesas se tornam infinitas, mas a receita continua finita.

Na questão da judicialização da saúde, a teoria da reserva do possível deve ser compreendida como condição de coerência entre a realidade e o ordenamento jurídico (OLSEN, 2012, p. 196-203), uma vez que as necessidades são criadas por estímulos externos. Não é papel do Poder Judiciário redistribuir a verba que tinha outras destinações estabelecidas pelos outros poderes, a fim de garantir desejos consumistas em vez de direitos (SCAFF, 2013, p. 152). Cabe ao Poder Judiciário a proteção dos direitos e não o papel de “ordenador de despesas”.

CONCLUSÃO

Em relação ao direito à saúde, o único aspecto consensual entre as ciências médicas, a doutrina e a jurisprudência do Direito, e a Bioética é que a saúde representa direito fundamental, essencial para o exercício de outros direitos e profundamente ligado aos demais direitos fundamentais.

Para as ciências médicas, o direito à saúde vai além dos aspectos curativos, daí a necessidade de ações de promoção e de prevenção da saúde. Tais ações necessitam de políticas públicas e, portanto, possuem o olhar do direito social, da coletividade, como forma de minimizar os riscos e de fornecer meios para vidas mais dignas, contrariamente aos interesses da indústria farmacêutica, que, apesar de afirmar que vende saúde, na verdade vende processos curativos e pode influenciar

no abandono de medidas preventivas por parte da população. As medidas preventivas demandam mudança de cultura para incorporação de novos hábitos, demandam tempo. As medidas curativas são rápidas, mais práticas e não desafiam estilos de vida.

Infelizmente, grande parte da população aderiu às fórmulas fáceis da indústria não só no Brasil, mas em outros países também. Em razão disso, a saúde passa a ser analisada apenas sob o ponto de vista individual, elevada à condição de superioridade sobre os demais direitos fundamentais. Nessa condição, desrespeita os demais princípios, fugindo da razoabilidade.

Esses dois ângulos influenciam na aplicabilidade do direito: imediata ou mediata. Se pensado como direito social, a aplicabilidade será mediata, pois existe a necessidade de uma política pública que embase o direito e lhe dê máxima eficiência, podendo ter a teoria da reserva do possível como fator limitador do direito. Se pensado como direito individual, a aplicabilidade é imediata como os direitos fundamentais de defesa, e a teoria da reserva do possível passa a ser desculpa do Estado, sem fundamento, para sua omissão em cumprir a obrigação constitucional.

Em ambos os ângulos, deve-se privilegiar os aspectos éticos e morais, inclusive na proteção do homem contra ele mesmo. A propaganda que atenta contra as práticas de prevenção da saúde e o fornecimento de medicamentos experimentais e sem registro nas agências de fiscalização sanitária, seja aqui no país, seja nas agências de outros países, devem ser repudiados, por constituírem violações flagrantes dos direitos humanos e do próprio sentido de dignidade da pessoa humana.

Os processos de judicialização da saúde são carregados de forte apelo emocional, induzindo quem lê à necessidade da medida solicitada sob ameaça de morte iminente. Ora, é importante lembrar que as pessoas morrem, não porque estão doentes, mas porque são mortais, e essa condição não será alterada pelo deferimento de todo tipo de medicação. Os magistrados não são obrigados a ter o conhecimento técnico para decidir sobre o direito à saúde, mas podem contar com relatórios técnicos das agências sanitárias, pareceres técnicos de outros profissionais (médicos e farmacêuticos) que podem justificar a necessidade ou não de um determinado medicamento no caso concreto. Também podem consultar conselhos técnicos como Comissão de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), que disciplinou o processo de incorporação de novas tecnologias pelo SUS e tem como função administrativa fornecer essas informações técnicas aos atores envolvidos nas relações de saúde.

Recentemente, o Ministério da Saúde e o Conselho Nacional de Justiça (CNJ), preocupados com o crescente número de processos de judicialização da saúde, assinaram termo de cooperação com o intuito de oferecer mais subsídios técnicos, com base em evidências científicas, aos magistrados e aos operadores do direito, com a disponibilização dos núcleos de Avaliação de Tecnologia em Saúde (NATS). Os pareceres técnicos consolidados da CONITEC, dos NATS e dos Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NAT-JUS) serão disponibilizados no sítio eletrônico do CNJ.

A judicialização da assistência farmacêutica, hoje, no país, não tem como base o direito à saúde, mas discute o direito à liberdade, amplo e irrestrito, travestido de direito à saúde. Não estamos no campo do direito constitucional à saúde, mas no do direito do consumidor de adquirir certo produto conforme a propaganda, às custas do Estado.

Por tudo isso, a solução dos processos de judicialização reclama mais diálogo entre os atores do processo, para que sejam dados os contornos reais ao direito. Sem escusas da má gestão administrativa, sem o protagonismo do Judiciário, que o faz perder os limites da sua função, sem a superioridade médica sobre o paciente, sem apelos melodramáticos de advogados e sem o ilusionismo da indústria. Alguns passos já foram dados, agora é continuar a caminhada.

Aprovado em: 08/05/2017. Recebido em: 30/08/2016.

REFERÊNCIAS

- ALEXY, R. **Teoria dos direitos fundamentais**. 2. ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2015. 669p.
- AMARAL, G.; MELO, D. Há direitos acima dos orçamentos? In: SARLET, I. W.; TIMM, L. B. (org). **Direitos fundamentais: orçamento e “reserva do possível”**. 2 ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013. 412p. p. 79-99.
- ARNAUD, A-J; CAPELLER, W. Cidadania e direito à saúde. In: COSTA, A. B.; SOUSA JUNIOR, J. G. de; DELDUQUE, M. C. et al. (org) **O Direito achado na rua: Introdução crítica ao direito à saúde**. Brasília: CEAD/UnB, 2009. 406p. p. 31-47.
- ASENSI, F. Responsabilidade solidária dos entes da Federação e “efeitos colaterais” no direito à saúde. **Rev. Dir Sanit**, São Paulo, v. 16, n. 3, p. 145-6, nov. 2015/fev. 2016.
- ASSOCIAÇÃO DA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA DE PESQUISA. **Guia 2016 Interfarma**. Disponível em: < www.interfarma.org.br/guia/guia_2016/dados_de_mercado >. Acesso em 27 ago. 2016.
- BARBOSA, S. **Bioética no Estado Brasileiro**: situação atual e perspectivas futuras. Brasília: Universidade de Brasília, 2010. 356p.
- CLOTET, J.; FEIJÓ, A. Bioética: uma visão panorâmica. In: CLOTET, J.; FEIJÓ, A.; OLIVEIRA, M. G de (coord.). **Bioética: uma visão panorâmica**. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2011. 280p. p. 9-20.
- COSTA, A. **Em cinco anos, mais de R\$ 2,1 bilhões foram gastos com ações judiciais**. Brasília, 15 out. 2015. Disponível em : < http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia_saude/20195_em_cinco_anos_mais_de_r_2_1_bilhoes_foram_gastos_com_acesso_judiciais>. Acesso em: 19 ago 2016.
- D’ESPÍNDULA, T. C. de A. S. Judicialização da medicina no acesso a medicamentos: reflexões bioéticas. **Rev. Bioét.** (impr), v. 21, n. 3, p. 438-47, 2013.
- DINIZ, D.; MEDEIROS, M.; SCHWARTZ, I. V. D. Consequências da judicialização das políticas de saúde: custos de medicamentos para mucopolissacarídose. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 28, n. 3, p. 479-89, mar. 2012.
- LIMA, S. A. Publicidade de medicamentos: do enfoque pela bioética principialista à bioética de intervenção. **REJUR**, n. 1, p. 29-39, jan-jun 2012.
- LOPES, J. R. L. de. Em torno da “reserva do possível”. In: SARLET, I. W.; TIMM, L. B. (org). **Direitos fundamentais: orçamento e “reserva do possível”**. 2. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013. 412p. p. 155-73.
- MESQUITA FILHO, M. Uma abordagem bioética do Sistema único de Saúde. **Revista Espaço Acadêmico**, n. 109, p. 129-38, jun. 2010.
- OLIVEIRA, A. A. S. de. **Bioética e Direitos Humanos**. São Paulo: Loyola, 2011. 245p.
- OLSEN, A. C. L. **Direitos fundamentais sociais**: efetividade frente à reserva do possível. Curitiba: Juruá, 2012. 352p.
- PINTO, L. H., SCHULTER, L. S., SIERTH, R, et al. O uso racional de medicamentos no Brasil dentro da assistência farmacêutica e suas implicações no presente. **Revista Eletrônica de Farmácia**, v. XII, n. 1, p. 27-43, 2015.

ROCHA, E. B. **A justiciabilidade do direito fundamental à saúde no Brasil**. São Paulo: Letras Jurídicas, 2011. 208p.

ROZENFELD, S. Ensaio clínico e indústria farmacêutica. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 29, n. 12, p. 2.368-70, dez 2013.

SARLET, I. W.; FIGUEIREDO, M. F. Notas sobre direito fundamental à proteção e promoção da saúde na ordem jurídico-constitucional brasileira. In: ASENSI, F. D.; PINHEIRO, R. (org.). **Direito Sanitário**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012. 614 p.

SARLET, I.W. **A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional**. 12 ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2015. 512 p.

SCAFF, F. F. Sentenças aditivas, direitos sociais e reserva do possível. In: SARLET, I. W.; TIMM, L. B. (org). **Direitos fundamentais: orçamento e “reserva do possível”**. 2. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2013. 412p. p. 133-53.

SOARES, J. C. R. de S.; DEPRÁ, A. S. Ligações perigosas: indústria farmacêutica, associações de pacientes e as batalhas judiciais por acesso a medicamentos. **Physis Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 22, n. 1, p. 311-29, 2012.

Débora Ferreira Carneiro

Mestre e Doutora em Ciências da Saúde pela Universidade de Brasília (UnB).

Graduada em Odontologia (UnB).

Graduada em Direito pela Faculdade Processus.

fcarneirodebora@gmail.com