

DA NATUREZA HÍBRIDA DO DIREITO À SAÚDE E NECESSIDADE DE PLURALIZAÇÃO DO DEBATE JUDICIAL COMO MEIO DE EFETIVAÇÃO DESSE DIREITO

*ON THE HYBRID NATURE OF THE RIGHT TO HEALTH
AND THE NEED OF A PLURALIST JUDICIAL DEBATE AS
A MEANS TO ITS EFFECTIVENESS*

*Flávia Martins Affonso
Advogada da União*

SUMÁRIO: Introdução: da natureza híbrida do direito, reforma legislativa e necessidade de pluralização das ações judiciais como mecanismo de real efetivação do direito à saúde; 1 Da breve contextualização histórica do direito à saúde no Brasil; 2 Da crítica ao conceito de bem-estar para definir o critério de integralidade; 3 Da definição do que seria o princípio da integralidade; 4 Da natureza híbrida do direito à saúde; 5 Das hipóteses em que o direito à saúde se encontra afetado na sua transindividualidade; 6 Do processo de incorporação de tecnologia; 7 Da análise das ações judiciais e adequação do rito; 8 A pluralização do debate como mecanismo para melhor resolução dos

conflitos na sociedade; 9 Das ações individuais e possível solução a ser dada pelos incidentes de demandas repetitivas; 10 Conclusão; Referências.

RESUMO: O presente trabalho tem por escopo, analisando a instrumentalidade do processo, enfatizar o caráter de transindividualidade do direito à saúde, sem, contudo, se esquecer do seu enfoque de direito humano e subjetivo, ressaltando, inclusive, diante do conhecimento interdisciplinar que a matéria exige, a necessidade de abertura do diálogo, para fins de se permitir uma maior aceitabilidade racional, e participação dos diversos interessados no processo. Aproveita, também, para esboçar o panorama estabelecido pela nova reforma legislativa, no âmbito do Direito sanitário, que teve por finalidade a definição tanto do conceito de integralidade, no Sistema Único de Saúde- SUS, como da coibição da omissão na análise de tecnologia, pelo Executivo, com o estabelecimento de um processo administrativo, com prazos, público, e aberto à manifestação a qualquer interessado.

PALAVRAS-CHAVE: Direito à Saúde. Direito Humano. Natureza Híbrida: Subjetiva e Coletiva. Reforma Legislativa. Definição do Conceito de Integralidade. Instrumentalidade do Processo. Medicina Baseada em Evidência- MBE. Necessidade de Abertura do Diálogo. Aceitabilidade Racional.

ABSTRACT: This paper analyses the instrumental character of legal procedure in order to emphasize the collective aspect of the right to health, without prejudice to its nature of subjective human right. As a result, and given the needs set out in the interdisciplinary study, the opening of a dialogue, during the judicial proceedings, has shown itself to be necessary, for the purpose of the acceptability of sentence and citizen participation and access to justice. This paper also traces the new programme of legislative reform that has defined the concept of integral and equal right of access to health.

KEYWORDS: Right to Health. Fundamental Human Right. Collective Aspect of the Right to Health and Subjective Human Right. Legislative Reform. Integral and Equal Right of Access to Health. Instrumental Character of Legal Procedure. Evidence-Based Medicine –EBM. The Opening of a Dialogue. The Acceptability of Sentence.

INTRODUÇÃO: DA NATUREZA HÍBRIDA DO DIREITO À SAÚDE, REFORMA LEGISLATIVA, E NECESSIDADE DE PLURALIZAÇÃO DAS AÇÕES JUDICIAIS COMO MECANISMO DE REAL EFETIVAÇÃO DESSE DIREITO

Depois de um período de excessiva judicialização das ações versando sobre o direito de saúde, e esforço conjunto das instituições para a sistematização da matéria, chega o momento de se começar a reconhecer a necessidade de maturação do direito sanitário no país, pelo prisma de uma abordagem própria, e sem o excesso de sensacionalismo, muitas vezes provocado, que a discussão envolve.

Partindo da insuficiência do conceito de bem-estar para definir o critério de integralidade, no âmbito do Sistema Único de Saúde-SUS, e de divergências sobre a sua abrangência, o artigo enfatizará a necessidade de sua sistematização, sob pena de se colocar em risco o próprio sistema, e a saúde da coletividade. Também, sob o enfoque da instrumentalidade do direito processual, assim como do processo como meio de exercício político do direito, buscará analisar, a partir do reconhecimento da natureza híbrida do direito à saúde, meios de sua efetivação, sem perder de vista a transindividualidade, bem como a necessidade de adequação do rito.

Por fim, concluirá no sentido de ser a pluralização do debate o mecanismo para melhor resolução dos conflitos relativos à matéria, a ser utilizado inclusive pelo Judiciário, com o agravante de que, nas ações de saúde, existiria a necessidade de abertura do diálogo a verdades extrajurídicas.

1 DA BREVE CONTEXTUALIZAÇÃO HISTÓRICA DO DIREITO À SAÚDE NO BRASIL

Podemos encontrar o embrião do direito sanitário, no Brasil, com a vinda da Corte Portuguesa, no século XIX, e criação da Sociedade de Medicina e Cirurgia do Rio de Janeiro, responsável pela luta no sentido da efetivação das políticas sanitárias. Nesse período, eram realizadas apenas algumas ações de combate à lepra e à peste, e algum controle sanitário, especialmente sobre portos e ruas.

Entre 1870 e 1930, o Estado passa a praticar algumas ações mais efetivas no campo da saúde, com a adoção do modelo “campanhista”, caracterizado pelo uso da força policial no controle das doenças

epidêmicas, por campanhas de vacinação, que levou inclusive, no governo de Rodrigues Alves, à Revolta da Vacina, em 1904, caracterizada pela insatisfação do povo frente às medidas tomadas pelo poder público.

Somente a partir da década de 30, há a estruturação básica do sistema de saúde, que passa a também realizar ações curativas, com a criação do Ministério da Educação e Saúde Pública e dos Institutos de Previdência- IAPs. Contudo, a saúde não era universalizada em sua dimensão curativa, restringindo a beneficiar os trabalhadores que contribuíam para os institutos de previdência.

Durante o regime militar, os IAPs foram unificados, com a criação do Instituto Nacional de Previdência Social- INPS, do Serviço de Assistência Médica e Domiciliar de Urgência e a Superintendência dos Serviços de Reabilitação da Previdência Social. Com esse sistema, todo trabalhador urbano com carteira assinada seria seu contribuinte e beneficiário, tendo direito a atendimento na rede pública de saúde. No entanto, grande contingente da população brasileira, que não integrava o mercado de trabalho formal, continuava excluído do direito à saúde, ainda dependendo da caridade pública.¹

Influenciados pelo movimento sanitaria mundial, ocorrido após a Segunda Guerra Mundial, e reconhecimento da saúde como direito humano fundamental, para que muito contribuíram a criação da Organização das Nações Unidas de 1945 e posterior elaboração da Constituição da Organização Mundial de Saúde, em 22 de julho de 1946, na cidade de Nova Iorque, com entrada em vigor em 07 de abril de 1948², a Declaração Universal de Direitos Humanos (art. 25, item 1³), de 1948, assinada pelo Brasil, em 10 de dezembro de 1948, assim como o Pacto dos Direitos Sociais, Culturais e Econômicos, de 1966, ratificado pelo Brasil somente em 24 de janeiro de 1992 (art. 12-1 e 2⁴), os constituintes

1 As referências históricas foram extraídas de BARROSO, Luís Roberto. *Da falta de efetividade à constitucionalização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial*. Disponível em: <<http://www.lrbarroso.com.br/pt/noticias/medicamentos.pdf>>.

2 A Organização Mundial de Saúde conta, atualmente, com 193 Estados-membros, sendo o Brasil um deles.

3 A declaração dispõe, em seu art. 25, item 1, que todos têm direito ao repouso e ao lazer, bem como: “um padrão de vida capaz de assegurar a si e a sua família saúde e bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e serviços sociais indispensáveis, o direito à segurança em caso de desemprego, doença, invalidez, viuvez, velhice, ou outros casos de perda dos meios de subsistência em circunstâncias fora de seu controle.”

4 O art. 12-1 vem estabelecer que “os Estados-partes reconhecem o direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado nível de saúde física e mental”, dispondo o art. 12-2 que “as medidas que os Estados-partes

reconheceram a saúde como direito no Brasil, na Constituição de 1988, tanto no art. 6º, como no Capítulo II do Título VIII que trata da Ordem Social, especialmente Seção II, que cuida especificamente da Saúde, nos seus artigos 196 a 200.

A partir desse marco, passaram a ser elaborados inúmeros diplomas legais a respeito do Direito Sanitário: Leis números 8.080 (Lei Orgânica da Saúde) e 8.142, ambas de 1990; Códigos Sanitários Estaduais e Municipais; Lei nº 9.782, de 1999 (ANVISA); Lei nº 9.656, de 1988 (Saúde Suplementar); Lei nº 10.972, de 2004 (Hemobrás); Lei nº 11.105, de 2005 (Lei de Bioética), além de inúmeros regulamentos infralegais.⁵

Recentemente, apresentando-se como importantes marcos legais a Lei nº 12.401/2011, que alterou a Lei nº 8.080/1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde- SUS, assim como o Decreto nº 7.646/2011, que dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências.

Por consequência, inclusive, da positivação do direito à saúde, porém não única, uma vez que diversos interesses econômicos vêm influenciando esse número, atualmente, vislumbramos um quadro de crescente judicialização de demandas tendo esse direito como objeto.

Também, contribuindo para esse fator, e como fato positivo, nos últimos anos, no Brasil, a Constituição conquistou verdadeiramente força normativa e efetividade, deixando as normas constitucionais de serem percebidas como integrantes de um documento político, como mera convocação à atuação do Legislativo e Executivo, e passando a desfrutar de aplicabilidade direta e imediata, por juízes e tribunais, convertendo-se

deverão adotar, com o fim de assegurar o pleno exercício desse direito, incluirão as medidas que se façam necessárias para garantir: a) a diminuição da mortalidade e da mortalidade infantil, bem como o desenvolvimento das crianças; b) a melhoria de todos os aspectos de higiene do trabalho e do meio ambiente; c) a prevenção e o tratamento das doenças epidêmicas, endêmicas, profissionais e outras, bem como a luta contra essas doenças; d) a criação de condições que assegurem a todos a assistência médica e serviços médicos em caso de enfermidade.”

5 AITH, Fernando. A emergência do Direito Sanitário como um novo campo do direito. In: ROMERO, Luiz Carlos; DELDUQUE, Maria Célia. (Orgs.). *Estudos de Direito Sanitário: a produção normativa e saúde*. Brasília: Senado Federal, 2011, p. 25-29.

os direitos constitucionais, em geral, e os direitos sociais, em particular, em direitos subjetivos em sentido pleno, comportando tutela judicial específica⁶.

Não se pode esquecer, também, da influência que os estudos de Ronald Dworkin⁷ e Robert Alexy⁸, a respeito dos princípios, tiveram no Brasil, ao final da década de 80 e ao longo dos anos 90 do século passado, desenvolvendo o pensamento jurídico a respeito de atribuição de normatividade aos princípios e o reconhecimento da distinção qualitativa entre regras e princípios.

Contudo, hoje, como já fato notório, o excesso de demandas envolvendo o direito a saúde vem pondo em risco a própria existência do Sistema Único de Saúde- SUS, que adota por princípios a universalidade (art. 196, caput, da CRFB/88) e a integralidade (art. 198, II, da CRFB/88). Pelo princípio da universalidade, todos devem ter direito de acesso à saúde, independente de contribuírem para o sistema ou não, sendo decorrência, como acima já afirmado, do movimento denominado de “Reforma Sanitária”, em contraposição à antiga política denominada de “Hospitalocêntrica”, que garantia proteção somente àqueles que contribuíam para o sistema.

Por sua vez, quanto ao princípio da integralidade, as discussões existentes quanto ao seu alcance e a inexistência de uma delimitação segura durante anos vieram propiciar, não só uma exploração econômica desse vácuo, o que influenciou à crescente judicialização, como divergências jurisprudenciais.

2 DA CRÍTICA AO CONCEITO DE BEM-ESTAR PARA DEFINIR O CRITÉRIO DE INTEGRALIDADE

Ao lidarmos com o direito à saúde, não podemos deixar de desconsiderar a grande carga psicológica que tem o tema, uma vez que o grande dilema do homem sempre foi o medo da morte. Como canta Gilberto Gil, em sua música “Não tenho medo da morte”, “não tenho medo da morte, mas sim medo de morrer...é que a morte já é depois que eu deixar de respirar, morrer ainda é aqui, na vida, no sol, no ar”.

6 BARROSO, op. cit., p. 3.

7 DWORKIN, Ronald. *Levando os Direitos a Sério*. 3. ed. São Paulo: WMF Martins Fontes, 2010.

8 ALEXY, Robert. *Teoria dos direitos fundamentais*. 2. ed. São Paulo: Malheiros, 2011.

Assim, a noção de bem-estar, quando lidamos com esse direito fundamental, sempre vem alargada pela tentativa do homem em superar esse grande trauma, que se revela inevitável.

O art. 193, da Disposição Geral (Capítulo I) do Título VIII- “Da Ordem Social” da nossa Constituição, onde também se encontra o Capítulo que cuida da Saúde (Cap. II – Seguridade Social, Seção II- Da Saúde), vem estabelecer que a ordem social possui, como base, o primado do trabalho, e como objetivo o bem-estar e a justiça sociais.

Contudo, como ressaltado por Ronald Dworkin, em “A virtude soberana: a teoria e a prática da igualdade”⁹, tomar por base a ideia de bem-estar social como norte a ser alcançado pelas políticas sociais revela uma atitude inconsistente, diante da fluidez do conceito de “bem-estar”. O que seria “bem-estar” para um playboy não seria um “bem-estar” para um poeta.

Para muitos, no campo do direito sanitário, a sensação de bem-estar estaria atrelada à própria ideia de imortalidade. Assim, seria razoável deixar, em troca dessa busca da imortalidade para um grupo, que tenha acesso ao Judiciário, outra parcela da população, quiçá a maior, sem acesso básico a medicamentos e tratamentos, geralmente desfavorecida e hipossuficiente?

Dworkin, nessa sua obra, vem ressaltar que, diante do desequilíbrio que essa busca levaria, e visando à concretização da justiça distributiva de Aristóteles, deveria o Estado se preocupar em garantir a igualdade de consideração entre os cidadãos, ao cuidar de direitos sociais.

Especialmente quanto ao direito à saúde, porém, vem abordá-lo pelo prisma da realidade dos Estados Unidos, cujo sistema tem por base o seguro-saúde, não possuído por uma parcela considerável da população. Assim, Dworkin vem defender um sistema no qual todos tenham direito ao que o seguro hipotético recomendaria, estando as pessoas livres para adquirir mais serviços de saúde no setor privado.

Ao ser questionado em entrevista, publicada pelo Centro Brasileiro de Análise e Planejamento- CEBRAP¹⁰, a respeito da realidade de que

9 DWORKIN, Ronald. *A virtude soberana: a teoria e a prática da igualdade*. São Paulo: Martins Fontes, 2005.

10 DWORKIN, Ronald. *Igualdade como ideal*. Novos estud. - CEBRAP, São Paulo, n. 77, Mar. 2007. Disponível <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0101-3002007000100012&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 25 jun. 2012. <<http://dx.doi.org/10.1590/S0101-33002007000100012>>.

pode parecer a muitas outras pessoas que outros sistemas seriam mais igualitários do que o proposto por Dwokin, como, por exemplo, o Serviço Nacional de Saúde britânico (*National Health Server, NHS*), e outros, na Europa, nos quais o Estado garante um pacote generoso de serviços à população (acima que a proposta de seguro hipotético faria), e o sistema privado seria marginal (garantindo basicamente acesso mais rápido), veio responder que o NHS britânico ficaria muito aquém do que o modelo de seguro justificaria, entendendo estar gravemente subfinanciado. Pois, ao permitir que pessoas gastem os seus excedentes como queiram, algumas em mais seguro-saúde, tratamentos experimentais caros poderiam ser testados no setor privado, por exemplo, tornando-se mais baratos mediante economia de escala, de modo a poderem ser introduzidos no sistema geral.

Nesse sentido, as questões que se impõe são: a integralidade abrangeria qualquer tipo de tratamento, ou medicamento, ainda que experimentais? Deve o acesso a medicamentos ser ilimitado, mesmo que sejam experimentais, sem registro no Brasil, sem comprovação científica de eficácia e eficiência, ou de ser um acesso tecnicamente parametrizado?

3 DA DEFINIÇÃO DO QUE SERIA O PRINCÍPIO DA INTEGRALIDADE

Atentando-se a isso, foi estabelecida, no âmbito do SUS, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, aprovada pelo Conselho Nacional de Saúde, em 2004, e publicada por meio da Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004, contemplando três grandes eixos estratégicos, já previstos na Política Nacional de Medicamentos (Portaria nº 3916, de 30 de outubro de 1998), quais sejam:

- (1) garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos;
- (2) promoção do seu uso racional;
- (3) o acesso da população aos medicamentos considerados essenciais, previstos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais- RENAME.

A política nacional de distribuição de medicamentos do SUS tem por base adotar um elenco padronizado de fornecimento de fármacos, com a finalidade de garantir a oferta regular de medicamentos aos usuários, sendo que a seleção ou definição de elencos ocorre tendo em

vista que o mercado farmacêutico oferece muitos medicamentos com as mesmas substâncias ativas e com idênticas propriedades terapêuticas.

Nesse sentido, o Sistema Único de Saúde deveria promover uma seleção de medicamentos disponíveis no mercado, empregando critérios aceitos cientificamente. O objetivo principal para essa seleção seria o fornecimento de medicamentos seguros, eficazes e que possam ser garantidos pelo Estado, indiscriminadamente para todo o cidadão/ usuário do Sistema de saúde que dele necessite.

De acordo com a Organização Mundial de Saúde- OMS (Nairobi, Quênia, 1985), há uso racional quando pacientes recebem medicamentos apropriados para suas condições clínicas, em doses adequadas às suas necessidades individuais, por um período adequado e ao menor custo para si e para a comunidade.¹¹

Em maio de 2007, os Estados Membros da OMS, participando da Assembleia Mundial de Saúde, com o apoio do Brasil, adotaram a Resolução 60.16 sobre o Progresso no Uso Racional do Medicamento, que solicita a todos os países do mundo a renovação de seu compromisso em favor do “Uso Racional do Medicamento”, inspirado nos princípios da Medicina Baseada em Evidências- MBE, na ética profissional da atenção à saúde, e na objetividade e transparência nos processos institucionais orientados na padronização do acesso e do Uso Racional de Medicamentos.

Assim, o Uso Racional de Medicamentos implicaria na seleção de medicamentos baseada na eficácia e/ou efetividade, segurança e custo, com ênfase na lista de medicamentos essenciais e sob uma visão crítica do arsenal terapêutico disponível, em práticas de boa prescrição e na apropriada assistência farmacêutica.

Buscando esse uso racional, a Medicina Baseada em Evidências vem ser um movimento médico que adota a aplicação do método científico a toda a prática médica, significando a expressão “evidências”, aqui, provas científicas. O movimento propõe um saber científico seguro e democrático, contrapondo-se à chamada Medicina Baseada em Autoridade, caracterizada pela exclusiva opinião do especialista. Vem ser

11 “O objetivo da OMS na área de medicamentos é contribuir para salvar vidas e promover a saúde, assegurando a qualidade, segurança e o uso racional dos medicamentos, incluindo medicamentos tradicionais e promovendo o acesso equitativo e sustentável a medicamentos essenciais, principalmente àqueles para os pobres e necessitados” (WHO, 2004. p. 4).

utilizada não só pelo Sistema Único de Saúde- SUS, no Brasil, como pelo o National Health Service - NHS da Grã-Bretanha (Sistema de Saúde Britânico) e pela Organização Mundial da Saúde - OMS como forma de análise do conhecimento científico médico de todo o mundo. Também se utilizam desse conhecimento instituições de grande relevância científica no seio da medicina, como as grandes universidades e as instituições de grande formação de opinião.

O movimento vem estabelecer uma pirâmide de evidência científica, em que a de maior validade vem ser a revisão sistemática (systematic reviews) e a de menor validade o estudo científico embasado unicamente na opinião do especialista (expert opinion)¹².

Nas ações de saúde a necessidade de discussão de caráter técnico biológico e médico mostra-se predominante, diante da própria natureza do bem envolvido, em detrimento da análise meramente jurídica.

Nesse sentido, a abertura do diálogo a uma abordagem técnica e interdisciplinar, até porque o conhecimento jurídico se mostra capenga em dar real solução às questões sanitárias que se apresentam, mostra-se imprescindível. Assim, as decisões deveriam buscar a melhor evidência clínica possível, sob pena de padecerem de vício de inconstitucionalidade.

12 Revisão Sistemática e Meta-análise de ensaios clínicos randomizados: é a melhor evidência científica existente, pois consiste em uma somatória de todos os estudos de alto nível científico catalogados na literatura médica e triados por um expert com critérios rigorosos de inclusão desses estudos e que levam a uma grande casuística (um grande número de casos analisados). 2) Ensaios clínicos randomizados: tipo de estudo onde são comparados dois ou mais grupos similares de doentes com tratamentos diferentes, ao acaso, diminuindo assim as tendenciosidades que porventura podem existir entre os grupos. Exemplo: distribuição similar dos doentes entre os grupos estudados no que diz respeito à idade, sexo, peso, localização geográfica, estadiamento do tumor dos doentes, etc (a única diferença entre os grupos deve ser o tipo de tratamento: A ou B ou C). 3) Estudo do Tipo Coorte: nome oriundo do latim Coorte = batalhão. Consiste em agrupar indivíduos com as mesmas características (exemplo: todos obesos), cuidando-se de um Estudo Observacional onde, ao contrário do ensaio clínico, em que há intervenção do pesquisador, (exemplo: cirurgia, medicação), somente é observado o grupo de indivíduos de mesmas características, não havendo uma interferência propriamente dita do pesquisador. 4) Estudo Caso-Controle (ou controlado): consiste em parear um grupo semelhante de indivíduos para cada grupo de indivíduos estudado, porém, não ao acaso, podendo assim apresentar interferências por tendenciosidades, apresentando, por isso, menor evidência científica. 5) Séries de Casos/relato de caso(s): consiste em um tipo de intervenção sem um grupo controle para comparação. (exemplo: realização de cirurgias em apenas um grupo de indivíduos). É um estudo de baixa evidência científica, pois não há uma comparação entre grupos de indivíduos distintos para decidir o que é melhor, e sim apenas uma descrição de casos. Sendo assim, não há uma análise comparativa: há relatos de casos. 6) Opinião do Especialista: é a menor evidência científica possível, pois é sujeita a grandes tendenciosidades, haja vista que se trata de uma análise totalmente subjetiva, não compatível com os métodos objetivos de análise científica.

Contudo, a falta de definição do que seria o princípio da integralidade, ou mesmo eventual mora da Administração Pública na atualização da lista de medicamentos, causava a incerteza do que deveria ser fornecido, conforme dever constitucional, ao cidadão.

Ademais, para tornar a discussão ainda mais relevante, demonstrando preocupações maiores que não seriam apenas as referentes às limitações orçamentárias, deve-se ter em mente que o medicamento, apesar de importante insumo no processo de atenção à saúde, pode constituir-se em fator de risco quando utilizado de maneira inadequada.

Também, não podem ser esquecidos os interesses econômicos que restam envolvidos na área da saúde, que, como qualquer indústria, busca a rentabilidade.

De importância o fato de que, recentemente, buscando definir o conceito de integralidade, houve a publicação da Lei nº 12.401/2011, que alterou a Lei nº 8.080/1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde- SUS, vindo estabelecer, nos artigos 19-M e 19-P, que será considerado atendido o princípio da integralidade quando previsto o medicamento em protocolo clínico ou diretriz terapêutica, ou mesmo, em sua falta, com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, ou mesmo, de forma suplementar, com base nas listas de medicamentos dos gestores estaduais ou municipais do SUS.

Contudo, buscando coibir que os protocolos, diretrizes e listas não contemplem a melhor tecnologia e uso racional dos medicamentos, visando conferir eficácia à norma prevista pelo art. 196 da Constituição, vem estabelecer o art. 19-P da Lei nº 8.080/90, com a alteração produzida pela nova legislação, que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC), regulamentada por meio do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, levará em conta, necessariamente:

- (I) as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;
- (II) bem como a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive

no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.

Também, visando reprimir a omissão e defasagem dos protocolos, diretrizes e listas, passa a existir um prazo fixado para a análise pela Comissão, nos termos do art. 19-R, 180 (cento e oitenta) dias, contados da data em que foi protocolado o pedido pelo interessado da incorporação, exclusão e alteração de listas e protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (§1º, inciso I), com a instauração de processo administrativo, admitida a prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

Assim, a Lei 12.401/2011 vem estabelecer o que seria o princípio da integralidade, restringindo o seu alcance ao previsto em listas, protocolos e diretrizes terapêuticas no âmbito do SUS, estabelecendo um prazo a partir do qual estaria em mora a Administração Pública na análise, por meio da CONITEC, órgão plural, formado por representantes de vários órgãos e setores, permitindo o requerimento por qualquer interessado, bem como a realização de consultas e audiências públicas, estabelecendo a participação da sociedade civil como meio de garantir mais transparência nos processos de incorporação de novas tecnologias, produtos e serviços na rede pública de saúde (art. 19-R, §1º, III, IV, inseridos na Lei 8.080/90).

Entretanto, em razão da exiguidade do tempo transcorrido a partir de sua publicação, ainda não se sabe como a jurisprudência pátria vai reagir à novel legislação, não podendo se ignorar ser uma tentativa clara do legislador em definir os contornos do princípio da integralidade.

4 DA NATUREZA HÍBRIDA DO DIREITO À SAÚDE

Em ações pleiteando o fornecimento de medicamentos, próteses ou serviços no âmbito do SUS, impõe-se a construção de um raciocínio, a partir de resposta a determinados questionamentos e construção de premissas, diante da natureza híbrida que o direito à saúde possui.

Há situações em que os direitos tuteláveis se apresentam como transindividuais ou como individuais homogêneos, ou ainda em forma cumulada de ambos, tudo a depender das circunstâncias de fato, nem sempre se manifestando os conceitos de modo claro no plano da realidade. Nesse sentido, os ensinamentos do Ministro Teori Albino Zavascki, em sua obra “Processo Coletivo: tutela de direitos coletivos e tutela coletiva

de direitos”¹³, em que, dando por exemplo a tutela do meio ambiente e do consumidor, aponta que, enquanto não se verifica qualquer efeito lesivo, o direito tem configuração típica de transindividualidade; todavia, violado o preceito, poderá existir dano patrimonial correspondente no patrimônio de pessoas determinadas, ensejando tutela reparatória em favor dos lesados, cujos direitos, divisíveis e indivizualizáveis, assumem aí configuração típica de direitos individuais homogêneos.

Conclui o Ministro e jurista que a existência de situações desse jaez, que fogem dos padrões conceituais rígidos, de modo algum infirma as distinções antes empreendidas, nem desautoriza o esforço metodológico que se deve desenvolver no trato doutrinário da matéria. E, quando as peculiaridades do fato concreto não podem ser subsumidas direta e imediatamente aos gêneros normativos existentes e nem submetidas aos padrões conceituais preestabelecidos, cumprirá ao aplicador da lei a tarefa de promover a devida adequação, especialmente nos planos dos procedimentos, a fim de viabilizar a tutela jurisdicional mais apropriada para o caso.

O direito à saúde pode ser encarado sob esse prisma, com enfoque tanto subjetivo como transindividual. O primeiro enfoque é de fácil percepção, uma vez que cada um tem assegurado, inclusive constitucionalmente, pelo ordenamento, o direito de ser beneficiado por políticas públicas que visem à proteção de sua saúde. O segundo enfoque, por vezes esquecido, apesar de expressamente previsto pela Constituição, é o de que o Sistema Único de Saúde deve ter um alcance universal, ou seja, deve assegurar a todos que dele possam precisar uma igualdade de tratamento, o que implica não haver privilégio de um em detrimento de todos.

Roger Raupp Rios, em artigo publicado na Revista de Doutrina 4^a Região, “Direito à saúde, universalidade, integralidade e políticas públicas: princípios e requisitos em demandas judiciais por medicamentos”¹⁴, vem catalogar o direito à saúde conforme o seguinte quadro, objetivando conjugar as dimensões do direito (objetiva e subjetiva), suas eficácias (originária e derivada) e a sua titularidade (individual e coletiva): o direito à saúde possuiria dimensão objetiva e subjetiva, tendo a última

13 ZAVASCKI, Teori Albino. *Processo coletivo: tutela de direitos coletivos e tutela coletiva de direitos*. 2. ed. rev. e atual. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2007. p. 47-48.

14 RIOS, Roger Raupp. Direito à saúde, universalidade, integralidade e políticas públicas: princípios e requisitos em demandas judiciais por medicamentos. *Revista do Tribunal Regional Federal da 4ª Região*. Porto Alegre, n. 48.

titularidade individual e transindividual. Posiciona-se, assim, no sentido de que esse panorama reafirmaria a dupla condição do direito à saúde como direito individual e direito coletivo, tendo esta constatação especial relevância em face de demandas objetivando o direito ao fornecimento do medicamento pelo SUS.

Também, ressaltando a natureza coletiva do direito, Luís Roberto Barroso, em artigo já citado, vem lembrar que os excessos e inconsistências das ações judiciais põem em risco a própria continuidade das políticas de saúde pública, desorganizando a atividade administrativa e impedindo a alocação racional dos escassos recursos públicos. Vem sustentar que o casuísmo da jurisprudência brasileira pode impedir que políticas coletivas, dirigidas à promoção da saúde pública, sejam devidamente implementadas. Por fim, exercendo juízo crítico, aduz que¹⁵:

Em muitos casos, o que se revela é a concessão de privilégios a alguns jurisdicionados em detrimento da generalidade da cidadania, que continua dependente das políticas universalistas implementadas pelo Poder Executivo.

Ao se cuidar das ações judiciais de saúde, a primeira pergunta que importa a ser feita é – existe política estatal que abranja a prestação pleiteada?

Em sendo a resposta sim, então o direito subjetivo à saúde seria evidente, não afetando a decisão a sua dimensão transindividual.

Entretanto, sendo a resposta negativa, cuida-se de ação que possivelmente afetará as escolhas feitas pela política pública vigente, com potencialidade de provocação de efeitos no direito transindividual.

5 DAS HIPÓTESES EM QUE O DIREITO À SAÚDE SE ENCONTRA AFETADO NA SUA TRANSINDIVIDUALIDADE

Nessa última situação, aconselhável o uso de balizamentos estabelecidos, pelo Supremo Tribunal Federal, nos julgamentos das Suspensões de Tutela Antecipada números 175, 178 e 224. Assim, deve-se questionar se a inexistência de política decorreria de:

a) omissão legal ou administrativa;

15 BARROSO, op. cit., p. 4.

- b) decisão de não fornecer a prestação pleiteada;
- c) vedação legal.

Isso porque, se o SUS não tem tratamento específico para determinada patologia, podem estar ocorrendo duas situações:

- (i) tratamentos puramente experimentais;
- (ii) novos tratamentos ainda não incorporados pelo SUS, sendo, nesse caso, imprescindível a ampla produção de provas.

Haveria vedação legal em caso de medicamentos não registrados na ANVISA, nos termos do que dispõe o art. 200, inciso I, da Constituição; arts. 1º, 2º, 10, 12, 76 e 77 da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976; art. 6º, inciso I, “a”, e inciso VI, da Lei nº 8.080/1990; arts. 7º e 8º, §1º, inciso I, e §5º, da Lei 9.782, de 26 de janeiro de 1999; e, por fim, para espantar qualquer dúvida a respeito da vedação legal, o art. 19-T, da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, introduzido pela Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Também, a Recomendação nº 31, de 30 de março de 2010, do Conselho Nacional de Justiça- CNJ, sobre o tema, onde sintetiza as conclusões do Supremo Tribunal Federal e recomenda aos Tribunais que evitem autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados na ANVISA¹⁶.

De maneira sintética, o registro de um medicamento na ANVISA tem por objetivos analisar a sua segurança, eficácia, qualidade e preço. Entende-se por medicamentos seguros aqueles cujos efeitos terapêuticos advindos de sua utilização superam os efeitos colaterais. Medicamento eficaz é aquele que, em um ambiente ideal, comprova atuar sobre a enfermidade que se propõe tratar, isto é, o medicamento comprova, em ambiente de laboratório (ideal), que realmente atua sobre a doença. Por sua vez, medicamento de qualidade é aquele que comprova obedecer as

¹⁶ Recomendação nº 31, de 30 de março de 2010, do Conselho Nacional de Justiça- CNJ:

“CONSIDERANDO que os medicamentos e tratamentos utilizados no Brasil dependem de prévia aprovação pela ANVISA, na forma do art. 12 da Lei 6.360/76 c/c Lei 9.782/99, as quais objetivam garantir a saúde dos usuários contra práticas com resultados ainda não comprovados ou mesmo contra aquelas que possam ser prejudiciais aos pacientes:

RESOLVE:

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

[...]

b.2) evitem autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela ANVISA, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei;”

regras das Boas Práticas de Fabricação (BPF) expedidas pela ANVISA, consistente em um conjunto de exigências necessárias à fabricação e controle de qualidades de produtos farmacêuticos a fim de que o resultado seja a produção de lotes iguais de medicamentos, o controle de qualidade dos insumos, a validação dos processos de fabricação, instalações e equipamentos adequados e treinamento de pessoal.

Conforme já mencionado, além da vedação legal, a inexistência de política no âmbito do SUS pode decorrer de omissão legal ou administrativa ou de decisão de não fornecer a prestação pleiteada.

Tal quadro se deve ao fato de que a aprovação do medicamento pela ANVISA não implica em sua imediata incorporação no SUS. Para ser incorporado no âmbito do Sistema Único de Saúde, o medicamento deverá comprovar, além da sua segurança, eficácia e qualidade, outros requisitos mínimos, quais sejam, a efetividade e o custo-efetividade, o que é verificado em ambiente real, isto é, após o uso pela população em geral. A efetividade vem ser a análise dos resultados efetivamente obtidos com a utilização de determinado insumo em ambiente real. O custo-efetividade é o estudo que busca analisar se houve ganho de saúde adicional com a utilização do insumo, ou seja, no caso de assistência farmacêutica do SUS, se o medicamento que pretende utilizar traz maiores benefícios do que aqueles já disponíveis no sistema, e, em caso afirmativo, se o benefício advindo justificaria o gasto financeiro a ser realizado.

Ocorreria omissão legal ou administrativa quando, apesar de existência, no medicamento, dos requisitos de efetividade e custo-efetividade, além dos de segurança, eficácia e qualidade, deixa a Administração de incorporar o fármaco por falta de análise. Também, conforme já mencionado, a nova Lei 12.401/2011, ao introduzir a norma prevista pelo art. 19-R na Lei nº 8.080/90, busca estabelecer um critério objetivo para a caracterização da mora, uma vez que o processo administrativo deverá ser concluído em prazo superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, pelo interessado, admitida a prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

Por fim, pode a administração ter concluído pela inexistência dos requisitos para a incorporação do medicamento no âmbito do Sistema Único de Saúde, pela inexistência dos requisitos de efetividade e custo-efetividade, o que faz agora pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias- CONITEC, formada por especialistas indicados

por diferentes órgãos, tendo por norte os critérios estabelecidos pela Medicina Baseada em Evidência- MBE.

6 DO PROCESSO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA

A incorporação de tecnologias em saúde ao SUS, pela nova legislação, resulta de processo administrativo que passa por 3 (três) fases principais.

A primeira delas é a análise técnica adequada, realizada atualmente pelo Plenário da CONITEC, quanto às evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, bem como a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível (art. 19-Q, § 2º, da Lei n. 8.080/90).

Uma vez emitido parecer conclusivo pelo Plenário da CONITEC, dá-se início à segunda fase do procedimento, qual seja, a submissão do referido parecer à consulta pública pelo prazo de 20 (vinte) dias, conforme art. 19 do Decreto n. 7.646/2011.

As contribuições e críticas resultantes da consulta pública serão analisadas pelo Plenário da CONITEC e, emitido relatório, o processo administrativo será submetido ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde para decisão (arts. 20 e 21 do Decreto n. 7.646/2011).

Querendo, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, antes de decidir, poderá solicitar realização de audiência pública, conforme a relevância da matéria, e, quando se tratar de elaboração ou alteração de protocolo clínico ou diretriz terapêutica, deverá submetê-lo à manifestação do titular da Secretaria responsável pelo programa ou ação, conforme a matéria (arts. 21, 22 e 24 Decreto n. 7.646/2011).

A decisão quanto à incorporação compete ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, sendo essa a terceira fase do processo.

A partir da publicação da decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde no Diário

Oficial da União (art. 23 do Decreto n. 7.646/2011), começa-se a contar o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar-se a disponibilização da tecnologia incorporada pelo SUS (art. 25 do Decreto n. 7.646/2011).

Por fim, da decisão final, cabe recurso sem efeito suspensivo, no prazo de 10 (dez) dias, ao Ministro de Estado da Saúde, que poderá confirmar, modificar, anular ou revogar, total ou parcialmente, a decisão recorrida (arts. 26 e 27 do Decreto n. 7.646/2011).

O Ministro de Estado da Saúde também poderá determinar a incorporação ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, em caso de relevante interesse público, mediante processo administrativo simplificado (art. 29 do Decreto n. 7.646/2011).

Verifica-se que, com a finalidade de aproximação da verdade, busca-se realizar uma dialética entre os grupos de diversos interesses visando à produção de uma maior adequação técnica de incorporação da tecnologia no Sistema Único de Saúde.

7 DA ANÁLISE DAS AÇÕES JUDICIAIS E ADEQUAÇÃO DO RITO

Temos, que, nas duas últimas hipóteses, que contemplam a inexistência de previsão de medicamentos nas políticas públicas estabelecidas, por diversos motivos, necessariamente estará em jogo o interesse transindividual da sociedade, quando de qualquer inovação na política pública que se pretenda fazer, inclusive na ação individual, decorrente do privilégio a um indivíduo em detrimento do estabelecido genericamente para o corpo social.

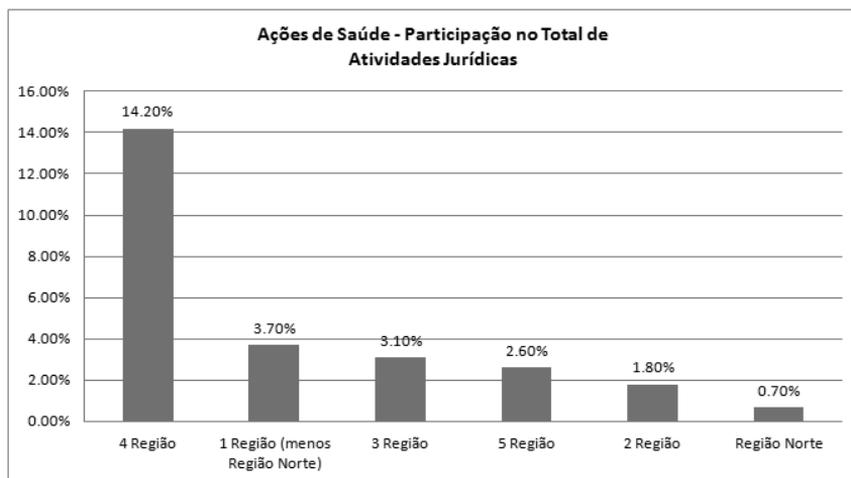
Já existem juristas nacionais defendendo que as ações individuais somente deveriam ser julgadas procedentes quando o objeto da ação se relacionasse a prestações já contempladas nas políticas públicas estabelecidas pelos poderes constituídos por um regime democrático de eleição, Legislativo e Executivo, aos quais compete a elaboração de leis, a alocação de recursos e a formulação

execução de políticas públicas. É o caso de Luis Roberto Barroso, em artigo já citado no texto¹⁷.

17 BARROSO, op. cit., p. 30.

Uma vez não contemplado o que se pede, qualquer decisão concessiva poderia vir afetar o direito de todos, diante de uma nova alocação de recursos feita pelo Judiciário, cujos membros são escolhidos, em regra, por critérios técnicos e não eletivos.

Dados estatísticos comprovam, porém, que o ajuizamento de ações individuais, cujo objeto envolve o direito à saúde, vem aumentando a má distribuição das riquezas, uma vez que a população mais hipossuficiente tem menos condições de acesso à justiça, quebrando a isonomia no atendimento dos cidadãos. Nesse sentido, são os números extraídos de estudos da Advocacia-Geral da União, de 2011, demonstram que regiões com maiores índices de pobreza demandam menos no âmbito do direito à saúde que regiões mais abastadas, figurando a União no polo passivo da ação. Nesse sentido, os gráficos:



Assim, ainda que seja do Judiciário o papel de contraponto aos órgãos democráticos (representantes da maioria), no sentido da defesa das minorias, importa questionar se o alocamento de recursos feito pelo juízo em privilégio do autor da ação viria favorecer uma minoria, entendendo-se essa como grupo de menor força de representação na sociedade¹⁸, diante do que próprio comprovam os gráficos.

18 DWORKIN, Ronald. *O império do direito*. 2. ed. São Paulo: Martins Fontes, 2007. Afirma o autor que as pessoas não acreditam num dever geral de tratar todos os membros da comunidade com igual preocupação, mas que o governo, a comunidade personificada, possui esse dever, que ele denomina

Contudo, apesar de defender a impossibilidade de discussão no âmbito da ação individual, Luis Roberto Barroso vem se manifestar no sentido de que a alteração e inclusão em listas pode ser objeto de discussão no âmbito de ações coletivas. Aduz o jurista¹⁹:

Assim, a impossibilidade de decisões judiciais que defiram a litigantes individuais a concessão de medicamentos não constantes das listas não impede que as próprias listas sejam discutidas judicialmente. O Judiciário poderá vir a rever a lista elaborada por determinado ente federativo para, verificando grave desvio na avaliação dos Poderes Públicos, determinar a inclusão de determinado medicamento. O que se propõe, entretanto, é que essa revisão seja feita apenas no âmbito de ações coletivas (para defesa de direitos difusos ou coletivos e cuja decisão produz efeitos *erga omnes* no limite territorial da jurisdição de seu prolator) ou mesmo por meio de ações abstratas de controle de constitucionalidade, nas quais se venha a discutir a validade de alocações orçamentárias.

Aponta por fundamentos, em primeiro lugar, que a discussão coletiva ou abstrata exigirá naturalmente um exame do contexto geral das políticas públicas objeto da análise, tendo-se uma ideia mais realista de quais as dimensões da necessidade e qual a quantidade de recursos disponível como um todo. Em segundo lugar, que, preocupado com a solução dos casos concretos, o que chama de micro-justiça, o juiz fatalmente ignora outras necessidades relevantes e a imposição inexorável de gerenciar recursos limitados para o atendimento de demandas ilimitadas: a macro-justiça. Em terceiro, a decisão eventualmente tomada no âmbito de uma ação coletiva ou de controle abstrato de constitucionalidade produzirá efeitos *erga omnes*, nos termos definidos pela legislação, preservando a igualdade e universalidade no atendimento da população, permitindo, inclusive, a decisão única que o Poder Público estructure os seus serviços de forma mais organizada e eficiente²⁰.

Contudo, divergindo do entendimento acima, importa se apontar que a natureza híbrida do direito à saúde não retiraria do autor individual a legitimidade para o ajuizamento da ação, devendo-se observar, porém,

responsabilidade pública geral. O governo tem a responsabilidade abstrata de tratar o destino de cada cidadão com a mesma importância.

19 BARROSO, op. cit., p. 30-31.

20 BARROSO, op. cit., p. 31-32.

como condicionantes, os mesmos estabelecidos para a ação coletiva, no que diz respeito ao interesse processual, como melhor será explicado abaixo.

Entretanto, nessa última hipótese, de ajuizamento da ação individual, quando se pleiteia a prestação de uma atitude positiva do Estado em caso de inexistência de política pública estabelecida, em razão dos reflexos nos direitos transindividuais, dever-se-ia haver a criação de mecanismos para a coletivização da ação, com a intimação dos órgãos legitimados para a proteção dos direitos difusos/coletivos, bem como, para a concretude do debate, de realização de audiências públicas, com a participação dos seguimentos sociais envolvidos.

Assim, diferente do defendido pelo jurista Luis Roberto Barroso, a posição aqui manifestada vem ser no sentido tanto da possibilidade de ajuizamento de ação coletiva quanto de individual, em razão da natureza híbrida do direito à saúde, contudo com necessidade de observância dos requisitos de condição da ação, notadamente, do interesse processual.

Ademais, em tendo sido a ação individual ajuizada, haver-se-ia a necessidade de adequação do rito processual, para contemplar também o interesse transindividual envolvido, inclusive porque a sentença somente produz efeitos *inter partes*.

Diante, porém, da nova legislação surgida em 2011, observações merecem ser feitas no que diz respeito à análise das condições da ação quando se pleiteia o fornecimento de um fármaco.

Isso porque, ainda que se entenda que a alteração e inclusão em listas pode ser objeto de discussão no âmbito de ações coletivas, haveria ausência da condição da ação de interesse processual em agir, caso os legitimados não tiverem, previamente, formulado pedido de incorporação de tecnologias no SUS, ou de elaboração/alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, nos termos da Lei nº 12.401/2011 e Decreto nº 7.646/2011, conforme acima já mencionado.

Dessa forma, os legitimados extraordinários para proporem as ações coletivas, como qualquer parte interessada, deveriam apresentar os documentos necessários, bem como formular pedido na via administrativa, onde já existente todo um sistema público, formado por técnicos especializados, órgão de composição plural e audiência pública, até tomando em consideração o princípio da eficiência, em razão do gasto econômico na manutenção da máquina estatal.

Assim, somente haveria legitimidade para o ajuizamento da ação em caso de omissão, nos termos da norma prevista pelo art. 19-R na Lei nº 8.080/90, ou mesmo alguma ilegalidade, no processo administrativo, que possa justificar a intervenção estatal.

Não demonstrando o interesse de agir, o processo, ainda que coletivo, deve ser extinto sem resolução do mérito, nos termos do art. 267, inciso VI, do CPC.

8 A PLURALIZAÇÃO DO DEBATE COMO MECANISMO PARA MELHOR RESOLUÇÃO DOS CONFLITOS NA SOCIEDADE

Ao se permitir a pluralização de debate, tanto pela realização de audiências públicas como pelo chamamento dos legitimados para integrar a ação, buscar-se-ia que os discursos manifestados pelos atores sociais se encontrassem com a finalidade de alcance de um consenso social, sendo a pluralização do discurso método de exercício da democracia.

Nesse sentido, Jürgen Habermas, ao buscar substituir a metafísica de Kant, por um realismo interno, pautado em uma visão procedimentalista, visa confrontar o universalismo cada vez mais inclusivo, altamente idealizador, com o particularismo de cada consenso e de cada comunidade de linguagem.

Sustenta Habermas, com a ideia de proporcionar juridicamente o exercício político de igual modo para todos os partícipes, que²¹:

Os participantes da comunicação podem se entender por cima dos limites dos mundos da vida divergentes, porque eles, com a visão de um mundo objetivo comum, se orientam pela exigência da verdade, isto é, da validade incondicional de suas afirmações.

Nessa medida, sabendo-se que a fórmula de divisão do orçamento da saúde pode envolver interesses diversos, importa a oportunização de um número máximo de discursos no processo judicial, oferecendo iguais oportunidades políticas de participação, a fim de se alcançar a aceitabilidade racional propalada.

Também de relevância lembrar que, mesmo na seara do processo administrativo de incorporação de tecnologia, uma vez emitido parecer

21 HABERMAS, Jürgen. *Agir comunicativo e razão descentralizada*. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 2012. p. 46-47.

conclusivo pelo Plenário da CONITEC, dá-se início à segunda fase do procedimento, com a submissão do parecer à consulta pública pelo prazo de 20 (vinte) dias, conforme art. 19 do Decreto n. 7.646/2011.

E não só, após o recebimento das contribuições e críticas resultantes da consulta pública, que serão analisadas pelo Plenário da CONITEC, e emitido relatório, com encaminhamento do processo administrativo ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde para decisão, querendo, antes de se manifestar, poderá realizar audiência pública, conforme relevância da matéria, e, quando se tratar de elaboração ou alteração de protocolo clínico ou diretriz terapêutica, deverá submetê-lo à manifestação do titular da Secretaria responsável pelo programa ou ação, conforme a matéria (arts. 21, 22 e 24 Decreto n. 7.646/2011).

Assim, constata-se que a abertura do diálogo, no âmbito administrativo, inclusive com a possibilidade de manifestação livre da comunidade científica, por meio de consulta pública, busca a aproximação da solução a um conceito de uma melhor verdade (conhecendo-se a crítica de ser um conceito relativo), ou melhor, a um ponto ótimo a ser alcançado.

Boaventura de Souza Santos, em sua “Sociologia das Emergências”, em uma visão crítica do conhecimento científico positivista do Direito, aponta a necessidade de se valorizar as mais variadas gamas de experiências humanas, com vista a ampliar o acesso ao conhecimento, mostrando-se os movimentos sociais e cívicos como essenciais ao controle democrático da sociedade e ao estabelecimento de formas de democracia participativa.²²

Assim, questiona-se qual a legitimidade que teria o Judiciário em alterar a decisão de incorporação de tecnologia, quando, para a sua tomada, na seara administrativa, houve a participação aberta da comunidade científica e a possibilidade de participação de todos os interessados, pela decisão de um magistrado, sem conhecimento técnico da matéria, ou mesmo assessorado por um perito, que não necessariamente vem ser conhecedor profundo do tema que está sendo debatido.

Verifica-se como tentativa de abertura de debate, ou, quiçá, por influência dos próprios pensamentos procedimentalistas de Habemas,

²² SOUZA SANTOS, Boaventura. *Introdução a Ciência Pós-Moderna*. Rio de Janeiro: Graal, 1989.

que o Supremo Tribunal Federal, convocou, no período de presidência do Ministro Gilmar Mendes, audiência pública, onde ouviu 50 (cinquenta) especialistas, entre advogados, defensores públicos, promotores e procuradores de justiça, magistrados, professores, médicos, técnicos de saúde, gestores e usuários do sistema único de saúde, nos dias 27, 28 e 29 de abril, e 4, 6 e 7 de maio de 2009, para tratar do tema da saúde.

Interessante também apontar que a convocação de audiências públicas vem se mostrando a tendência do Supremo Tribunal Federal, havendo o Ministro Luiz Fux, recentemente, convocado audiência sobre a nova regulamentação da TV por assinatura, criada pela Lei nº 12.485/2011, sob o fundamento de que apreciação do tema ultrapassaria os limites do estritamente jurídico, demandando “abordagem técnica e interdisciplinar, atenta às nuances do mercado audiovisual brasileiro e às repercussões práticas que o novo modelo normativo ensejará sobre a dinâmica do setor”. Salientou, contudo, que não seria objetivo da audiência colher interpretações jurídicas dos textos constitucional e legal²³.

9 DAS AÇÕES INDIVIDUAIS E POSSÍVEL SOLUÇÃO A SER DADA PELOS INCIDENTES DE DEMANDAS REPETITIVAS

Em razão da natureza híbrida do direito à saúde, e possibilidade de ajuizamento de ação individual, desde que também preenchidas as condições da ação, é fácil vislumbrar a deficiência do rito processual subsuntivo para tratar do tema em questão, posto ter reflexos no direito da transindividualidade.

Nesse sentido, sendo o processo adjetivo e instrumental²⁴, cabe ao direito processual apresentar soluções que busquem à consecução dos princípios constitucionais, em sua plenitude, no lugar de se viver na fórmula dos brioques, de Maria Antonieta²⁵, lembrada pela revolução francesa.

23 Referências extraídas da página <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=211595>>.

24 DINAMARCO, op. cit., 2005. p. 33 e ss. O jurista vem afirmar, após desenvolver o estudo no sentido de que o processo, como instrumento, guarda perene correspondência com a ordem constitucional a que serve, que “No contexto da sensibilidade do sistema processual aos influxos e mutação da ordem constitucional é que se situam as propostas e as ondas renovatórias do processo, pois é natural que o instrumento se altere e adapte às mutantes necessidades funcionais decorrentes da variação dos objetivos substanciais a perseguir.”

25 Maria Antonieta, em alemão: Maria Antonia Josepha Johanna von Habsburg-Lothringen; francês: Marie Antoinette Joséphe Jeanne de Habsbourg-Lorraine, arquiduquesa da Áustria e rainha consorte de França e Navarra, após a sua morte, condenada por traição e guilhotinada em 16 de outubro de

Como solução a ser pensada, de técnica de pluralização dos debates, poder-se-ia vislumbrar o incidente de demandas repetitivas, previsto no Projeto de Lei nº 8.046, de 2010, importado do Procedimento-Modelo (*Musterverfahren*), da Alemanha.

Esse procedimento, que entrou em vigor na Alemanha em 2005, foi instituído em caráter experimental, visando dar solução ao possível abalo da justiça diante dos danos causados a milhares de investidores da bolsa de Frankfurt, temendo-se o efeito multiplicador.

No procedimento, há uma fragmentação na cognição. A ação é proposta pelo juiz de primeiro grau e, após o incidente ter sido provocado pela parte, o processo será remetido ao Tribunal. A solução das questões apontadas pelo requerente como comum a várias demandas, que podem ser de fato ou de direito, atingem vários litígios individuais.

Visa o procedimento aglutinar, em uma única relação jurídica, um grupo de pessoas em idêntica ou similar posição jurídica, com a participação dos sujeitos legitimados à ação coletiva, condensando-se em um só processo a resolução de inúmeras lides, com um tratamento igualitário aos inúmeros envolvidos.

No Projeto de Lei nº 8.046/2010, que visa à reforma do Código de Processo Civil, o incidente de resolução de demandas repetitivas vem ser incorporado e disciplinado no Capítulo VII, arts. 930/941.

Prevê o art. 930, do Projeto, ser admissível o incidente de demandas repetitivas sempre que identificada controvérsia com potencial de gerar relevante multiplicação de processos fundados em idêntica questão de direito e de causar grave insegurança jurídica, decorrente do risco de coexistência de decisões conflitantes.

O pedido de instauração do incidente seria dirigido ao Presidente do Tribunal, pelo juiz ou relator, por ofício, ou pelas partes, pelo Ministério Público ou Defensoria Pública, por petição (art. 930, §1º, do Projeto), e julgado pelo Plenário do Tribunal (art. 933), sendo intimado o Ministério

1793, na Revolução Francesa, tornou-se parte da cultura popular e figura história importante, sendo retratada por um comportamento frívolo e superficial, sustentando alguns historiadores ter sido retratada injustamente. Teve atribuída, falsamente, a frase: "Se o povo não tem pão, que coma brioches! Como contexto, na primavera de 1775, o criticado programa econômico do ministro das finanças Jacques Turgot, levou a graves distúrbios, com a eclosão de motins em toda a França, conhecidos como a "Guerra da Farinha".

Público da admissão do incidente (art. 932), assim como o Relator ouviria as partes e os demais interessados, inclusive pessoas, órgãos e entidades com interesse na controvérsia, que, no prazo comum de quinze dias, poderiam requerer a juntada de documentos, bem como as diligências necessárias para a elucidação da questão de direito controvertida; em seguida, no mesmo prazo, manifestar-se-ia o Ministério Público (art. 935).

Julgado o incidente, a tese jurídica seria aplicada a todos os processos que versassem idêntica questão de direito e que tramitassem na área de jurisdição do respectivo tribunal (art. 938, *caput*) e, havendo recurso e sendo apreciada a matéria, em seu mérito pelo plenário do Supremo Tribunal Federal ou pela corte especial do Superior Tribunal de Justiça, que, respectivamente, teriam competência para decidir recurso extraordinário ou especial originário do incidente, a tese jurídica firmada seria aplicada a todos os processos que versassem idêntica questão de direito e que tramitassem em todo o território nacional (parágrafo único do art. 938).

A ideia do incidente seria afetar ao órgão jurisdicional superior o julgamento de questão jurídica comum a uma série de demandas já instauradas ou com possibilidade de sê-lo, para que seja veiculado pronunciamento único, com eficácia prospectiva e vinculante. Assim, tratar-se-ia, em conjunto, questões, que poderiam ou deveriam ser resolvidas de uma só vez e com eficácia para todos²⁶.

No que diz respeito ao direito sanitário, mostra ser procedimento harmonizador, pois, ao se aglutinar, em um só procedimento, a resolução de questão pertinente a um universo abrangente de pessoas, permitir-se-ia um pronunciamento uniforme, pelo Judiciário, constituindo o incidente em fator de efetividade do valor igualitário do processo, isso porque a igualdade perante a lei pressupõe a igualdade também de sua aplicação²⁷.

Contudo, ainda que previsto esse mecanismo, não se pode garantir menos diálogo científico para modificar um protocolo do que o previsto na esfera administrativa. Nesse sentido, de importância que não só audiências públicas sejam promovidas, a exemplo do que vem ocorrendo

26 FUX, Luiz. *O novo processo civil brasileiro – Direito em Expectativa* (obra coletiva). Rio de Janeiro: Forense, 2011. p. 447.

27 *Ibidem*, p. 447.

no STF, bem como que a exigência probatória siga os requisitos científicos de uma melhor medicina, como a Medicina Baseada em Evidências.

10 CONCLUSÃO

O artigo, após realizar uma breve contextualização histórica do direito à saúde, no Brasil, apontando se encontrar hoje o Sistema Único de Saúde regido pelos princípios da universalidade e integralidade, vem defender que a indefinição sobre esse último conceito propiciou a excessiva judicialização das ações que têm por lide controvérsias sobre o seu exercício, pondo em risco a própria existência do sistema, diante da natureza eminentemente híbrida desse direito, com enfoque tanto transindividual como subjetivo.

Nesse sentido, na esteira dos ensinamentos de Ronald Dworkin, vem criticar o conceito de bem-estar para definir o que seria a integralidade, apresentando a proposta legal, recente, da Lei nº 12.401/2011 que a estabeleceu, tendo por norte a política capitaneada pelas organizações internacionais, especialmente a Organização Mundial de Saúde, da qual o Brasil faz parte, de Uso Racional dos Medicamentos, a sua definição (arts. 19-M e 19-P), dispondo sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS, assim como o processo administrativo para sua incorporação.

Tendo por pano de fundo esse contexto, o artigo vem apontar a necessidade de observância da fase administrativa como requisito de análise do interesse processual no ajuizamento da ação, em prestígio, inclusive, ao princípio da eficiência, assim como do déficit de legitimidade do Judiciário na criação de políticas públicas, trazendo dados estatísticos que demonstram que as regiões mais ricas do país são as que têm maior número de ajuizamento de ação, em detrimento de uma população mais hipossuficiente, que ainda não possui acesso ao Judiciário.

Também enfatiza o artigo a observância, no processo administrativo, de um discurso aberto e plural, com realização de consultas e audiências públicas, estabelecendo a participação da sociedade civil como meio de garantir mais transparência nos processos de incorporação de novas tecnologias, produtos e serviços na rede pública de saúde (art. 19,R, §1º, III e IV), o que atenderia a ideia de aceitabilidade racional, de Jürgen Habermas.

Vem defender o artigo, diante do reconhecimento da natureza híbrida do direito à saúde, com enfoque tanto individual como

transindividual, a possibilidade de ajuizamento de ação individual ainda que o resultado reflita em discussão a respeito de políticas públicas, desde que, considerando a instrumentalidade do processo, haja adaptação do rito à natureza dos direitos discutidos, com a coletivização do debate.

Também, ressaltando a natureza do processo como campo de exercício dos direitos políticos, e tendo por pano de fundo as especificidades técnicas que envolvem a matéria, de campo extrajurídico, e natureza transindividual do conflito, defende o artigo a necessidade de abertura do processo judicial à pluralização do debate, a exemplo do que fez o administrativo, tanto pela intimação dos legitimados extraordinários, como por realização de audiências públicas.

Nesse sentido, sabendo-se que a fórmula de divisão do orçamento da saúde pode envolver interesses diversos, importa a oportunização de um número máximo de discursos no processo judicial, oferecendo iguais oportunidades políticas de participação, a fim de se alcançar a aceitabilidade racional propalada.

REFERÊNCIAS

AITH, Fernando. A emergência do Direito Sanitário como um novo campo do direito. In: ROMERO, Luiz Carlos; DELDUQUE, Maria Célia. (Orgs.). *Estudos de Direito Sanitário: a produção normativa e saúde*. Brasília: Senado Federal, 2011.

ALEXY, Robert. *Teoria dos direitos fundamentais*. 2. ed. São Paulo: Malheiros, 2011.

BARROSO. Luís Roberto. *Da falta de efetividade à constitucionalização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial*. Disponível em: <<http://www.lrbarroso.com.br/pt/noticias/medicamentos.pdf>>.

BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. Em busca de um conceito fugidio- o ativismo judicial. In: *As Novas Faces do Ativismo Judicial*. Salvador: Jus Podium, 2011.

DINAMARCO, Cândido Rangel. *A instrumentalidade do processo*. 12. ed., São Paulo: Malheiros, 2005.

DWORKIN, Ronald. *A virtude soberana: a teoria e a prática da igualdade*. São Paulo: Martins Fontes, 2005.

_____. *Igualdade como ideal*. Novos estud. - CEBRAP, São Paulo, n. 77, Mar. 2007. Disponível <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0101-3002007000100012&lng=en&nrm=iso>. Acesso em: 25 jun. 2012. <<http://dx.doi.org/10.1590/S0101-33002007000100012>>.

_____. *Levando os Direitos a Sério*. 3. ed. São Paulo: WMF Martins Fontes, 2010.

_____. *O império do direito*. 2. ed. São Paulo: Martins Fontes, 2007.

FUX, Luiz. *O novo processo civil brasileiro – Direito em Expectativa* (obra coletiva). Rio de Janeiro: Forense, 2011.

HABERMAS, Jürgen. *A ética da discussão e a questão de verdade*. São Paulo: Martins Fontes, 2004.

_____. *Agir comunicativo e razão descentralizada*. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 2012.

RIOS, Roger Raupp. *Direito à saúde, universalidade, integralidade e políticas públicas*: princípios e requisitos em demandas judiciais por medicamentos. Revista do Tribunal Regional Federal da 4ª Região. Porto Alegre, n. 48.

SOUZA SANTOS, Boaventura. *Introdução a Ciência Pós-Moderna*. Rio de Janeiro: Graal, 1989.

STRECK, Lenio Luiz. *Verdade e Consenso*: constituição, hermenêutica e teorias discursivas. 4. ed. São Paulo: Saraiva. 2011.

ZAVASCKI, Teori Albino. *Processo coletivo*: tutela de direitos coletivos e tutela coletiva de direitos. 2. ed. rev. e atual. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2007.

