

**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA – UNB
FACULDADE DE DIREITO**

JENNYFER CAROLINA FERREIRA FONSECA

**DIREITO À SAÚDE E CONSEQUENCIALISMO JURÍDICO: ANÁLISE DE CASO
REFERENTE À CONCESSÃO DE MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO DIANTE DO
MODELO CONSEQUENCIALISTA ADOTADO PELA LINDB**

BRASÍLIA

2022

JENNYFER CAROLINA FERREIRA FONSECA

**DIREITO À SAÚDE E CONSEQUENCIALISMO JURÍDICO: ANÁLISE DE CASO
REFERENTE À CONCESSÃO DE MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO DIANTE DO
MODELO CONSEQUENCIALISTA ADOTADO PELA LINDB.**

Monografia apresentada como requisito parcial à
obtenção do título de bacharel em Direito pela
Universidade de Brasília – UnB.

Orientador: Prof. Dr. Paulo Henrique Blair de
Oliveira.

BRASÍLIA

2022

FOLHA DE APROVAÇÃO

JENNYFER CAROLINA FERREIRA FONSECA

**DIREITO À SAÚDE E CONSEQUENCIALISMO JURÍDICO: ANÁLISE DE CASO
REFERENTE À CONCESSÃO DE MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO DIANTE DO
MODELO CONSEQUENCIALISTA ADOTADO PELA LINDB.**

Monografia aprovada como requisito parcial para a obtenção do título de bacharel em Direito
pela Faculdade de Direito da Universidade de Brasília – UnB, pela banca examinadora
composta por:

Aprovada em: 22/09/2022

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Paulo Henrique Blair De Oliveira (Orientador)
Universidade de Brasília - UnB

Prof. Dr. Argemiro Cardoso Moreira Martins
Universidade de Brasília - UnB

Prof. Dr. Wilson Roberto Theodoro Filho
Universidade de Brasília - UnB

RESUMO

A Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (LINDB) foi modificada pela Lei n.º 13.655/2018 com a inclusão do dever de análise das consequências práticas da decisão quando o julgamento tiver como base valores jurídicos abstratos. Assim, o presente trabalho objetiva analisar se o argumento consequencialista, influenciado pela citada Lei, pode ser utilizado pelo Poder Judiciário para justificar o afastamento do direito constitucional à saúde no caso da concessão de remédio de alto custo. Para isso, foi realizada a análise das teorias de Ronald Dworkin e Robert Alexy, da judicialização do direito à saúde no Brasil, das teorias da reserva do possível e mínimo existencial, bem como da legislação infraconstitucional e precedentes judiciais relativos à concessão de medicamento de alto custo, para, assim, avaliar criticamente um caso concreto em que se decidiu reiteradamente pela não concessão de um medicamento caro a uma criança portadora de doença rara.

Palavras-chave: LINDB, integridade, regras, princípios, consequencialismo, direitos sociais, direito à saúde, medicamento de alto custo, reserva do possível, mínimo existencial, judicialização.

SUMÁRIO

1. Introdução	6
2. Consequencialismo jurídico	8
2.1. As mudanças implementadas na Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro pela Lei n.º 13.655/2018	8
2.2. Pragmatismo jurídico e direito como integridade	11
2.3. Distinção entre regras e princípios	15
3. Judicialização do Direito à Saúde	18
3.1. Reserva do possível	25
3.2. Mínimo existencial	26
3.3. A concessão de medicamentos na legislação e jurisprudência brasileira	28
4. Análise de caso: Pedido de Tutela Provisória n.º 3.501/RS, STJ	34
5. Conclusão	46
6. Referências Bibliográficas	50

1. Introdução

A forma como os juízes devem decidir é uma preocupação constante no âmbito do Direito e, no Brasil, é regulada pela Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (LINDB), que determina os critérios de aplicação da norma jurídica no tempo e espaço, como também as formas de interpretação ou aplicação de padrões hermenêuticos. Essa Lei, como a próprio nome deixa transparecer, introdutória, não se presta a dirimir todas as dúvidas sobre a atuação jurisdicional.

Diante disso, a questão de como devem os juízes decidir se complexifica quando envolve direitos sensíveis a toda a comunidade, como é o caso do direito à saúde, uma garantia social de encargo do Estado e/ou de terceiros, segundo a dicção dos artigos 6º, 196 e 197 da Constituição Federal de 1988; ou, pior, quando envolve recursos financeiros e orçamentários.

Nesses termos, a judicialização de demandas que envolvem o direito à saúde é uma consequência natural de sua constitucionalização, razão pela qual constantemente os juízes são instados a decidir sobre a alocação de recursos públicos, o controle judicial de atos administrativos neste âmbito e a garantia de proteção ou prestação destes direitos.

Os artigos 20 e 22 da LINDB, incluídos pela Lei n.º 13.655/2018, determinam que nas esferas administrativa, controladora e judicial não se decidirá com base em valores jurídicos abstratos sem que sejam consideradas as consequências práticas da decisão, assim como devem ser considerados os obstáculos, as dificuldades reais do gestor e as exigências das políticas públicas a seu cargo na interpretação de normas sobre gestão pública.

Assim, considerando que a concessão de medicamentos se trata de uma política pública decorrente do direito constitucional à saúde, deve o juiz autorizar a concessão de um medicamento de alto custo a um paciente com doença rara? Mesmo quando, a partir de uma análise econômica e consequencialista, verifica-se que a dispensação deste medicamento repercute em políticas públicas planejadas para serem realizadas de forma igualitárias?

Segundo Ingo Wolfgang Sarlet, a não efetivação do direito à saúde para os hipossuficientes se configura como uma pena de morte a alguém cuja única culpa foi não ter recursos suficientes para pagar o próprio tratamento (2018). De caráter diametralmente oposto, Luís Roberto Barroso entende que o caso do medicamento de alto custo não se trata de colisão de valores ou interesses, e sim conflito entre “o direito à vida e à saúde de uns *versus* o direito à vida e à saúde de outros” (2009, p. 35).

Por tudo isso, o presente trabalho objetiva analisar se o argumento consequencialista, nos termos da citada Lei, pode ser utilizado pelo Poder Judiciário para justificar o afastamento do direito constitucional à saúde no caso da concessão de remédio de alto custo.

O tema delimitado para a pesquisa é relevante na medida em que, conforme aponta o ex-ministro Celso de Mello em diversos julgados do Supremo Tribunal Federal, “o direito à saúde representa consequência constitucional indissociável do direito à vida”¹, nesses termos, a consideração das consequências práticas da decisão judicial baseada nestes direitos pode impedir a fruição do maior bem que alguém pode possuir: a própria vida. Por outro lado, a desconsideração das consequências práticas em uma demanda na qual se requer vultuosos recursos financeiros para a prestação do direito à saúde pode impedir a execução de políticas públicas destinadas ao atendimento da coletividade de forma igualitária.

Desse modo, no capítulo 2, serão analisadas as mudanças introduzidas na LINDB pela Lei n.º 13.655/2018, com destaque ao seu processo legislativo e entendimento doutrinário. Ademais, serão delimitadas as teorias de direito como integridade de Ronald Dworkin, que se opõe ao pragmatismo jurídico, bem como a distinção entre princípios e regras para este autor e Robert Alexy.

O capítulo 3 será dedicado à judicialização do direito à saúde, utilizando-se como ponto de partida sua constitucionalização e a forma que ele é demandando judicialmente, com ênfase nas críticas quanto ao tema e nos argumentos da reserva do possível e mínimo existencial, bem como nas recomendações do Conselho Nacional de Justiça para o aperfeiçoamento da prestação jurisdicional nas demandas relativas à concessão de serviços e medicamentos para a assistência à saúde. Serão examinadas, também, a questão da concessão de medicamentos na legislação e respectiva jurisprudência dos Tribunais Superiores.

Finalmente, o capítulo 4 apreciará um caso concreto relativo à concessão de medicamento de alto custo no qual se privilegiou a análise das consequências práticas da decisão em detrimento do direito constitucional à saúde, assim retomando os fundamentos dos capítulos anteriores. Os marcos teóricos para a análise consistem nos estudos de Dworkin e Alexy, delimitados no capítulo 2.

¹ Supremo Tribunal Federal. AgR-ARE n.º 685.230. Relator: Ministro Celso de Mello. 2ª Turma. Data de Julgamento: 05/03/2013. Publicado em 25/03/2013; STF. AgR-393.175. Relator: Ministro Celso de Mello. 2ª Turma. Data de Julgamento: 12/12/2006. Publicado em 02/02/2007; STF. AgR-RE 271.286. Relator: Ministro Celso de Mello. 2ª Turma. Data de julgamento: 12/09/2000. Publicado em 24/11/2000.

2. Consequencialismo jurídico

2.1. As mudanças implementadas na Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro pela Lei n.º 13.655/2018

A Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro (LINDB) foi instituída pelo Decreto-Lei n.º 4.657/1942 e é considerada uma norma de “sobredireito”, qual seja, responsável por determinar a interpretação e aplicação de outras normas. Inicialmente, ela era denominada de “Lei de Introdução ao Código Civil Brasileiro”, entretanto, com o objetivo de ampliar seu campo de aplicação, sua ementa foi alterada pela Lei n.º 12.376/2010 de modo a contemplar todas as normas do direito brasileiro.

Ao longo dos quase oitenta anos de vigência, a LINDB passou por diversas alterações: seja revogações de itens não mais contemplados pelo direito brasileiro, seja inclusões de novas formas de interpretação. Dentre essas alterações, é de importância para o presente estudo as realizadas pela Lei n.º 13.655/2018, que incluiu 10 (dez) novos artigos à LINDB.

Sancionada pelo Presidente da República em 25 de abril de 2018, a Lei n.º 13.655/2018 possui como objetivo, segundo sua ementa, incluir no Decreto-Lei n.º 4.657/1942, a LINDB, disposições sobre “segurança jurídica e eficiência na criação e na aplicação do direito público” (BRASIL, 2018).

A Lei em questão se origina do Projeto de Lei do Senado (PLS) n.º 349/2015, de autoria do Senador Antonio Anastasia, e, segundo consta em sua justificativa, é fruto do trabalho conjunto dos professores Carlos Ari Sundfeld e Floriano de Azevedo Marques Neto, que escreveram o anteprojeto com base nas pesquisas desenvolvidas por pesquisadores da Sociedade Brasileira de Direito Público em parceria com a Escola de Direito de São Paulo da Fundação Getúlio Vargas. Ademais, o Projeto de Lei é justificado pela necessidade de que “a atividade de regulamentação e aplicação das leis seja submetida a novas balizas interpretativas, processuais e de controle, a serem seguidas pela administração pública federal, estadual e municipal” (BRASIL, 2015).

Ainda, os professores pretendiam, a partir do Projeto de Lei, neutralizar os seguintes fatores de distorção relevantes da atividade jurídico-decisória pública:

- O alto grau de indeterminação de grande parte das normas públicas;
- A relativa incerteza, inerente ao Direito, quanto ao verdadeiro conteúdo de cada norma;
- A tendência à superficialidade na formação do juízo sobre complexas questões jurídico-públicas;
- A dificuldade de o Poder Público obter cumprimento voluntário e rápido de obrigação por terceiros, contribuindo para a inefetividade das políticas públicas;

- A instabilidade dos atos jurídicos públicos, pelo risco potencial de invalidação posterior, nas várias instâncias de controle.
- Os efeitos negativos indiretos da exigência de que as decisões e controles venham de processos (que demoram, custam e podem postergar cumprimento de obrigações);
- O modo autoritário como, na quase totalidade dos casos, são concebidas e editadas normas pela Administração Pública. (BRASIL, 2015)

Sem grandes alterações da redação original, o PLS n.º 349/2015 foi para a Casa Revisora – Câmara dos Deputados, nos moldes do art. 65 da Constituição Federal, em abril de 2017, dando origem ao Projeto de Lei (PL) n.º 7.448/2017. Em seguida, o PL foi designado à Comissão de Constituição e Justiça e de Cidadania (CCJC), na qual o Relator, Deputado Federal Paulo Abi-Ackel, entendeu pela “constitucionalidade, juridicidade e boa técnica legislativa do Projeto de Lei n.º 7.448, de 2017” (BRASIL, 2017).

O Parecer do Relator foi aprovado pela CCJC, com voto contrário apenas do Deputado Luiz Couto. Após isso, a Deputada Erika Kokay apresentou Recurso ao Plenário contra a apreciação conclusiva da Comissão, nos termos do art. 58, § 1º c/c art. 132, § 2º do Regimento Interno da Câmara dos Deputados (RICD). Segundo a Deputada, as análises dos dispositivos aprovados pela CCJC poderiam ter outra conclusão ou mesmo estes serem aperfeiçoados “acaso o debate público no âmbito do Parlamento, e especialmente da Câmara dos Deputados, conseguisse envolver, de forma plural, os potencialmente atingidos” (BRASIL, 2017). O Recurso foi retirado em seguida.

A tramitação do PL n.º 7.448/2017 ocorreu de maneira muito rápida e, em 26 de abril de 2018, um ano após sua chegada na Câmara dos Deputados, o Projeto de Lei foi transformado na Lei n.º 13.655/2018, com vetos parciais da Presidência da República, os quais foram mantidos pelo Congresso Nacional.

Das mudanças trazidas pela Lei n.º 13.655/2018, destaca-se a determinação contida no artigo 20 de que na tomada de decisões baseadas em “valores jurídicos abstratos” devem ser consideradas as consequências práticas desta decisão, bem como o dever de considerar os obstáculos e dificuldades reais do gestor e as exigências das políticas públicas a seu cargo na interpretação de normas sobre gestão pública. Veja-se:

Art. 20. Nas esferas administrativa, controladora e judicial, não se decidirá com base em valores jurídicos abstratos sem que sejam consideradas as consequências práticas da decisão.

Parágrafo único. A motivação demonstrará a necessidade e a adequação da medida imposta ou da invalidação de ato, contrato, ajuste, processo ou norma administrativa, inclusive em face das possíveis alternativas.

Art. 22. Na interpretação de normas sobre gestão pública, serão considerados os obstáculos e as dificuldades reais do gestor e as exigências das políticas públicas a seu cargo, sem prejuízo dos direitos dos administrados.

§1º Em decisão sobre regularidade de conduta ou validade de ato, contrato, ajuste, processo ou norma administrativa, serão consideradas as circunstâncias práticas que houverem imposto, limitado ou condicionado a ação do agente.

§2º Na aplicação de sanções, serão consideradas a natureza e a gravidade da infração cometida, os danos que dela provierem para a administração pública, as circunstâncias agravantes ou atenuantes e os antecedentes do agente.

§3º As sanções aplicadas ao agente serão levadas em conta na dosimetria das demais sanções de mesma natureza e relativas ao mesmo fato. (BRASIL, 2018)

Segundo Carlos Ari Sundfeld e Bruno Meyerhof Salama (2016), sendo o primeiro, inclusive, um dos autores do anteprojeto do PLS n.º 349/2015, a expressão “valores jurídicos abstratos” pode ser entendida como princípios. Nesse ponto, Maria Helena Diniz (2018) entende que a expressão abarca tanto princípios como fórmulas genéricas, a exemplo de “interesse geral”, “bem comum”, etc.

Ainda, os juristas Sundfeld e Salama justificam a redação do artigo 20 da LINDB, sancionada tal como proposta no anteprojeto, da seguinte forma:

O projeto de lei de Anastasia sugere um art. 20 para a LICC. Ele trataria das decisões judiciais, administrativas e controladoras (dos Tribunais de Contas, hoje ativos e interventivos) que se baseiem em “valores jurídicos abstratos” (que podem ser entendidos como princípios). É fácil entender a importância de uma norma desse tipo. Como hoje se acredita cada vez mais que os princípios podem ter força normativa – não só nas omissões legais, mas em qualquer caso – o mínimo que se pode exigir é que juízes e controladores (assim como os administradores) pensem como políticos. Por isso, a proposta é que eles tenham de ponderar sobre “as consequências práticas da decisão” e considerar as “possíveis alternativas” (art. 20, *caput* e § único). (2016)

Portanto, defendem que, ao ponderar sobre as consequências práticas da decisão, os juízes, controladores e administradores se permitam pensar como políticos. Esse entendimento divide a opinião dos juristas. Alguns argumentam que tal compreensão levaria à inversão do ônus probatório do gestor ao tomador de decisão, exercendo este um “papel” de administrador.

Marçal Justen Filho, em contrapartida, entende que a nova redação da LINDB objetiva “reduzir o subjetivismo e a superficialidade de decisões, impondo a obrigatoriedade do efetivo exame das circunstâncias do caso concreto, tal como a avaliação das diversas alternativas sob o prisma de proporcionalidade” (2018, p. 15). Segundo ele, existe uma dificuldade na aplicação de normas gerais em decorrência de seu grau de abstração e generalidade, que é assim naturalmente produzida no processo legislativo em virtude da composição multiclasse dos Parlamentos e da menor possibilidade de defasagem e/ou obsolescência para a solução de novos problemas jurídicos do mundo moderno (2018, pp. 17-19).

A indeterminação do direito, portanto, é consequência do modo em que é realizado o processo legislativo e da complexidade do mundo moderno, contexto este que gera a produção de textos normativos que possibilitam mais de uma interpretação possível, conforme pontua, inclusive, o parágrafo único do artigo 20 da LINDB no seguinte trecho “a motivação

demonstrará a necessidade e a adequação da medida imposta ou da invalidação de ato, (...) inclusive em face das possíveis alternativas”.

Assim, a previsão dos efeitos práticos da decisão previstos no artigo 20 da LINDB “consiste num processo mental de natureza lógica, fundado no conhecimento técnico e na experiência” (JUSTEN FILHO, 2018, p. 29), que, por certo, não significa requerer do decisor a capacidade de prever “aquilo que seja imprevisível ou conhecer aspectos impossíveis de serem avaliados na realidade” (JUSTEN FILHO, 2018, p. 30). Espera-se, em verdade, que a autoridade decisória leve em consideração a relevância política, social e econômica de suas decisões.

A preocupação da nova redação da LINDB com as consequências práticas da decisão ocasionou a inevitável associação desta com o consequencialismo jurídico, corrente de interpretação jurídica que se confunde com o pragmatismo jurídico, ambos caracterizados pela escolha entre as melhores alternativas possíveis na tomada de decisão. Tal corrente de pensamento, por se preocupar demasiadamente com o futuro em vez dos antecedentes jurídicos, está diametralmente oposta à concepção do “direito como integridade” teorizada por Ronald Dworkin, como será demonstrado a seguir.

2.2. Pragmatismo jurídico e direito como integridade

Primeiramente, é importante deixar claro que o pragmatismo jurídico não se confunde com o pragmatismo filosófico. Segundo Diego Arguelhes e Fernando Leal, pragmatismo jurídico deve ser “entendido como uma concepção que atribui às consequências práticas das decisões judiciais um peso decisivo na atuação dos juízes” (2009, p. 173).

Por outro lado, os mesmos autores afirmam que o pragmatismo filosófico clássico possui três características: i) antifundacionismo, qual seja “rejeição de qualquer critério ou fundação última, estática e definitiva para qualquer teoria ou argumento” (2009, p. 176); ii) contextualismo, na medida em que considera “o papel da experiência humana, com suas crenças, tradições e ideias no resultado de qualquer investigação científica ou filosófica” (2009, p. 176); iii) consequencialismo, o qual entende que “a escolha entre diversas interpretações e explicações de fenômenos deve ser feita a partir de suas respectivas consequências práticas” (2009, p. 176). Constitui, portanto, um método, não uma solução.

Richard Posner, um dos maiores teóricos do pragmatismo jurídico, concebe este seguimento não como apenas uma aplicação do pragmatismo filosófico ao Direito, mas sim um

hábito de pensamento, sem necessariamente abordar as sofisticadas teses do pragmatismo filosófico (ARGUELHES; LEAL, 2009, p. 177).

Ao analisar o pragmatismo jurídico, Ronald Dworkin entende-o como “uma concepção cética”, na medida em que “nega que as decisões políticas do passado, por si sós, ofereçam qualquer justificativa para o uso ou não do poder coercitivo do Estado” (DWORKIN, 1999, p. 185) e encontra a justificativa para o uso da coerção estatal “na justiça, na eficiência ou em alguma outra virtude contemporânea da própria decisão coercitiva (DWORKIN, 1999, p. 185). Apesar disso, o jurista entende que o pragmatismo jurídico não determina quais critérios devem ser utilizados para a análise decisória, mas sim estimula os juízes a agirem conforme o próprio instinto e ponto de vista, em oposição, portanto, à concepção que exige coerência das decisões tomadas por outros juízes ou legislativamente (1999, p. 186).

Diego Arguelhes e Fernando Leal, a partir dos escritos de Richard Posner, concebem que o pragmatismo jurídico possui três principais características. Primeiro, o pragmatismo jurídico idealiza a análise das consequências sistêmicas de sua atuação, de modo que impede a generalização de decisões feitas “única e exclusivamente com base na melhor solução prática possível para o caso” (2009, p. 186) com o objetivo de garantir a segurança jurídica e preservar certos “bolsões de formalismo” (*formalist pockets*) no funcionamento do direito. Segundo, a atuação de um pragmatista jurídico é necessariamente voltada para o futuro, assim, desse modo, quando o juiz pragmático se utilizar de um precedente, por certo, será para atingir finalidades sociais relevantes (2009, p. 187). Por fim, o pragmatismo jurídico é essencialmente empirista, vez que recomenda aos juízes que utilizem de teorias, conceitos e abstrações apenas quando empiricamente fundadas e possuírem relevância prática para o caso (2009, pp. 187-188).

O ponto chave do pragmatismo jurídico, portanto, é voltar-se, essencialmente, ao futuro, o que o difere da concepção de “direito como integridade” adotada por Ronald Dworkin.

No campo da teoria do direito, Ronald Dworkin figura como crítico do positivismo jurídico, área do conhecimento a qual tem como um dos seus maiores expoentes o jurista H.L.A Hart. Este último distingue os casos jurídicos em casos fáceis e difíceis. Os casos fáceis se referem às questões não possuem controvérsias relevantes para a fixação da norma jurídica. Os difíceis, por sua vez, possuem a chamada “zona de penumbra”, qual seja, uma real dificuldade do direito em elucidar o caso a partir de uma solução única.

Segundo Hart, nos casos difíceis, já que o direito não apresenta uma solução única ao caso, cabe ao juiz escolher dentre as possibilidades de interpretação disponíveis. Portanto, é atribuído ao juízo o exercício da discricionariedade ou do poder discricionário, na medida em

que age como uma espécie de “legislador” para a solução do caso concreto. Para Dworkin, este tipo de solução é dado por uma “linguagem que parece supor que uma ou outra das partes tinha o direito preexistente de ganhar a causa, mas tal ideia não passa de uma ficção” (2002, p. 127), haja vista que o juízo “legisla” sobre novos direitos jurídicos e os aplica retroativamente.

Contrariamente à tese de Hart e em busca de uma aplicação judicial nos casos difíceis menos discricionária e arbitrária, Dworkin entende que, mesmo quando não há uma regra clara para aplicar ao caso concreto, uma das partes ainda assim pode ter o direito de ganhar a causa sem precisar que o juiz invente novos direitos retroativamente. Para isso, os juízes devem decidir com base em argumentos de princípios, não argumentos de política, sobre os quais Dworkin assim se manifesta:

Os argumentos de política justificam uma decisão política, mostrando que a decisão fomenta ou protege algum objetivo coletivo da comunidade como um todo. O argumento em favor de um subsídio para a indústria aeronáutica, que apregoa que tal subvenção irá proteger a defesa nacional, é um argumento de política. Os argumentos de princípio justificam uma decisão política, mostrando que a decisão respeita ou garante um direito de um indivíduo ou de um grupo. O argumento em favor das leis contra a discriminação, aquele segundo o qual uma minoria tem direito à igualdade de consideração e respeito, é um argumento de princípio. (2002, pp. 129-130)

Essa distinção entre argumentos de política e de princípio é muito presente na obra Dworkin, o qual esclarece que política é um tipo de padrão que determina um objetivo a ser alcançado, geralmente a respeito de uma melhoria de natureza econômica, política ou social para toda a comunidade, ao passo que princípios são padrões exigidos por critérios de justiça, equidade ou qualquer outra dimensão moral (2002, p. 36).

Ademais, Dworkin entende que princípios descrevem direitos à medida que políticas são proposições que descrevem objetivos. E, quanto aos direitos, eles podem ser classificados em direitos preferenciais – *ground rights*, os quais “fornecem uma justificação para as decisões políticas tomadas pela sociedade em abstratos”; direitos institucionais, que justificam as decisões tomadas por alguma política específica; direitos abstratos, que tratam de objetivo político geral, não sendo indicado em seu enunciado a sua forma de harmonização; direitos concretos, tratam de objetivos políticos definidos mais precisamente e que indicam como devem ser sopesados quando comparados com outros objetivos políticos (2002, pp. 145-146). Na tese dos direitos, deve o juiz decidir os casos difíceis com base na confirmação ou negação de direitos concretos, os quais devem ser institucionais e não preferenciais (2002, p. 158).

Considerando que a sociedade se organiza em uma comunidade de princípios, a proposta de Dworkin defende que os juízes não criem direitos novos, mas sim descubram direitos preexistentes a partir de uma cadeia de decisões, de modo a respeitar os princípios sobre os quais uma comunidade é assentada. Assim, caso o juiz precise julgar discricionariamente um

caso concreto, seu julgamento em hipótese alguma será livre, vez que estará sempre limitado aos princípios.

Nesses termos, o conceito de integridade no direito é apresentado como uma possibilidade de garantir a melhor interpretação da estrutura política e jurídica de uma comunidade, garantindo previsibilidade das decisões judiciais, bem como os princípios de justiça, equidade e devido processo legal, definidos da seguinte forma pelo jurista:

A integridade da concepção de equidade de uma comunidade exige que os princípios políticos necessários para justificar a suposta autoridade da legislatura sejam plenamente aplicados ao se decidir o que significa uma lei por ela sancionada. A integridade da concepção de justiça de uma comunidade exige que os princípios morais necessários para justificar a substância das decisões de seu legislativo sejam reconhecidos pelo resto do direito. A integridade de sua concepção de devido processo legal adjetivo insiste em que sejam totalmente obedecidos os procedimentos previstos nos julgamentos e que se consideram alcançar o correto equilíbrio entre exatidão e eficiência na aplicação de algum aspecto do direito, levando-se em conta as diferenças de tipo e grau de danos morais que impõe um falso veredito. (DWORKIN, 1999, p. 203)

Segundo Dworkin, a exigência de integridade pode ser dividida em dois princípios: o da integridade na legislação, “que pede aos que criam o direito por legislação que o mantenham coerente quanto aos princípios” (1999, p. 203), e o da integridade no julgamento, que “pede aos responsáveis por decidir o que é a lei, que a vejam e façam cumprir como sendo coerente nesse sentido” (1999, p. 203). A integridade no julgamento, portanto, deve ser entendida como um dever de coerência na aplicação da lei, e “explica por que os juízes devem conceber o corpo do direito que administram como um todo, e não como uma série de decisões distintas que são livres para tomar ou emendar uma por uma” (1999, p. 203).

Para elucidar essa questão, Dworkin compara a interpretação do Direito com a elaboração de um romance em cadeia, no qual ele afirma que a atividade jurisdicional deve ser realizada assim como a de um autor-romancista que dá continuidade ao romance a partir da interpretação dos capítulos que recebeu para complementar, e assim sucessivamente, de forma que todos os autores devem tentar criar o melhor romance possível como se fosse obra de um único autor, e não o produto de várias mãos (1999, p. 276).

Isso não significa, entretanto, que o juiz não pode inovar em relação aos julgamentos anteriores. A integridade não determina, necessariamente, um compromisso com o passado, ou de decidir casos semelhantes da mesma maneira, e sim que as normas jurídicas sejam criadas e vistas de modo a criar um sistema único e coerente de justiça e equidade na proporção correta (DWORKIN, 1999, p. 264). Desse modo, por vezes, é possível o afastamento do que fora decidido no passado para buscar uma melhor coerência/fidelidade com os princípios vistos como mais fundamentais ao sistema (DWORKIN, 1999, p. 264).

Por último, para exemplificar esse ideal de integridade, Dworkin cria a figura do juiz Hércules, uma criatura imaginária com poderes e talentos sobre-humanos, que baseia suas decisões em argumentos de princípios de forma a garantir integridade e coerência. Para isso, sua atividade interpretativa se baseia tanto no presente quanto no futuro.

O Direito à Saúde está topicamente situado no Título II da Constituição Federal, que se refere aos “Direitos e Garantias Fundamentais” e, antes de partir para a análise da judicialização deste, faz-se necessário abordar a distinção entre regras e princípios, que, segundo Robert Alexy, “é a base da teoria da fundamentação no âmbito dos direitos fundamentais e uma chave para a solução de problemas centrais da dogmática dos direitos fundamentais” (2008, p. 85).

2.3. Distinção entre regras e princípios

Assim como Ronald Dworkin, Robert Alexy é um crítico do positivismo jurídico, ao passo que, diferentemente dos teóricos deste seguimento, que possuem como ponto comum o entendimento pela separação entre o direito e a moral, este entende pela vinculação entre os dois.

Isso porque, segundo Alexy, apenas a partir da perspectiva de um observador, isto é, de um ponto de vista externo, a tese positivista de separação poderia ser considerada, em sua essência, correta, na medida em que “apenas no caso extremo e, na realidade, improvável de um sistema normativo que nem sequer formule uma pretensão à correção é que ela esbarrará num limite” (2011, p. 43).

Por sua vez, Alexy entende que a tese da vinculação entre o direito e a moral pode ser confirmada quando feita pela perspectiva de um participante, a exemplo de um juiz. Para isso, deve ser considerado três argumentos: o da correção, o da injustiça e o dos princípios.

O primeiro argumento constitui a base dos outros dois, e é fundamentado da seguinte forma por Alexy: “tanto as normas e decisões jurídicas individuais quanto os sistemas jurídicos como um todo formulam necessariamente a pretensão à correção” (2011, p. 43). Neste ponto, segundo ele, os sistemas normativos que não possuem a pretensão à correção não podem ser considerados sistemas jurídicos. E, quando formulam tal pretensão sem lograr satisfação, são sistemas jurídicos deficientes.

O segundo argumento compreende que um sistema normativo perderá seu caráter jurídico se for considerado extremamente injusto.

Por último, para demonstrar o argumento de princípios, Alexy descreve o ponto de vista positivista e do argumento de princípios na solução de um caso enquadrado como “duvidoso”, isto é, que possui uma estrutura aberta (*open texture*), caracterizada pelo autor da seguinte forma:

Como afirma Hart, todo direito positivo tem uma estrutura aberta (*open texture*). Existem várias razões para tanto. Especialmente importantes são o caráter vago da linguagem do direito, a possibilidade de contradições entre as normas, a falta de uma norma na qual a decisão possa ser apoiada e a possibilidade de decidir até mesmo contra o enunciado de uma norma em casos especiais” (ALEXY, p. 83).

No caso do juiz positivista, este deve decidir no campo de abertura “com a ajuda de critérios não jurídicos ou extrajurídicos” (ALEXY, 2011, p. 84), estando “autorizado pelo direito positivo a criar um direito novo, fundamentalmente da mesma forma que um legislador, com base em critérios extrajurídicos” (ALEXY, 2011, p. 84). Em contraposição, o juiz que se utiliza do argumento de princípios entende que está legalmente vinculado à abertura do direito positivo, de modo que compreende, também, que o direito e a moral estão vinculados.

A base desse argumento, segundo Alexy, está na distinção entre regras e princípios. As primeiras são normas que podem ser definidas como “mandamentos definitivos”, na medida em que, no caso de satisfação de determinados pressupostos, “prescrevem uma consequência jurídica definitiva” (ALEXY, 2011, p. 85). A subsunção é sua forma característica de aplicação.

Já os princípios são “mandamentos de otimização”, haja vista que “são normas que ordenam que algo seja realizado em máxima medida relativamente às possibilidades reais e jurídicas” (ALEXY, 2011, p. 85). Por esse motivo, as normas relativas a princípios podem ser realizadas em diversos graus, e as possibilidades jurídicas de realização dependem da ponderação, sendo esta sua forma característica de aplicação.

Destaca-se que a teoria de Alexy sobre princípios e regras se trata de uma crítica e aperfeiçoamento da definição antes proferida por Dworkin sobre ambos os padrões. Para este, as regras são aplicáveis à forma do tudo ou nada, devendo ser ou não aplicada na resolução de um conflito, enquanto os princípios possuem uma dimensão de peso ou importância que, quando colocados face a face diante de um conflito, pode ser que um deles sejam preteridos ou aplicados em face de outro(s).

Delimitados, portanto, os conceitos de pragmatismo jurídico e de direito como integridade, bem como a distinção entre princípios e regras, é possível tratar do problema central deste trabalho, qual seja, analisar, a partir de um caso concreto, de que forma as mudanças introduzidas na LINDB pela Lei n.º 13.655/2018 podem impactar decisões judiciais

referente ao direito à saúde, especialmente no que se refere à concessão de medicamento de alto custo.

Para isso, será feito o exame de como ocorre a judicialização deste direito, com atenção às teorias do mínimo existencial e da reserva do possível, bem como a análise da legislação acerca da concessão de medicamentos e jurisprudência respectiva dos Tribunais Superiores, para, assim, apreciar um caso concreto relativo à concessão de medicamento de alto custo no qual se privilegiou a análise das consequências práticas da decisão em detrimento do direito constitucional à saúde.

3. Judicialização do Direito à Saúde

A Constituição Federal de 1998 possui como um dos seus principais fundamentos a dignidade da pessoa humana, segundo consta o artigo 1º, inciso III, desta. Segundo Luís Roberto Barroso, a dignidade da pessoa humana é o centro de irradiação dos direitos fundamentais, os quais incluem o direito à liberdade, identificada como a “a autonomia da vontade, o direito de cada um eleger seus projetos existenciais” (BARROSO, 2009), o direito à igualdade, entendido por ele como “o direito de ser tratado com a mesma dignidade que todas as pessoas, sem discriminações arbitrárias e exclusões evitáveis” (BARROSO, 2009) e o direito ao mínimo existencial, que “corresponde às condições elementares de educação, saúde e renda que permitam, em uma determinada sociedade, o acesso aos valores civilizatórios e a participação esclarecida no processo político e no debate público” (BARROSO, 2009).

Por conseguinte, ao tratar dos direitos e garantias fundamentais, o direito a saúde foi alçado à categoria de direito social, assim como alimentação, trabalho, moradia, dentre outras garantias dispostas no art. 6º da Carta Magna, o que obriga o Estado a conceder prestações positivas em tais campos de modo a mitigar as desigualdades existentes na sociedade brasileira. Tais prestações abrangem a realização de medidas que assegurem a saúde dos indivíduos por meio de ações, procedimentos e serviços diversos, como atendimento médico e hospitalar, entrega de medicamentos, realização de exames, cirurgias, tratamentos etc. Nesse contexto, importante destacar o posicionamento do Supremo Tribunal Federal de que o “o direito à saúde representa consequência constitucional indissociável do direito à vida”².

Ingo Wolfgang Sarlet e Mariana Filchtiner Figueiredo defendem que o direito à saúde não se resume ao direito a prestações positivas, vez que também podem serem efetivados a partir do direito de defesa, portanto, possuem uma dimensão negativa. Na qualidade de direito de defesa, ele se realiza quando o direito à saúde protege o titular contra agressões que ameacem sua integridade e saúde, sejam elas realizadas pelo Estado ou indivíduos privadamente (2008).

Segundo destaca Virgílio Afonso da Silva (2021, p. 261), a Constituição Federal de 1988 foi uma das primeiras constituições do mundo a entender o acesso a bens e serviços públicos como direito, em vez de apenas dever estatal, o que gerou uma importante consequência: “como direitos, o acesso a esses bens e serviços poderá ser também demandado

² BRASIL. Supremo Tribunal Federal. AgR-ARE n.º 685.230. Relator: Ministro Celso de Mello. 2ª Turma. Data de Julgamento: 05/03/2013. Publicado em 25/03/2013; STF. AgR-393.175. Relator: Ministro Celso de Mello. 2ª Turma. Data de Julgamento: 12/12/2006. Publicado em 02/02/2007; STF. AgR-RE 271.286. Relator: Ministro Celso de Mello. 2ª Turma. Data de julgamento: 12/09/2000. Publicado em 24/11/2000.

perante o Poder Judiciário” (2021, p. 261). Assim, os três Poderes, incluído o Judiciário, possuem o dever de realizar tais direitos, na maior extensão possível, e podem ser demandados judicialmente em caso de omissão.

Nesse sentido, Luís Roberto Barroso aponta que, por possuírem o atributo da imperatividade, o sistema constitucional e infraconstitucional deve prover meios para a tutela das normas constitucionais no caso de sua violação, seja por ação ou omissão (2009, p. 05).

Sempre que a Constituição define um direito fundamental ele se torna exigível, inclusive mediante ação judicial. Pode ocorrer de um direito fundamental precisar ser ponderado com outros direitos fundamentais ou princípios constitucionais, situação em que deverá ser aplicado na maior extensão possível, levando-se em conta os limites fáticos e jurídicos, preservado o seu núcleo essencial. O Judiciário deverá intervir sempre que um direito fundamental – ou infraconstitucional – estiver sendo descumprido, especialmente se vulnerado o mínimo existencial de qualquer pessoa. Se o legislador tiver feito ponderações e escolhas válidas, à luz das colisões de direitos e de princípios, o Judiciário deverá ser deferente para com elas, em respeito ao princípio democrático. (BARROSO, 2009, pp. 10-12)

Vale destacar que, segundo o artigo 5º, §1º, da Constituição Federal, os direitos sociais, nestes incluído o direito à saúde, possuem aplicabilidade imediata, bem como são considerados Cláusula Pétreia, nos termos do artigo 60 daquela, motivo pelo qual não podem ser suprimidos. Ademais, a União, os Estados, Municípios e o Distrito Federal possuem competência concorrente para formular e executar políticas de saúde, nos termos do art. 23, II, da CF/1988.

A Constituição disciplina detalhadamente o direito à saúde nos artigos 196 a 200. O art. 196 determina que “a saúde é direito de todos e dever do Estado”, o qual deve ser “garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”. Segundo aponta Virgílio Afonso da Silva, o aspecto central desse artigo é o caráter “universal e igualitário”, fundamento principal do Sistema Único de Saúde (SUS), cujos princípios são definidos pelo art. 198 da CF/1988.

O caráter universal também garante a titularidade do direito à saúde a todas as pessoas, independentemente de possuírem nacionalidade brasileira ou vínculo empregatício, sendo, portanto, um grande avanço em relação ao período anterior à Constituição de 1988.

O SUS possui como aspecto fundante a luta por igualdade no acesso a bens e serviços de saúde no Brasil e por mais eficiência na administração do sistema de saúde (SILVA, 2021, p. 265). Apesar de o sistema ser um marco em relação às políticas de saúde no Brasil, ele não é perfeito. São várias as críticas com relação às infraestruturas dos hospitais, às longas filas de espera para a prestação de atendimentos e tratamentos, às diferenças regionais no que tange à

qualidade dos serviços, à falta de medicamentos, médicos habilitados, equipamentos e leitos disponíveis e, principalmente, ao subfinanciamento.

Virgílio Afonso da Silva entende que os problemas enfrentados são proporcionais ao tamanho e complexidade do sistema (2021). E com razão, o Brasil é o único país do mundo com população maior de 200 milhões de pessoas a fornecer, gratuitamente, um sistema público de saúde³.

Entretanto, os problemas ora destacados ocasionam, inevitavelmente, situações fáticas geradoras de conflitos na área da saúde e que são levadas para apreciação e resolução judicial.

Nesses termos, Virgílio Afonso da Silva aponta que as principais características das demandas envolvendo a concessão de medicamentos são: i) a natureza individualista, na medida em que cada demanda por medicamentos e tratamento é geralmente ajuizada por apenas um indivíduo; ii) o efeito *inter partes* da decisão, haja vista que apenas o demandante se beneficia diretamente da decisão; iii) a ausência de um sistema efetivo de precedentes, capaz de maximizar os feitos destas decisões a casos semelhantes (2021, p. 281). Por certo, tais características também são encontradas em outros tipos de demandas judiciais que envolvem a assistência à saúde, porém, o presente trabalho visa analisar especificamente o caso dos medicamentos de alto custo.

Sobre o tema, o então Procurador do Estado do Rio de Janeiro Luís Roberto Barroso, em artigo publicado em 2009, compreendia ocorrer um excesso de judicialização, na medida em que “proliferam decisões extravagantes ou emocionais, que condenam a Administração ao custeio de tratamentos irrazoáveis – seja porque inacessíveis, seja porque destituídos de essencialidade –, bem como de medicamentos experimentais ou de eficácia duvidosa” (2009) associada à falta de “um critério firme para a aferição de qual entidade estatal – União, Estados e Municípios – deve ser responsabilizada pela entrega de cada tipo de medicamento” (2009).

Segundo Barroso:

Tais excessos e inconsistências não são apenas problemáticos em si. Eles põem em risco a própria continuidade das políticas de saúde pública, desorganizando a atividade administrativa e impedindo a alocação racional dos escassos recursos públicos. No limite, o casuísmo da jurisprudência brasileira pode impedir que políticas coletivas, dirigidas à promoção da saúde pública, sejam devidamente implementadas. Trata-se de hipótese típica em que o excesso de judicialização das decisões políticas pode levar à não realização prática da Constituição Federal. 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.
(...)

³Segundo pesquisa do projeto Comprova, coalização com mais de 24 organizações da mídia brasileira. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/cotidiano/2019/10/brasil-e-unico-com-sus-entre-paises-com-mais-de-200-milhoes-de-habitantes.shtml>. Acesso em: 28 de julho de 2022.

Aqui se chega ao ponto crucial do debate. Alguém poderia supor, a um primeiro lance de vista, que se está diante de uma colisão de valores ou de interesses que contrapõe, de um lado, o direito à vida e à saúde e, de outro, a separação de Poderes, os princípios orçamentários e a reserva do possível. A realidade, contudo, é mais dramática. O que está em jogo, na complexa ponderação aqui analisada, é o direito à vida e à saúde de uns versus o direito à vida e à saúde de outros. (2009, p. 4)

Como consequência do grande número de casos litigiosos envolvendo a assistência à saúde em tramitação nos tribunais e juízos de primeiro grau e do considerável dispêndio de recursos públicos decorrentes, o Supremo Tribunal Federal (STF) convocou uma audiência pública para discutir a questão em 2009, a Audiência Pública n.º 4.

Após isso, o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) designou um grupo de trabalho para estudar e propor medidas com vistas a aperfeiçoar a prestação jurisdicional em matéria relativa à assistência à saúde. As medidas propostas pelo grupo de trabalho foram condensadas na Resolução n.º 107/2010, que criou um fórum nacional⁴, no âmbito do CNJ, para o monitoramento e resolução de demandas de assistência à saúde, bem como a Recomendação n.º 31/2010, que indica o seguinte:

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

- a) até dezembro de 2010 celebrem convênios que objetivem disponibilizar apoio técnico composto por médicos e farmacêuticos para auxiliar os magistrados na formação de um juízo de valor quanto à apreciação das questões clínicas apresentadas pelas partes das ações relativas à saúde, observadas as peculiaridades regionais;
- b) orientem, através das suas corregedorias, aos magistrados vinculados, que:
 - b.1) procurem instruir as ações, tanto quanto possível, com relatórios médicos, com descrição da doença, inclusive CID, contendo prescrição de medicamentos, com denominação genérica ou princípio ativo, produtos, órteses, próteses e insumos em geral, com posologia exata;
 - b.2) evitem autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela ANVISA, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei;
 - b.3) ouçam, quando possível, preferencialmente por meio eletrônico, os gestores, antes da apreciação de medidas de urgência;
 - b.4) verifiquem, junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisas (CONEP), se os requerentes fazem parte de programas de pesquisa experimental dos laboratórios, caso em que estes devem assumir a continuidade do tratamento;
 - b.5) determinem, no momento da concessão de medida abrangida por política pública existente, a inscrição do beneficiário nos respectivos programas;
- c) incluam a legislação relativa ao direito sanitário como matéria individualizada no programa de direito administrativo dos respectivos concursos para ingresso na carreira da magistratura, de acordo com a relação mínima de disciplinas estabelecida pela Resolução 75/2009 do Conselho Nacional de Justiça;

⁴A Resolução n.º 462/2022 alterou a redação da Resolução n.º 107/2010 para designar o fórum como Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde (Fonajus), mantendo inalterada suas atribuições, que são as seguintes: I - o monitoramento das ações judiciais que envolvam prestações de assistência à saúde, como o fornecimento de medicamentos, produtos ou insumos em geral, tratamentos e disponibilização de leitos hospitalares; II - o monitoramento das ações judiciais relativas ao Sistema Único de Saúde; III - a proposição de medidas concretas e normativas voltadas à otimização de rotinas processuais, à organização e estruturação de unidades judiciárias especializadas; IV - a proposição de medidas concretas e normativas voltadas à prevenção de conflitos judiciais e à definição de estratégias nas questões de direito sanitário; V - o estudo e a proposição de outras medidas consideradas pertinentes ao cumprimento do objetivo do Fórum Nacional (art. 2º, Resolução n.º 107/2010).

d) promovam, para fins de conhecimento prático de funcionamento, visitas dos magistrados aos Conselhos Municipais e Estaduais de Saúde, bem como às unidades de saúde pública ou conveniadas ao SUS, dispensários de medicamentos e a hospitais habilitados em Oncologia como Unidade de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia - UNACON ou Centro de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia - CACON;

II. Recomendar à Escola Nacional de Formação e Aperfeiçoamento de Magistrados - ENFAM, à Escola Nacional de Formação e Aperfeiçoamento de Magistrados do Trabalho - ENAMAT e às Escolas de Magistratura Federais e Estaduais que:

a) incorporem o direito sanitário nos programas dos cursos de formação, vitaliciamento e aperfeiçoamento de magistrados;

b) promovam a realização de seminários para estudo e mobilização na área da saúde, congregando magistrados, membros do ministério público e gestores, no sentido de propiciar maior entrosamento sobre a matéria;

Publique-se e encaminhe-se cópia desta Recomendação a todos os Tribunais. (BRASIL, 2010)

Destacam-se as sugestões referentes à celebração de convênios para o apoio técnico dos magistrados na avaliação de questões clínicas apresentadas pelas partes nas ações relativas à saúde, já que, anos depois, o CNJ publicou a Resolução n.º 238/2016, a qual determinava em seu art. 1º, §1º, a “criação de Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário (NAT-JUS), constituído de profissionais da Saúde, para elaborar pareceres acerca da medicina baseada em evidências”. Em síntese, o NAT-Jus é um projeto do CNJ que prevê a criação de Núcleos vinculados a todos os tribunais de justiça e regionais federais, fornecendo pareceres com fundamentos científicos, de modo a auxiliar os magistrados nas análises de pedidos que envolvam procedimentos médicos e fornecimento de medicamentos.

Atualmente, NAT-Jus evoluiu de tal forma que o CNJ criou o Sistema Nacional de Pareceres e Notas Técnicas (E-NatJus), descrito da seguinte forma pelo Guia do Usuário formulado pelo CNJ em parceria com o Ministério da Saúde:

O Sistema Nacional de Pareceres e Notas Técnicas (E-NatJus) foi pensado com o objetivo de oferecer aos Magistrados brasileiros fundamentos científicos quando são levados a julgar ações que tenham como objeto o direito à saúde.

A ferramenta digital busca evitar que os Magistrados sejam expostos quando forem instados a decidir sobre a concessão de determinado medicamento, procedimento ou produto, com base na gravidade do quadro clínico de um cidadão e não na possibilidade de cura.

O E-NatJus está a serviço do Magistrado para que a sua decisão não seja tomada apenas diante da narrativa que apresenta o cidadão entre a vida e a morte. Com a plataforma digital, essas decisões poderão ser tomadas com bases objetivas e seguras. (BRASIL, 2019)

Independentemente dessas medidas, são recorrentes as críticas à atuação judicial nas demandas relativas à assistência à saúde. Os principais argumentos serão sintetizados a seguir.

Primeiro, afirma-se que a efetivação do direito à saúde por meio de decisão judicial encontra obstáculo no art. 196 da Constituição Federal, uma norma programática que determina que o direito à saúde será realizado por meio de “políticas sociais e econômicas”, não por decisões judiciais (BARROSO, 2009, p. 23).

Outra crítica reside na impropriedade de se compreender o problema como mera interpretação de preceitos da Constituição, posto que altera o desenho institucional concebido pelo constituinte originário, no qual o Poder Executivo é o ente indicado para tomar decisões nesse campo em virtude de sua visão global dos recursos disponíveis e das necessidades da população (BARROSO, 2009, p. 23).

Também se argumenta que a atuação judicial é imprópria em virtude da ilegitimidade democrática, na medida em que se retira dos representantes legitimados pelo voto popular a prerrogativa de decidir como podem utilizar os recursos públicos, os quais são obtidos por meio de cobrança de imposto pagos pela população (BARROSO, 2009, p. 24). Nesse sentido, Ricardo Torres alerta que:

O grande problema da judicialização dos direitos sociais consiste no seu caráter antidemocrático, eis que tais direitos se afirmam na via das eleições e das escolhas trágicas dos partidos políticos em torno de políticas públicas. As Cortes Constitucionais não podem agir contra as maiorias nas questões políticas, mas apenas nas decisões que afetam a jusfundamentalidade dos direitos; os direitos sociais, dependentes de argumentos de *policy*, são trunfos contra a maioria, como os fundamentais (2009, pp. 133-134).

A crítica sob o enfoque financeiro é denominada de “reserva do possível”, sendo assim definida por Barroso:

Talvez a crítica mais frequente seja a financeira, formulada sob a denominação de “reserva do possível”. Os recursos públicos seriam insuficientes para atender às necessidades sociais, impondo ao Estado sempre a tomada de decisões difíceis. Investir recursos em determinado setor sempre implica deixar de investi-los em outros. De fato, o orçamento apresenta-se, em regra, aquém da demanda social por efetivação de direitos, sejam individuais, sejam sociais. (2009, pp. 24-25).

Outro enfoque de crítica está no fato de que as decisões judiciais provocam a desorganização da Administração Pública e não se propõe a reduzir as desigualdades econômicas e sociais. Isso porque, quando é proferida alguma decisão determinando, por exemplo, a entrega de medicamentos, significa geralmente que outro paciente que os recebia regularmente ficará sem assistência, tudo isso em favor de um litigante privilegiado, em geral pertencente à classe média, que pode arcar com as custas de um processo judicial. Uma decisão dessa magnitude acabaria por privar a Administração de se organizar e planejar perante as necessidades de seus assistidos, comprometendo não só a eficiência administrativa como também o papel das políticas públicas de reduzir as desigualdades econômicas e sociais. (BARROSO, 2009, pp. 25-26). Assim, Ricardo Torres afirma que:

[...] as decisões casuísticas agravam as desigualdades entre as pessoas. No Brasil, assiste-se à predação da renda pública pela classe média e pelos ricos, especialmente nos casos de remédios estrangeiros, com o risco de se criar um impasse institucional entre o Judiciário e os poderes políticos, se prevalecer a retórica dos direitos individuais para os sociais. (2009, p. 134)

Ainda no aspecto da desigualdade, discute-se a problemática em privilegiar “medicamentos excepcionais” em vez de “medicamentos essenciais”, vez que os primeiros atendem pessoas com doenças raras e, por isso, são de alto custo, ao passo que os segundos atendem majoritariamente doenças comuns à maioria da população e possuem valores mais convidativos.

Acerca da análise econômica do direito, afirma-se, por exemplo, que o benefício auferido pela população com a distribuição de medicamentos é expressivamente menor em relação ao que poderia ser obtido com a realocação dos recursos para outras políticas públicas de saúde, principalmente no tocantes a ações preventivas (BARROSO, 2009, p. 26). Entende, assim, que a jurisprudência sobre a concessão de medicamentos possui uma perspectiva individualista, ao passo que uma gestão eficiente dos recursos públicos deve ser entendida como política social e calcada na avaliação de custos e benefícios (BARROSO, 2009, p. 27).

Por último, a crítica técnica é calcada na tese de que o Poder Judiciário não possui conhecimentos específicos suficientes no âmbito das políticas de saúde, desse modo, não tem a capacidade de avaliar se determinado medicamento é realmente necessário para prover a saúde e a vida de determinado paciente. Nesse ponto, defende Ana Paula Barcellos:

Ainda que superadas as críticas anteriores, o fato é que nem o jurista, e muito menos o juiz, dispõem de elementos ou condições de avaliar, sobretudo em demandas individuais, a realidade da ação estatal como um todo. Preocupado com a solução dos casos concretos – o que se poderia denominar 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. Ou seja: ainda que fosse legítimo o controle jurisdicional das políticas públicas, o jurista não disporia do instrumental técnico ou de informação para levá-lo a cabo sem desencadear amplas distorções no sistema de políticas públicas globalmente considerado. (BARCELLOS apud, BARROSO, 2009, p. 28)

O auxílio do NAT-Jus no convencimento do juiz, por certo, neutraliza essa crítica, o que não significa, entretanto, que as decisões em casos que envolvem medicamentos de alto custo são tomadas respeitando o melhor critério de justiça, ou, ainda, aos preceitos legais e constitucionais.

De acordo com Ada Pellegrini Grinover (2010, p. 28), há limites para a intervenção do Judiciário em políticas públicas, são eles: i) a razoabilidade da pretensão individual/social deduzida em face do Poder Público e a irrazoabilidade da escolha do agente público; ii) a reserva do possível; iii) a restrição à garantia do mínimo existencial. Assim, considerando que a razoabilidade ou a irrazoabilidade só podem ser verificadas caso a caso, importante delimitar, mesmo que em linhas gerais, como a doutrina brasileira vislumbra os aspectos da reserva do possível e do mínimo existencial.

3.1. Reserva do possível

Como visto, a problemática da efetivação do direito à saúde pelo Poder Judiciário perpassa pelo não só pelo mundo das regras e princípios, mas também pela economia, política e vinculação entre o direito e a moral.

Nesse ínterim, é digno de se observar o argumento da reserva do possível, o qual foi inicialmente formulado pelo jurista alemão Häberle no início dos anos 1970, posteriormente recepcionado pela jurisprudência da Corte Constitucional alemã e, inclusive, utilizado em alguns casos do Supremo Tribunal Federal brasileiro a partir dos anos 2000.

No caso alemão, a expressão foi utilizada pelo Tribunal Constitucional em julgado em que se discutia acerca da possibilidade de o Judiciário criar vagas para estudantes habilitados no vestibular, porém não classificados. A Corte alemã compreendeu que os direitos a prestações não são determinados previamente, pois se sujeitam à reserva do possível, devendo ser analisados de forma a empreender a razoabilidade da pretensão.

Entretanto, ao chegar no Brasil, segundo Ricardo Torres, tal conceito foi “desinterpretado”, com destaque à despacho proferido pelo Ministro Celso de Mello na ADPF n.º 45/STF em que:

[...] deu à reserva da possível interpretação extensiva e abrangente, para torná-la suscetível de aplicação pelo Judiciário, e abusou da imprecisão terminológica, utilizando a expressão “disponibilidade financeira” para suprir assim a falta de verba orçamentária como a de dinheiro. (2009, pp. 108-110)

Por tal motivo, Torres entende que essa “desinterpretação” do conceito de reserva do possível alargou a judicialização de políticas orçamentárias até a área dos direitos sociais. No entanto, o autor postula que apenas os direitos fundamentais são aptos à judicialização quando não contemplados por políticas públicas, ao passo que os “direitos sociais, sujeitos à reserva do possível, isto é, à reserva de políticas públicas e de verbas orçamentárias, não justificam a judicialização” (TORRES, 2009, p. 113), com exceção das políticas públicas que contém programas apoiados no mínimo existencial e nos direitos sociais.

Segundo Ingo Wolfgang Sarlet, a reserva do possível é, em sentido amplo, a possibilidade e o poder de disposição por parte do destinatário da norma (2018), e possui uma dimensão tríplice que abrange:

a) a efetiva disponibilidade fática dos recursos para a efetivação dos direitos fundamentais; b) a disponibilidade jurídicas dos recursos materiais e humanos, que guarda íntima conexão com a distribuição das receitas e competências tributárias, orçamentárias, legislativas e administrativas, entre outras, e que, além disso, reclama equacionamento, notadamente no caso do Brasil, no contexto do nosso sistema

constitucional federativo; c) já na perspectiva (também) do eventual titular de um direito a prestações sociais, a reserva do possível envolve o problema da proporcionalidade da prestação, em especial no tocante à sua exigibilidade e, nesta quadra, também da sua razoabilidade. (2018, p. 296)

Assim, considerando que o Estado possui capacidade limitada de efetuar prestações positivas referentes aos direitos sociais, a reserva do possível seria uma espécie de limite jurídico e fático dos direitos fundamentais.

Nesses termos, alguns juristas defendem, erroneamente, que a reserva possível representa uma característica dos direitos sociais, com o objetivo de condicionar a fruição destes, o qual se inclui o direito à saúde, aos limites fáticos da reserva do possível, isto é, da disponibilidade de recursos por parte do Estado.

Acerca do argumento da reserva do possível utilizada pelos entes estatais para se escusar de implementar uma política estatal, é importante o apontamento de Ada Pellegrini Grinover de que é insuficiente a alegação de falta de recursos por parte do Poder Público, devendo este prová-lo conforme determina a regra processual de inversão e/ou distribuição do ônus probatório.

Caso comprovada, pode o Judiciário determinar que o Estado faça constar na próxima proposta orçamentária a verba necessária à implementação da política pública. Nesses termos, a reserva do possível pode fazer com que o Poder Judiciário condene a administração pública em duas etapas: “primeiro, a inclusão no orçamento da verba necessária ao adimplemento da obrigação; e, em seguida à inclusão, à obrigação de aplicar a verba para o adimplemento da obrigação” (2010, p. 17). A Autora considera, entretanto, que não atendem ao requisito da razoabilidade julgados que, em demandas individuais, concedem tratamentos caros no exterior ou aquisição de remédios experimentais ainda não liberados no Brasil.

3.2. Mínimo existencial

Segundo ensina Ricardo Torres, o fundamento da proteção ao mínimo existencial está ancorado “na ética e se fundamenta [...] nas condições iniciais para o exercício da liberdade, na ideia de felicidade, nos direitos humanos e nos princípios de igualdade e da dignidade humana” (2009, p. 13). E, apesar de não estar positivado o direito ao mínimo existencial na Constituição Federal de 1988, este aparece com frequência nas declarações internacionais, sendo proclamado

nos artigos XXV⁵ e XXVI⁶ da Declaração Universal dos Direitos do Homem (1948), na Declaração sobre o Direito ao Desenvolvimento (1986), na Convenção Americana sobre Direitos Humanos (1960), na Carta Europeia de Direitos Humanos (2000), na Declaração do Milênio das Nações Unidas (2000). O ponto comum entre todos esses documentos internacionais está na associação do mínimo existencial aos direitos sociais.

A legislação brasileira acolheu, de certa forma, o conceito, na redação original do parágrafo único do artigo 2º da Lei n.º 8.742/1993, que trata da organização da assistência social, o qual dispunha que “a assistência social realiza-se de forma integrada às políticas setoriais, visando ao enfrentamento da pobreza, à garantia dos mínimos sociais, ao provimento de condições para atender contingências sociais e à universalização dos direitos sociais”⁷.

Sobre o mínimo existencial, Torres aponta que ele é “um direito às condições mínimas de existência humana digna que não pode ser objeto de intervenção do Estado na via dos tributos (=imunidade) e ainda exige prestações estatais positivas” (2009, p. 35).

De outro modo, Ana Paula de Barcellos entende que o mínimo existencial é “formado pelas condições materiais básicas para a existência, corresponde a uma fração nuclear da dignidade da pessoa humana à qual se deve reconhecer a eficácia jurídica positiva ou simétrica” (2008, p. 278, apud TORRES, p. 76). Nesses termos, defende que o mínimo existencial é composto de quatro elementos, quais sejam, a educação fundamental, a saúde básica, a assistência aos desamparados e o acesso à justiça.

Ainda, Torres entende que o mínimo existencial não constitui um valor nem um princípio jurídico, mas sim o conteúdo essencial dos direitos fundamentais, desse modo, “o mínimo existencial é regra, porque se aplica por subsunção, constitui direitos definitivos e não se sujeita à ponderação” (2009, p. 84).

Ao discorrer sobre o tema, Ada Pellegrini Grinover (2010, p. 10) compreende que o mínimo existencial se refere ao núcleo central dos direitos cuja observância constitui objetivo

⁵ Artigo 25. 1. Todo ser humano tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e à sua família saúde, bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis e 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. [...]

⁶Artigo 26. 1. Todo ser humano tem direito à instrução. A instrução será gratuita, pelo menos nos graus elementares e fundamentais. A instrução elementar será obrigatória. A instrução técnico-profissional será acessível a todos, bem como a instrução superior, esta baseada no mérito. [...]

⁷O referido parágrafo foi minimamente modificado pela Lei n.º 12.435/2011, que o dispôs da seguinte forma: Art. 2º A assistência social tem por objetivos: [...] Parágrafo único. Para o enfrentamento da pobreza, a assistência social realiza-se de forma integrada às políticas setoriais, garantindo mínimos sociais e provimento de condições para atender contingências sociais e promovendo a universalização dos direitos sociais.”

fundamental do Estado, nos termos do artigo 3º da Constituição Federal, e por isso devem ser implementados por meio de políticas públicas.

Apesar de a teoria do mínimo existencial parecer, a primeiro momento, uma defesa do cidadão perante o Estado na garantia de seus direitos fundamentais, seu aspecto fluído e indeterminado faz com que ele seja utilizado de forma arbitrária pela doutrina e jurisprudência.

Por exemplo, Torres afirma que a Constituição distinguiu as prestações de saúde que constituem proteção ao mínimo existencial e representam condições essenciais à existência, as quais devem ser gratuitas, das que se classificam como direitos sociais e podem ser custeadas por contribuições. Assim, entende que “as atividades preventivas geram o direito ao atendimento integral e gratuito” (2009, p. 245), ao passo que “a medicina curativa e o atendimento em hospitais públicos, entretanto, deveriam ser remunerados pelo pagamento das contribuições ao sistema de seguridade, exceto quando se tratasse de indigentes e pobres” (2009, p. 245).

Por sorte, essa não é a interpretação majoritária da doutrina, no entanto, veja-se, como é fácil desfigurar o direito à saúde sob o argumento do conteúdo mínimo. A seguir, será visto como é feita a regulação da assistência à saúde no que concerne à concessão de medicamentos, com destaque a precedentes qualificados proferidos pelo Supremo Tribunal Federal e Superior Tribunal de Justiça, que vinculam todos os níveis jurisdicionais, porém nem sempre são respeitados.

3.3. A concessão de medicamentos na legislação e jurisprudência brasileira

O artigo 6º da Lei n.º 8.080/1990, conhecida como Lei do SUS, determina que está incluída no âmbito de atuação do SUS a execução de ações de assistência terapêutica integral, até mesmo farmacêutica (I, “d”), assim como a vigilância sanitária (I, “a” e §1º, I), que, no campo dos medicamentos, reserva-se ao controle das etapas e processos, da produção ao consumo, dos produtos que se relacionam com a saúde⁸⁹.

⁸ O registro sanitário do medicamento é um procedimento, de fato, burocrático, porém é uma garantia científica de que os produtos medicamentosos sejam seguros e eficazes para o uso que se propõe. Nesses termos, a Lei n.º 9.782/1999 regulamenta o sistema nacional de vigilância sanitária e atribui à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), autarquia vinculada ao Ministério da Saúde, a competência para vigiar sanitariamente os medicamentos.

⁹ Tais artigos estão de acordo com a determinação da Constituição Federal de 1988, que, em seu artigo 200, I e II, atribuiu ao SUS as competências para controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e executar as ações de vigilância sanitária.

É sabido, no entanto, que o Estado não consegue prestar todos os medicamentos requisitados pela população. Isso porque a premissa de que os recursos são escassos e as necessidades, ilimitadas, rege a elaboração de políticas públicas relativas à assistência à saúde, tornando imperativo decidir quais necessidades são mais importantes de serem resguardadas, o que perpassa por análises técnicas com objetivo de alcançar o máximo possível de cidadãos e, inevitavelmente, privilegia certos grupos em detrimento de outros.

Nesses termos, o artigo 28 do Decreto n.º 7.508/2011, que regulamenta a Lei do SUS, objetiva resguardar o SUS quanto à pretensão de universalidade da assistência farmacêutica que faz crer o artigo 6º, I, “d” da referida Lei. Assim, dispõe:

Art. 28. O acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica pressupõe, cumulativamente:

I - estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS;

II - ter o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS;

III - estar a prescrição em conformidade com a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos; e

IV - ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS.

§ 1º Os entes federativos poderão ampliar o acesso do usuário à assistência farmacêutica, desde que questões de saúde pública o justifiquem.

§ 2º O Ministério da Saúde poderá estabelecer regras diferenciadas de acesso a medicamentos de caráter especializado.

Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas diz respeito a uma série de critérios que permitem aferir o diagnóstico da doença e seu respectivo tratamento, e se filiam aos postulados da medicina baseada em evidências. Nesses termos, segundo os artigos 19-M e 19-P da Lei n.º 8.080/1990, eles são prescritos para cada doença ou agravo à saúde para a dispensação de medicamentos e produtos de interesse e, em sua falta, a dispensação é realizada com base na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) ou relação complementar de medicamentos, seja ela estadual, distrital ou municipal

A RENAME, por sua vez, é um instrumento de ação do SUS que contempla os fármacos necessários para o tratamento e controle da maioria das patologias que acometem a população brasileira.

Conforme o artigo 4º, II, do Decreto n.º 7.646/2011, compete à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec), propor a atualização do RENAME, que ocorre a cada dois anos segundo critérios epidemiológicos específicos, voltados ao atendimento ambulatorial e às doenças prevalentes, isto é, doenças com maior número de casos existentes em função da população de uma região geográfica determinada.

O trabalho realizado pela Conitec é considerado de extrema importância para os entes que possuem o dever de prestar medicamentos, pois garante a seleção dos mais efetivos e seguros, a partir de evidências científicas.

Segundo os artigos 27 e 29 do Decreto n.º 7.508/2011, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios podem adotar relações de medicamentos específicas e complementares ao RENAME, desde que contenham produtos com registro na Anvisa.

Como visto, a questão dos medicamentos é altamente judicializada, na medida em que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e os medicamentos dispostos no RENAME e nas listas complementares realizadas pelos entes da federação não abarcam todas as possibilidades de doenças e medicamentos disponíveis no mundo. Assim, torna-se cada vez mais comum cidadãos, pacientes de doenças raras, recorrerem ao judiciário para a concessão de medicamentos até mesmo experimentais, ainda não autorizados pela Anvisa.

Assim, Guilherme Valle Brum (2013) afirma que existem dois tipos de ações em que se pleiteia a dispensação de medicamentos pelo Estado: as que discutem política pública de saúde e as que não. Para ele, as ações que apenas pedem a execução de uma política pública desenvolvida e em funcionamento, relativa à falta nos órgãos que compõem o SUS de remédio constante das listas de dispensação, trata apenas de uma prestação específica de uma política já regulamentada a nível infraconstitucional. Por outro lado, as ações coletivas ou individuais que pretendem a dispensação gratuita de remédio não aprovado pela ANVISA, por exemplo, ou não incluído no âmbito do SUS, tratam de judicialização de política pública de saúde e que demandam uma interpretação mais complexa.

Nesse contexto, cumpre destacar que, acerca do critério para a aferição de qual entidade estatal deve prestar a assistência médica, em 2015, o Plenário do STF reconheceu a Repercussão Geral¹⁰ do Tema n.º 793¹¹, no qual, após longas discussões entre os Ministros, fixou-se tese pela responsabilidade solidária dos entes federados no dever de prestar assistência à saúde, conforme tese transcrita abaixo:

Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro (BRASIL, 2019).

¹⁰ Trata-se de instituto disposto no art. 102, §3º, da Constituição Federal, que objetiva delimitar a competência do STF, no julgamento de recursos extraordinários, a questões constitucionais com relevância social, política, econômica ou jurídica capazes de transcender os interesses subjetivos da causa, de modo a uniformizar a interpretação constitucional.

¹¹ *Leading case*: RE n.º 855.178.

Ademais, sobre o fornecimento de medicamento de alto custo, destaca-se os julgados nos Temas n.º 106¹² dos Recursos Repetitivos¹³ do Superior Tribunal de Justiça (STJ), e n.ºs 6 e 500 da Repercussão Geral do STF.

No Tema n.º 106, o STJ apreciou a questão “da obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS”, sob a ótica da Lei n.º 8.080/1990, tendo a Corte fixada a tese transcrita abaixo, com aplicação de seus efeitos e requisitos cumulativos a partir de 04/05/2018:

A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos:

- i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;
- ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito;
- iii) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência. (BRASIL, 2018)

Sobre a tese, os Ministros esclareceram que: (i) o laudo médico apresentado não vincula o julgador, cabendo ao juiz avaliar se as informações constantes do laudo são suficientes para formação de seu convencimento acerca da imprescindibilidade do medicamento; (ii) a alegação de ineficácia dos medicamentos fornecidos pelos SUS deve ser avaliada pelo juiz, que decidirá se a utilização do medicamento pedido poderá resultar em acréscimo na resposta terapêutica.

No Tema de Repercussão Geral n.º 500 do STF, discutiu-se, à luz dos artigos 1º, III, 6º, 23, II, 196, 198, II e § 2º, e 204 da Constituição Federal, a possibilidade de o Estado ser obrigado a fornecer medicamento não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Por maioria, os Ministros da Suprema Corte fixaram a seguinte tese:

1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei n.º 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União. (BRASIL, 2019)

O debate deste tema se concentrou no controle sanitário, na segurança e eficácia dos medicamentos, porquanto não registrados na Anvisa, e, como visto, os Ministros entenderam

¹² *Leading Case*: REsp n.º 1.657.156/RJ.

¹³ Tema ou Recurso Repetitivo, no STJ, diz respeito àqueles julgados pela sistemática descrita no artigo 1.036 do Código de Processo Civil, no qual a Corte define uma tese que deve ser aplicada aos processos em que se discuta questão idêntica de direito.

como regra a não dispensação, por decisão judicial, de fármacos não registrados na agência reguladora e que os casos excepcionais, que devem ser opostos contra a União, serão analisados segundo os critérios cumulativos de três requisitos determinados.

Por fim, o Tema de Repercussão Geral n.º 6, ainda sem tese definida, discute a “obrigatoriedade, ou não, de o Estado fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo”. Em sessão virtual de julgamento ocorrida de 21/08/2020 a 28/08/2020, o então Ministro Marco Aurélio, relator, e os Ministros Alexandre de Moraes e Roberto Barroso sugeriram as seguintes teses, comparadas lado a lado no quadro abaixo:

QUADRO 1 – TESE DOS MINISTROS NO TEMA DE REPERCUSSÃO GERAL n.º 6/STF

Tese Ministro Marco Aurélio	Tese Ministro Alexandre de Moraes	Tese Ministro Roberto Barroso
<p>“O reconhecimento do direito individual ao fornecimento, pelo Estado, de medicamento de alto custo, não incluído em Política Nacional de Medicamentos ou em Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, <u>depende da comprovação da imprescindibilidade – adequação e necessidade –, da impossibilidade de substituição do fármaco e da incapacidade financeira do enfermo e dos membros da família solidária,</u> respeitadas as disposições sobre alimentos dos artigos 1.694 a 1.710 do Código Civil”.</p>	<p>“Na hipótese de pleito judicial de medicamentos não previstos em listas oficiais e/ou Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT’s), independentemente de seu alto custo, a tutela judicial será excepcional e <u>exigirá previamente - inclusive da análise da tutela de urgência -, o cumprimento dos seguintes requisitos, para determinar o fornecimento ou ressarcimento pela União: (a) comprovação de hipossuficiência financeira do requerente para o custeio; (b) existência de laudo médico comprovando a necessidade do medicamento, elaborado pelo perito de confiança do magistrado e fundamentado na medicina baseada em evidências; (c) certificação, pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), tanto da inexistência de indeferimento da incorporação do medicamento pleiteado, quanto da inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; (d) atestado emitido pelo CONITEC, que afirme a eficácia, segurança e efetividade do medicamento para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde do requerente, no prazo máximo de 180 dias.</u> Atendidas essas exigências, não será necessária a análise do binômio custo-efetividade, por não se tratar de incorporação genérica do medicamento”.</p>	<p>“<u>O Estado não pode ser obrigado por decisão judicial a fornecer medicamento não incorporado pelo SUS, independentemente de custo, salvo hipóteses excepcionais, em que preenchidos cinco requisitos: (i) a incapacidade financeira de arcar com o custo correspondente; (ii) a demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes; (iii) a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; (iv) a comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências; e (v) a propositura da demanda necessariamente em face da União, que é a entidade estatal competente para a incorporação de novos medicamentos ao sistema.</u> Ademais, deve-se observar um parâmetro procedimental: a realização de diálogo interinstitucional entre o Poder Judiciário e entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde tanto para aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, quanto, no caso de deferimento judicial do fármaco, para determinar que os órgãos competentes avaliem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS”.</p>

O julgamento do referido Tema está suspenso por ocasião do pedido de vista do Ministro Gilmar Mendes. Entretanto, depreende-se das teses sugeridas pelos Ministros que será determinada a não obrigatoriedade do Poder Público de fornecer medicamentos não constantes das listas de dispensação do SUS, salvo em hipóteses excepcionais.

Nota-se que o Poder Judiciário está adotando uma compreensão cada vez mais defensiva do Estado nos casos em que se discute a concessão de medicamentos, em detrimento de normas federais e constitucionais que determinam a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêuticas e, por consequência, ensejam a responsabilização estatal em caso de omissão.

Nesses termos, além da utilização do argumento da reserva do possível para a determinação de um limite estatal para o oferecimento de prestações positivas no âmbito dos direitos sociais, incluído o direito à saúde, agora também é levada em consideração a visão consequentialista trazida pela última alteração da LINDB, que, como visto, determina em seu art. 20, *caput*, o dever de análise das consequências práticas da decisão judicial quando baseada em valores jurídicos abstratos.

Por tudo isso, o próximo capítulo apreciará um caso concreto relativo à concessão de medicamento de alto custo no qual se privilegiou a análise das consequências práticas da decisão em detrimento do direito constitucional à saúde, adotando, portanto, uma visão pragmática e oposta à integridade do direito proposta por Dworkin.

4. Análise de caso: Pedido de Tutela Provisória n.º 3.501/RS, STJ

No caso o qual se passa a analisar, inicialmente, os representantes de G. T. D., criança que conta atualmente com cinco anos, ajuizaram ação de rito ordinário com pedido de antecipação de tutela na Justiça Federal da Seção Judiciária do Estado do Rio Grande do Sul, na qual buscam o fornecimento gratuito de medicamento necessário para o tratamento da doença rara da qual G. T. D. é portador, Lipofuscinose Ceróide Neuronal Tipo 2 (CLN2), com a presença de Epilepsia, o que na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde (CID) atende pela sigla 10 E75.4.

A deficiência, também chamada de Doença de *Batten* Infantil Tardia ou de *Jansky-Bielschowsky*, faz com que, a partir dos dois anos de idade, o portador sofra danos degenerativos diversos, que se iniciam com convulsões, declínio de linguagem, até evoluírem para a perda da capacidade motora, linguística, cognitiva e visual. Os sintomas, portanto, são progressivos e incapacitantes. Ademais, a doença não possui cura, e seu tratamento consiste em impedir o avanço dos sintomas em busca da melhor qualidade de vida dos portadores.

Um dos tratamentos possíveis é realizado com o medicamento chamado Brineura (alfaciriliponase), o qual possui valor bastante proibitivo. Segundo a Lista de Preços de Medicamentos elaboradas pela Câmara de Regulação de Mercado de Medicamentos – CMED, atualizada em 12.08.2022, o preço máximo a ser praticado pelas empresas fabricantes, importadores ou distribuidores na versão de 30mg/ml do composto Brineura, sem contar a alíquota de ICMS¹⁴ praticada pelo Estado, é R\$ 127.257,91 (cento e vinte e sete mil, duzentos e cinquenta e sete reais e noventa e um centavos).

Diante disso, a ação ajuizada foi ajuizada contra a União e o Estado do Rio Grande do Sul requerendo, liminarmente, a aquisição e distribuição do fármaco Brineura, para o uso contínuo de 150mg/5ml por quinzena. Segundo consta na petição inicial, “a soma final para realizar o tratamento anual do autor corresponderia ao valor de R\$ 2.582.638,80 (dois milhões quinhentos e oitenta e dois mil seiscentos e trinta e oito reais e oitenta centavos)” (2021, p. 41).

O Requerente alegou que o pedido está em conformidade com a jurisprudência das Cortes Superiores, especificamente o disposto nos Temas n.º 106 do STJ, e n.º 500, do STF, haja vista que o laudo médico destaca a imprescindibilidade do medicamento, o SUS não oferece tratamento alternativo para a doença, o paciente é hipossuficiente financeiramente e, por fim, não se trata de medicamento experimental, porquanto está registrado na Anvisa sob o

¹⁴ Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual e Intermunicipal e de Comunicação.

n.º 1733300030017/MS.

Um fator interessante, desde logo, é que antes de decidir acerca da tutela antecipada, o juízo de primeiro proferiu despacho ordenando a avaliação técnica da demanda pelo Telessaúde/RS, que atua na condição do Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário Federal do RS (NAT-Jus/JFRS). O despacho se fundamentou no determinado pela Súmula n.º 101 do Tribunal Regional Federal da 4ª Região e pelo Enunciado n.º 18 da Jornada de Direito da Saúde do CNJ, os quais dispõe o seguinte:

Súmula 101 - Para o deferimento judicial de prestações de saúde não inseridas em um protocolo pré-estabelecido, não basta a prescrição do médico assistente, fazendo-se necessária a produção de provas atestando a adequação e a necessidade do pedido.
Enunciado 18 - Sempre que possível, as decisões liminares sobre saúde devem ser precedidas de notas de evidência científica emitidas por Núcleo de Apoio Técnico do Judiciário - NatJus e/ou consulta do banco de dados pertinente. (Redação dada pela III Jornada de Direito da Saúde do CNJ – 18/03/2019)

Logo à primeira vista, a demanda judicial pode ser considerada um caso difícil sob a ótica de Hart, visto que não há uma resposta clara ou única para a questão. Para o jurista, em um caso como este, estaria o juiz autorizado a solucionar o caso, discricionariamente, dentre as possibilidades de interpretação disponíveis, o que é veementemente contrariado pela tese de Dworkin, conforme já referenciado.

Veja-se que, além de seguir os protocolos da JFRS e do TRF de sua jurisdição, o despacho está na linha do que espera a crítica técnica referente à judicialização do direito à saúde, que entende que o Poder Judiciário não possui conhecimentos específicos suficientes no âmbito das políticas de saúde e, portanto, não tem a capacidade de avaliar se determinado medicamento é realmente necessário para prover a saúde e a vida de determinado paciente.

Ademais, ao seguir os citados protocolos e pedir ajuda do corpo técnico, o juízo de primeiro grau se mostra cauteloso o suficiente para, em um caso difícil, não ambicionar ser o juiz Hércules descrito por Dworkin, até porque ele é humanamente impossível de ser alcançado.

Outrossim, a consideração de parecer técnico para a decisão judicial relativa à tutela de urgência, quando não resulta na demora desmensurada e injustificada do processo ou fere o princípio da razoabilidade, pode ser configurada como uma espécie de integridade do direito na esfera do devido processo legal, visto por Dworkin como o obediência dos procedimentos previstos nos julgamentos de modo a alcançar o correto equilíbrio entre exatidão e eficiência na aplicação do Direito (1999, p. 203).

O parecer da Telessaúde/RS foi desfavorável à prestação do medicamento, apesar de reconhecer que não há alternativa para o tratamento modificador da doença no SUS, e sim apenas tratamentos de suporte para as crises epiléticas, espasticidades, transtornos de

movimento, dentre outros sintomas que acometem os pacientes da referida doença (2021, p. 291). Veja a transcrição da justificativa para essa conclusão:

A evidência científica sobre a eficácia da alfacerliponase para o tratamento de pacientes com CLN2 é oriunda de um único ensaio clínico, patrocinado pelo fabricante, com limitações metodológicas e que não determina os resultados a longo prazo. O benefício do tratamento demonstrado foi atraso para progressão dos sintomas avaliado por escala específica para doença.

Por fim, e ainda não menos importante, restam considerações a serem feitas acerca do custo do tratamento, estimado em cerca de mais de 2 milhões de reais ao ano, excluídas as despesas com a instalação de dispositivo para aplicação. Se considerada a necessidade de uso contínuo da tecnologia, tendo em vista a expectativa de vida de 8 anos a partir do início dos sintomas, o preço do tratamento calculado para um paciente como o do caso em tela, com início de tratamento aos primeiros sinais e sintomas, pode ser grosseiramente estimado em 20 milhões de reais. Trata-se de uma cifra alta que torna imperativa a correspondência robusta entre a magnitude e relevância dos desfechos clínicos e o preço do tratamento. Ainda, tal impacto orçamentário, mesmo em decisão isolada, poderá acarretar prejuízos indiretos à saúde da população.

Mesmo que em decisão isolada, a oferta desse tratamento abre precedente para um impacto orçamentário significativo no sistema público de saúde sem a devida avaliação do órgão competente para avaliação de tecnologias em saúde e baseado em estudo único. Neste sentido, agências internacionais que já realizaram esta avaliação condicionam o uso do medicamento a desconto importante no custo do mesmo, além de critérios estritos de indicação e de acompanhamento. (2021, p. 294, grifos nossos)

Nesses termos, a nota técnica, assinada por profissionais de saúde, foi respaldada tanto em evidências científicas quanto nos impactos orçamentários da concessão do medicamento, não considerando suficiente a aprovação do medicamento pela Anvisa.

É possível questionar a validade do referido parecer no que diz respeito à análise orçamentária, visto que, por certo, se a crítica técnica considera que o julgador não é competente para isso, profissionais de saúde também não o são. Além disso, o argumento consequencialista utilizado desde o parecer técnico por profissionais não especializados em orçamento público vai além da competência esperada pelas recomendações do CNJ para o NAT-Jus, que, como visto, foi criado com o objetivo de auxiliar os magistrados nas decisões que tenham como objeto o direito à saúde quanto ao aspecto científico e da medicina baseadas em evidência dos medicamentos e/ou serviços médicos requeridos.

Por conseguinte, o juízo de primeiro grau julgou improcedente o pedido de antecipação de tutela. Destaca-se, a seguir, os trechos da decisão considerados relevantes para a controvérsia e o estudo em questão:

O direito à saúde, além de se qualificar como direito fundamental que assiste a todas as pessoas, representa consequência constitucional indissociável do próprio direito à vida. É dever constitucional do Poder Público (CF/88, arts. 5º, caput, e 196) zelar pela integridade desse direito, mediante políticas sociais e econômicas que visem a garantir, a toda população, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar.

O preceito do artigo 196 da Constituição Federal assegura aos necessitados o fornecimento, pelo Estado (gênero), dos medicamentos indispensáveis ao restabelecimento da saúde.

Entretanto, se o pleito tem fulcro no princípio constitucional de proteção à saúde, deve-se levar a sério, por outro lado, a reserva do possível. Assim, a intervenção judicial somente se justifica modo excepcional, pena mesmo de comprometimento das políticas públicas de saúde. Ou seja, v.g., se há medicamentos ou tratamentos equivalentes no SUS, não se justifica o juiz ordenar a compra de remédio mais dispendioso; se não há urgência, tampouco viável ordenar antecipação de cirurgias ou procedimentos; por fim, se a parte pretende extrapolar do que a administração reputa devido - que é o 'possível' nas circunstâncias -, vertendo pleito que acarreta grave risco ao sistema de saúde, então que faça prova de que não pode, por meios próprios, satisfazer suas necessidades.

[...]

O art. 19-O da Lei n. 8.080/1990 prevê expressamente que as tecnologias a serem incorporadas devem ser avaliadas quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade:

Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha. (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo.

A lei de introdução do direito brasileiro impõe esse mesmo decidir com pé na realidade ao magistrado:

Art. 20. Nas esferas administrativa, controladora e judicial, não se decidirá com base em valores jurídicos abstratos sem que sejam consideradas as consequências práticas da decisão.

Há assim expressa rejeição de um modelo de juiz nefelibata, que decide ao que parece inspirado num pensamento mágico segundo o qual sua decisão produz recursos infinitos para a saúde. Lamentavelmente o orçamento da saúde é fechado e finito: o deferimento de medicamento não custo-efetivo repercute em todo o sistema de saúde, e faltarão recursos necessariamente para o tratamento de outro agravo da saúde, que inclusive geraria mais ganhos de saúde a menor custo. O legislador da mesma lei de introdução redundantemente reiterou aquele mandamento, como que a impor ao juiz algo de empatia perante o administrador:

Art. 22. Na interpretação de normas sobre gestão pública, serão considerados os obstáculos e as dificuldades reais do gestor e as exigências das políticas públicas a seu cargo, sem prejuízo dos direitos dos administrados.

Ou seja, cumpre ao juiz se colocar no papel de administrador, e reconhecer o que é fato notório: a escassez não é conceito retórico ou um trunfo argumentativo para negar direitos reconhecidos na constituição. É necessidade imposta pela realidade, e que não é exclusiva do Brasil. É eloquente, ao ensejo, que mesmo os países cujos sistemas públicos de saúde incorporaram o Brineura, a decisão de incorporação ficou condicionada à prévia negociação de preços, de forma a torná-lo custo-efetivo.

A condição de saúde trágica do pequeno autor por certo é digna de piedade, e poder-se-ia se contrapor ao argumento de custo-efetividade um outro, de retórica cativante, como aquele do Min. Celso de Mello no RE 393175 (DJ 16/02/2006):

“Entre proteger a inviolabilidade do direito à vida e à saúde, que se qualifica como direito subjetivo inalienável assegurado a todos pela própria Constituição da República (art. 5º, caput e art. 196), ou fazer prevalecer, contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado, entendo - uma vez configurado esse dilema - que razões de ordem ético-jurídica impõem ao julgador uma só e possível opção: aquela que privilegia o respeito indeclinável à vida e à saúde humana”.

Parece que um argumento desse tipo, calcado em direitos, faz desaparecer todos os problemas do SUS, como num passe de mágica: a escassez se transforma em abundância e há recursos infinitos para todos e quaisquer agravos da saúde. Com a caneta que assina a sentença o juiz faz jorrar de uma cornucópia o quanto necessário para solução de todas as mazelas do SUS. Aí é de se perguntar: por que os países citados, Inglaterra, Canadá e Irlanda, que tem indicadores sociais incomparavelmente superiores aos brasileiros, recusam o Brineura pelo preço pedido pela Biomarin? Será que os juízes de lá são mais injustos que os do Brasil ao não ordenarem o custeio imediato e a qualquer custo do alfacerliponase, como a judicialização à brasileira impõe? Ou quiçá lá se leva a sério os dois marcos legais citados: o custo efetividade da lei do SUS, e a ponderação das consequências da decisão da Lei de Introdução ao Direito Brasileiro.

[...]

Em síntese de tudo quanto se expôs, há alguma evidência acerca da eficácia do Brineura ao caso do autor. Essa evidência porém é posta em questão pela origem das evidências (um único ensaio clínico patrocinado pelo fabricante) e pelas limitações metodológicas identificadas. Por além da evidência clínica em certa medida questionável, mais importante é razão custo-efetividade proibitiva da tecnologia pleiteada.

Registro, em nota pessoal, sincera solidariedade com o pequeno [G. T. D.] e sua família. Porém a decisão que o caso requer não pode perder de vista as repercussões sistêmicas que dela advêm. Decidir-se diferentemente, sem referência qualquer ao custo-efetividade do Brineura, viola o consequencialismo exigido pela LINDB e o custo-efetividade exigido pela lei do SUS. E a integralidade de atendimento do SUS não pode ser visto como atendimento de todo e qualquer pleito de saúde, mas sim que nenhum agravo da saúde deve ficar sem algum tipo de amparo do sistema de saúde. Indefiro, assim, a tutela de urgência. (2021, pp. 346-350, grifos nossos)

Como visto, a decisão incorporou diversos argumentos consequencialistas, com destaque aos artigos 20 e 22 da nova redação da LINDB, bem como da teoria da reserva do possível, a qual compreende que os recursos são escassos e, por isso, deve ser imposta uma limitação fática na concessão de direitos.

Nota-se que, ao considerar o parecer técnico realizado, o juízo deu prioridade ao caráter do custo-efetividade e às repercussões sistêmicas da decisão, afinal, não se pode perder de vista que, caso fosse deferido o pedido, os recursos para a concessão do medicamento adviriam do orçamento da saúde, o que pode representar a não concessão de medicamentos padronizados para outros pacientes.

Entretanto, a decisão se mostra equivocada ao afirmar que o direito à saúde é um princípio constitucional que necessita da análise conjunta da reserva possível. Ora, o direito à saúde é um direito social sem qualquer limitação concessiva. Em verdade, o art. 198, II, da Constituição Federal determina o atendimento integral como uma das diretrizes do SUS. Além disso, as leis que o regulamentam também não fazem qualquer menção à reserva do possível e, como visto, o custo-efetividade referido na Lei do SUS diz respeito tão somente à criação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.

Assim, a decisão judicial, nos termos da teoria de Dworkin, baseou-se em argumentos de política, objetivando alcançar a comunidade como um todo e, como o próprio juízo

reconhece, foi tomada de modo diversamente oposto à decisão proferida pelo Ministro Celso de Mello no RE 393.175, que privilegiou a inviolabilidade do direito à vida e à saúde em desfavor do interesse financeiro e secundário do Estado.

Ao se contrapor ao referido precedente - mesmo que este não tenha caráter vinculante, a argumentação judicial foi proferida nos termos da crítica dworkiana aos juízes pragmáticos, na qual se afirmou que estes “devem às vezes agir como se as pessoas tivessem direitos, porque a longo prazo esse modo de agir servirá melhor à sociedade” (1999, p. 187), assim, segundo Dworkin:

Em termos gerais, reconheceria como direitos do tipo "como se" aqueles declarados por outros juízes em decisões anteriores, mas, de novo, não incluiria todas essas decisões. Pensaria que os juízes devem manter o poder de rejeitar decisões judiciais do passado, se estas fossem especialmente irrefletidas, mesmo que suficientemente claras para fornecer uma linha de conduta aos litigantes. (1999, p. 189)

Portanto, ao afirmar, ironicamente, que “um argumento desse tipo, calcado em direitos, faz desaparecer todos os problemas do SUS, como num passe de mágica”, o juiz considera que as razões de decidir do Ministro Celso de Mello no RE 393.175 são irrefletidas, motivo pelo qual deve desconsiderá-las. Repisa-se que a integridade no direito não significa a proibição de inovação com relação aos julgamentos anteriores, e sim que as normas jurídicas sejam criadas e vistas de modo a criar um sistema único e coerente de justiça e equidade na proporção correta (DWORKIN, 1999, p. 264), o que não ocorreu no caso em análise.

Ainda no que se refere à decisão política tomada, ressalta-se que um dos criadores do anteprojeto que resultou na Lei n.º 13.655/2018, promulgado sem grandes discussões nas Casas Legislativas com o objetivo de modificar a LINDB, afirmou que o espírito daquela Lei é o de, efetivamente, exigir “que juízes e controladores (assim como os administradores) pensem como políticos” (SUNDFELD; SALAMA, 2016).

Entretanto, a teoria do direito como integridade não admite a tomada de decisão tal como fora realizada pelo juízo de primeiro grau¹⁵, vez que não é da alçada do juiz determinar quais são os interesses e objetivos a serem perseguidos pela comunidade, e sim dos agentes legitimados do processo político. Até porque, é natural das pessoas, inclusive juízes, divergirem entre si sobre o que consideram justiça, equidade e devido processo legal, portanto, diferentemente da postulação de Hart antes vista, não é dado ao juiz decidir discricionariamente em casos difíceis.

¹⁵“Minha visão é que o Tribunal deve tomar decisões de princípio, não de política - decisões sobre que direitos as pessoas têm sob nosso sistema constitucional, não decisões sobre como se promove melhor o bem-estar geral -, e que deve tomar essas decisões elaborando e aplicando a teoria substantiva da representação, extraída do princípio básico de que o governo deve tratar as pessoas como iguais.” (DWORKIN, 2001, p. 101).

Ainda, segundo o argumento da democracia exposto por Dworkin, é errado os juízes tomarem decisões políticas porque estas devem ser tomadas por funcionários eleitos pela comunidade e substituídos de forma periódica. Portanto, considerando que os juízes não são eleitos ou reeleitos e, por esse motivo, encontram-se imunes ao controle popular, “não devem tomar decisões independentes no que diz respeito a modificar ou expandir o repertório legal, pois essas decisões somente devem ser tomadas sob o controle popular” (DWORKIN, 2001, p. 17). Nesses termos, é importante a consideração do jurista de que:

A supremacia legislativa, que obriga Hércules a aplicar as leis, mesmo quando produz uma incoerência substantiva, é uma questão de equidade porque protege o poder da maioria de fazer o direito que quer. As doutrinas rigorosas do precedente, as práticas da história legislativa e a prioridade local são em grande parte, embora de maneiras distintas, questões de processo legal adjetivo, porque estimulam os cidadãos a confiar em suposições e pronunciamentos doutrinários que seria errado trair ao julgá-los depois do fato. (DWORKIN, 1999, p. 483).

Portanto, segundo Dworkin, a ideia de que a prestação jurisdicional seja uma questão de princípios significa dizer que alguém tem o direito de vencer uma ação se a lei estiver do seu lado, mesmo que a sociedade como um todo perca com isso ou que o direito utilizado tenha sido originado por fundamentos de política (2001, p. 137).

De volta ao caso, em face da decisão ora analisada o Recorrente interpôs agravo de instrumento¹⁶, nos termos do artigo 1.015, I, do Código de Processo Civil (CPC)¹⁷, perante o TRF da 4ª Região, com pedido de antecipação dos efeitos da tutela recursal.

O pedido de antecipação da tutela recursal foi indeferido por decisão monocrática do desembargador relator do agravo de instrumento. Após isso, o Recorrente interpôs agravo interno, nos termos do artigo 1.021 do CPC¹⁸, para o julgamento colegiado da demanda.

Outrossim, a 5ª Turma do TRT da 4ª Região entendeu por conhecer em parte do agravo interno e, nesta parte, negar provimento, assim como negar provimento ao agravo de instrumento. O voto do relator, que foi acompanhado por todos os julgadores e integrado nas razões de decidir do acórdão, foi assim delineado:

Agravo interno

Alega o agravante, em síntese, que a criança deve ter absoluta prioridade, segundo o Estatuto da Criança e do Adolescente o que afasta a aplicação da reserva do possível ao caso concreto. Alega, ainda, que o binômio custo-benefício deve ser circunstanciado pela projeção futura dos gastos com o tratamento de saúde da parte e,

¹⁶ Autuado sob o n.º 5013722-32.2021.4.04.0000 e distribuído à 5ª Turma do Tribunal Regional Federal da 4ª Região.

¹⁷ Art. 1.015. Cabe agravo de instrumento contra as decisões interlocutórias que versarem sobre: I - tutelas provisórias; [...]

¹⁸ Art. 1.021. Contra decisão proferida pelo relator caberá agravo interno para o respectivo órgão colegiado, observadas, quanto ao processamento, as regras do regimento interno do tribunal. [...]

ainda, que tal avaliação já restou efetivada pelo legislador e pela ANVISA. Aduz fato novo ao apresentar elementos de valor inferior ao indicado pela decisão agravada.

Entendo, como expresso supra que os direitos fundamentais não podem ser considerados de forma absoluta, mas em conserto, sendo de sopesar que os direitos fundamentais atuam em conjunto, de modo sistêmico, não se podendo afastar totalmente um direito fundamental em prol de outro, o que baliza a utilização do princípio da reserva do possível no caso concreto, na medida em que se busca balizar o direito à saúde com o princípio da isonomia de tratamento de todos os usuários do SUS, inclusive as demais crianças que sofrem com a mesma enfermidade.

O binômio custo-benefício no caso de medicamento de alto custo em caso de doença rara, encontra-se indicado na legislação que aponta, no caso de fornecimento de medicação pela rede pública, para a avaliação da CONITEC.

Não por outra razão, com a finalidade de criar uma diretriz institucional para a dispensação de medicamentos no âmbito do SUS, em especial diante da necessidade de incorporar novas tecnologias cuja eficácia e adequação fossem comprovadas, de modo a constituírem-se em parte da assistência terapêutica integral fornecida pelo SUS, foi alterada a Lei n.º 8.080/90 pela Lei n.º 12.401/2011, que criou um procedimento, a cargo do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC.

Observa-se que foi definido legalmente conceito de assistência integral de saúde de forma mais restrita, buscando equilibrar a necessidade do cidadão de um tratamento que seja mais eficaz e os limitados recursos do sistema de saúde para alcançar esta finalidade.

Considero que tais parâmetros encontram-se dentro daquilo que razoavelmente pode ser exigido do Estado pelo cidadão, levando em consideração o princípio da isonomia e os termos do princípio da reserva do possível. Ou seja, na dispensação medicamentosa deve-se levar em consideração o alcance do medicamento a todos os cidadãos em situação similar o que, no caso de medicamentos de alto custo, deve ser não somente possível, mas também sustentável.

Deste modo, a atuação do Judiciário em seara que não é de sua natural ambientação, uma vez que se ingressa no âmbito da discricionariedade administrativa, se qualifica e justifica quando visa assegurar o efetivo fornecimento de medicamentos ou outras prestações de saúde integrados à política de saúde vigente e que não estejam sendo fornecidos ou, excepcionalmente, quando o SUS não fornece tratamento eficaz, não oferece qualquer tratamento ou, ainda, quando, especialmente quando se trata de aumento de sobrevida ou de qualidade de vida, quando o medicamento apresenta eficácia diversa da opção indicada pelo SUS, sendo, de qualquer sorte, de se buscar observar as diretrizes da CONITEC, nos termos do art. 19-Q da Lei n.º 8.080/90, naquilo que se revele adequado.

Observo, ainda, que a CONITEC, além de expedir Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) apresenta, no caso dos tratamentos oncológicos, as Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT), fundamentadas em evidências científicas, que nos termos do próprio site (<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes>), constituem documento que não se restringe às tecnologias incorporadas no SUS, mas sim, ao que pode ser oferecido a este paciente, considerando o financiamento repassado aos centros de atenção e a autonomia destes na escolha da melhor opção para cada situação clínica.

Assim sendo, além do registro da ANVISA, que não possui dentre as suas atribuições, a comparação da eficácia de um medicamento com os demais disponíveis na rede pública, deve se agregar o consenso médico da rede pública de saúde para o fornecimento da medicação, em especial, nos casos de novas tecnologias que podem se agregar ao SUS.

No que toca aos registros de evidências científicas considerados apócrifos pela parte autora, os pareceres e notas técnicas lançados pelo NATJUS e pelo TELESSAÚDE, órgãos conveniados a esta Corte, e a esta Seção Judiciária e também, pela via do Conselho Nacional de Justiça, aos demais órgãos do Judiciário Nacional, justamente para fornecer elementos de evidência científica para as decisões judiciais, cumpre referir que os protocolos de contratação utilizados visam justamente afastar o conflito de interesses dos pesquisadores, através de entidades de pesquisa científicas de renome internacional, tais como o Hospital Albert Einstein, no caso das Notas do

NATJUS Nacional e da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, no caso do TELESSAÚDE.

A divergência apresentada pela parte com as conclusões da perícia, entretanto, demonstram a complexidade do tema quando se trata de incorporação de novíssimas tecnologias, em especial no caso de doenças raras, sendo o caso de ponderar que somente o tempo e a análise acurada dos resultados de diversos estudos sobre o medicamento poderão garantir a sustentabilidade e a isonomia de tratamento para o tratamento de saúde da parte e para todas as demais crianças em situação similar.

Ademais, não raro, os novíssimos medicamentos-órfãos restam superados por tecnologias ainda mais inovadoras e mesmo curativas de enfermidades complexas, em pouquíssimo tempo, diante do escrutínio da sociedade científica sobre os resultados das referidas tecnologias, cabendo ao Poder Público discricção e cautela na apreciação das tecnologias disponíveis.

Ainda, e não menos relevantemente, os estudos devem ser oriundos de fontes diversas, sendo da natureza da evolução científica o aporte de análises não vinculadas ao fornecedor da medicação, de modo a garantir-lhe a neutralidade necessária. Deste modo, considero que as conclusões do parecer são fidedignas e a decisão que nelas se funde merecedora de confirmação.

Quanto à redução expressiva do valor da medicação, cabe referir que tal é fato que deve ser submetido ao Juízo Singular, na medida em que tais dados, não apreciados na decisão originária, não foram devolvidos a esta Turma, não podendo ser conhecidos.

Conclui-se que o agravo merece parcial conhecimento e, na parte conhecida, negativa de provimento. (2021, pp. 717-720, grifos nossos)

Do acórdão, conclui-se que os desembargadores entenderam que o direito fundamental à saúde não pode ser analisado de forma absoluta, portanto, não é visto como regra aplicada pelo método da subsunção, segundo o critério de Alexy, mas sim como uma espécie de princípio e, por isso, ponderados de forma sistêmica com o sopesamento da reserva do possível, alçada à categoria de princípio pelos julgadores, e o princípio da isonomia. Ademais, novamente, os julgadores se utilizaram do parecer realizado pelo Telessaúde/RS, que substitui o NAT-Jus, para fundamentar a decisão que nega provimento ao fármaco.

Nesses termos, os julgadores se sentiram autorizados a afastar o direito constitucional à saúde ao utilizar o critério da ponderação entre os “princípios” da reserva do possível e da isonomia. Portanto, enfraqueceram a força vinculante da Constituição ao relativizar o direito à saúde em favor da reserva do possível, um argumento consequencialista e que sequer está positivado na Constituição Federal.

Por conseguinte, em face do acórdão que negou provimento à pretensão de reforma da decisão que indeferiu a tutela antecipada na origem, o Recorrente interpôs recurso extraordinário e especial, apelos recursais determinados pela Constituição Federal nos artigos 102, III, e 105, III, respectivamente, sendo o primeiro perante o STF e o segundo, STJ.

O Recorrente requereu o provimento do recurso especial para:

- i. atribuir-lhe efeito suspensivo, nos termos da petição autônoma que acompanha o presente recurso;
- ii. reconhecer a violação aos artigos 2º, caput, e 19-M, I, ambos da Lei Federal n.º 8.080/90 e arts. 1º, 4º, 5º e 7º, todos da Lei Federal n.º 8.069/90 (Estatuto da Criança e do Adolescente – ECA), bem como ao art. 300 do CPC, em face da impossibilidade

de negativa de medicamento indispensável ao tratamento da doença grave e rara que acomete o Recorrente;

iii. reconhecer a existência da divergência jurisprudencial apontada, aplicando ao presente caso o entendimento exarado no acórdão paradigma (Agravo de Instrumento N.º 0815215- 40.2019.4.05.0000/TRF5) e no Tema 106 do STJ;

iv. em razão disso, reformar a decisão recorrida, ao efeito de conceder os efeitos da tutela antecipada e determinar que seja a parte Recorrida compelida a fornecer o remédio Brineura (alfacriliponase), para uso contínuo/ilimitado pelo Recorrente;

v. em última hipótese, em entendendo faltar *in casu* o necessário prequestionamento, cassar o acórdão por meio do qual o Tribunal Regional Federal desproveu o Agravo de Instrumento sem mencionar textualmente os dispositivos legais aqui invocados, devolvendo-se os autos ao segundo grau para que outra decisão seja proferida em seu lugar, agora com esse complemento. (2021, p. 756)

Antes mesmo do exame da admissibilidade do recurso especial, que, nos termos do artigo 1.029 do CPC, é feito no tribunal recorrido, o Recorrente interpôs pedido de concessão de efeito suspensivo ao apelo especial, nos termos do §5º, I, do mesmo dispositivo¹⁹. O recurso foi autuado sob a denominação TP n.º 3.501/RS no STJ, que tão logo foi assim decidido, em caráter liminar, pelo Ministro Presidente da Corte:

No caso, trata-se de questão humanitária, relacionada ao fornecimento de medicamento essencial para garantir ao menor algum conforto no enfrentamento de doença rara e degenerativa. Nesse sentido, até que a questão seja analisada pelo relator natural, entendo cabível a concessão de liminar que garanta a dignidade da pessoa humana, ao menos durante esse período de tramitação extraordinária do feito no recesso forense.

Ante o exposto, defiro a medida liminar para atribuir efeito suspensivo-ativo ao recurso especial interposto no bojo do Agravo de Instrumento n. 5013722-32.2021.4.04.0000, determinando a imediata disponibilização pela União do medicamento Brineura (alfacriliponase), para uso contínuo/ilimitado pelo petionário. (2021, pp. 912-913, grifos nossos)

Desse modo, mesmo não adentrando no mérito da demanda, o Ministro determinou a concessão do medicamento por entender ser questão humanitária e que perfectibiliza o princípio da dignidade da pessoa humana.

Em face dessa decisão, foram opostos embargos de declaração pela União, os quais foram acolhidos para integralização da decisão embargada, confirmando a liminar deferida ao entender que “vislumbra-se a presença da probabilidade de êxito do recurso especial, a qual, somada com o risco de dano jurídico irreparável, justifica a atribuição de efeito suspensivo ativo ao recurso especial” (2021, p. 966).

A decisão judicial, apesar de sucinta, utilizou-se de argumentos de princípio, na medida em que, conforme a lei processual, basta a verificação do perigo de dano cumulado com a

¹⁹Art. 1.029. O recurso extraordinário e o recurso especial, nos casos previstos na Constituição Federal, serão interpostos perante o presidente ou o vice-presidente do tribunal recorrido, em petições distintas que conterão: [...] § 5º O pedido de concessão de efeito suspensivo a recurso extraordinário ou a recurso especial poderá ser formulado por requerimento dirigido: I – ao tribunal superior respectivo, no período compreendido entre a publicação da decisão de admissão do recurso e sua distribuição, ficando o relator designado para seu exame prevento para julgá-lo;

probabilidade do direito para a concessão de medida liminar. Destaca-se que o direito possivelmente verificado no caso, dignidade da pessoa humana, trata-se fundamento da República Federativa do Brasil, segundo o artigo 1º, III, da Constituição Federal.

Nesses termos, a decisão do Ministro de conceder a liminar por considerar uma questão humanitária para garantir a dignidade da pessoa humana, possibilitando à criança algum conforto no enfrentamento da doença, em muito se aproxima da compreensão antes vista de Ana Paula de Barcellos segundo o qual o mínimo existencial, entendido como as condições materiais básicas para a existência, corresponde a uma fração nuclear da dignidade da pessoa humana (2008, p. 278, apud TORRES, p. 76).

Após isso, o Recorrente teve a liminar atendida, com a concessão do fármaco pela União, e vem interpondo diversos expedientes processuais para a manutenção medicamento até o julgamento de mérito da demanda, considerando que ele é de utilização permanente e sucessiva e, conforme recomendação médica, deve ser aplicado uma ampola de 30mg/ml a cada 15 dias. Na última petição apresentada ao Tribunal, o Autor informa que possui remédio para aplicação até 16/09/2022 (2022, pp. 1.220-1.223), ademais, as partes aguardam o julgamento de agravo interno interposto pela União contra a decisão proferida nos embargos de declaração.

Com efeito, até o momento o Superior Tribunal de Justiça não julgou o mérito do recurso especial, sendo suficiente para análise tudo o que fora descrito até aqui.

À primeira vista, pode-se considerar irrelevante o caso descrito, visto que não houve um pronunciamento definitivo do STJ; a decisão impacta somente as partes, quais sejam, a criança, seus representantes e a União; e não se trata de precedente qualificado. No entanto, a partir desse processo judicial, foi possível discutir a tese do direito como integridade de Dworkin, a teoria da ponderação de Alexy, bem como analisar a aplicação da LINDB e do direito à saúde como um todo.

Por certo, sem a consagração do direito à saúde na Constituição Federal de 1988 e suas normatizações posteriores, o Autor não se sentiria empoderado para buscar o judiciário para ver atendido um pedido tão específico, qual seja, a concessão de medicamento não disponível no SUS, e caro aos cofres públicos, porquanto o tratamento anual corresponde a aproximadamente 2,5 milhões de reais.

Além disso, viu-se como a jurisprudência dos tribunais superiores e as recomendações do CNJ impactaram as decisões dos juízes de piso, com destaque para a atuação do NAT-Jus, auxílio técnico dos tribunais, que conferiu grande parte do substrato utilizado na decisão judicial.

Ingo Wolfgang Sarlet afirma que a não efetivação do direito à saúde para os hipossuficientes, como é o caso demonstrado, configura como uma pena de morte a alguém cuja única culpa foi não ter recursos suficientes para pagar o próprio tratamento (2018). Por outro lado, Barroso compreende que o caso do medicamento de alto custo não se trata de colisão de valores ou interesses, a exemplo do direito à vida, à saúde, à separação dos Poderes, dos princípios orçamentários e da reserva do possível, e sim de conflito entre “o direito à vida e à saúde de uns versus o direito à vida e à saúde de outros” (2009, p. 35).

As duas conclusões são extremas e evidenciam a complexidade do assunto, e analisá-lo apenas sob o aspecto consequencialista não é o melhor caminho a ser tomado pelos juízes. Neste ponto, a tese do direito como integridade pode dar respostas à problemática sob o melhor critério de justiça.

Como visto, a teoria dworkiana difere argumentos de política de argumentos de princípio, de modo que os primeiros não podem ser utilizados na argumentação judicial. Isso porque eles devem ser expressos para atingir políticas públicas pelos atores do processo legislativo, e geralmente diz respeito a melhorias de natureza econômica, política ou social de toda a comunidade. Assim, a reserva do possível, a consideração orçamentária e a análise consequencialista da decisão não deveriam estar no foro de análise dos juízes, pois são avaliações inerentes ao processo político, que, por sua vez, cumprem os interesses atuais da comunidade.

Nesses termos, não cabem aos juízes tomarem decisões baseadas em argumento de política, mas, sim, em argumentos de princípio, com privilégio dos direitos-trunfo, metáfora utilizada por Dworkin para representar direitos preexistentes, identificados em uma comunidade de princípios na qual se exige critérios de justiça, equidade e devido processo legal, que não podem ser deferidos em prol de uma meta coletiva da comunidade.

Portanto, o que se viu das decisões judiciais tomadas pelo juízo de piso e pelo tribunal estadual foi, em verdade, o desrespeito ao direito à saúde em favor da análise econômica do direito, o que não deveria ser admitido segundo a teoria do direito como integridade.

5. Conclusão

A Constituição de 1988 alçou o direito à saúde à categoria de direito social, obrigando o Estado a conceder prestações positivas nesse campo, bem como criou o Sistema Único de Saúde, que possui como fundamentos a universalidade e igualdade de acesso, sendo, portanto, uma marco na história do direito à saúde no Brasil, visto que antes disso o Estado pouco atuava em tais demandas. Como consequência disso, o Estado está obrigado constitucionalmente a implementar políticas públicas de acesso a bens e serviços de saúde e, no caso de omissão, pode ser demandado judicialmente.

No que se refere à concessão de medicamentos, o artigo 6º da Lei n.º 8.080/1990 - Lei do SUS, determina que está incluído no âmbito de atuação do SUS a execução de ações de assistência terapêutica integral, até mesmo farmacêutica. No entanto, verifica-se que o Estado não consegue prestar todos os medicamentos requisitados pela população, haja vista que a premissa de que os recursos são escassos e as necessidades, ilimitadas, rege a elaboração de políticas públicas relativas à assistência à saúde, tornando imperativo decidir quais necessidades são mais importantes de serem resguardadas. Um exemplo disso é a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, que contempla os fármacos necessários para o tratamento e controle da maioria das patologias que acometem a população brasileira, privilegiando grupos majoritários em detrimento de minoritários, estes geralmente compostos por pessoas com doenças raras e/ou que necessitam de medicamentos de alto custo.

A discussão acerca da concessão de medicamentos já se tornou comum no judiciário brasileiro, tendo, inclusive, os Tribunais Superiores pronunciado teses com o objetivo de uniformizar a jurisprudência acerca da responsabilidade solidária dos entes federados no dever de prestar assistência à saúde – Tema n.º 793/RG/STF, dos requisitos para a obrigatoriedade de o Poder Público fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS – Tema n.º 106/RR/STJ, e dos requisitos para, excepcionalmente, o Poder Público fornecer medicamentos não registrados na ANVISA – Tema n.º 500/RG/STF. Ademais, ainda está em pauta para julgamento a obrigatoriedade de o Estado fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo – Tema n.º 6/RG/STF.

Vê-se, portanto, que o Poder Judiciário está adotando uma compreensão cada vez mais defensiva do Estado nos casos em que se discute a concessão de medicamentos, em detrimento

de normas federais e constitucionais que determinam a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêuticas.

Como consequência da alta judicialização da assistência à saúde, a atuação judicial nas demandas relativas à assistência à saúde é constantemente criticada. Um dos principais argumentos é o de que o Poder Judiciário não possui conhecimentos específicos suficientes no âmbito das políticas de saúde, desse modo, não tem a capacidade de avaliar se determinado medicamento é realmente necessário para prover a saúde e a vida de determinado paciente. Por isso, o Conselho Nacional de Justiça recomenda a utilização do NAT-Jus nas análises de pedidos que envolvem procedimentos médicos e fornecimento de medicamentos.

Ainda no que se refere à atuação judicial, os artigos 20 e 22 da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro, a qual determina os critérios de interpretação das normas jurídicas, afirmam que na esfera judicial não se decidirá com base em valores jurídicos abstratos sem que sejam consideradas as consequências práticas da decisão, assim como devem ser considerados os obstáculos, as dificuldades reais do gestor e as exigências das políticas públicas a seu cargo na interpretação de normas sobre gestão pública. Segundo Carlos Ari Sundfeld, Bruno Meyerhof Salama (2016) e Marçal Justen Filho (2018), sendo o primeiro um dos autores do anteprojeto que resultou na Lei (n.º 13.655/2018) que introduziu tais disposições na LINDB, o objetivo é que os juízes pensem como políticos, levando em consideração a relevância política, social e econômica de suas decisões.

Essa intenção de que juízes atuem observando as consequências práticas de suas decisões não é recente, sendo certo que a determinação dos artigos 20 e 22 da LINDB bebeu das fontes do pragmatismo ou consequencialismo jurídico. Nesses termos, aqueles que defendem a análise econômica do direito, sob viés pragmático, consideram que a população seria mais beneficiada com a realocação de recursos para políticas públicas de saúde do que na concessão individual de medicamento por meio de uma decisão judicial. Como visto, o ponto chave deste pensamento é voltar-se, essencialmente, ao futuro, o que se difere da concepção de “direito como integridade” adotada por Ronald Dworkin.

Para Dworkin, o pragmatismo jurídico atua “como se” as pessoas tivessem direitos, os quais apenas serão confirmados caso não afrontem a comunidade como um todo (1999). O direito como integridade, por sua vez, compreende a supremacia legislativa e aplica o direito mesmo que este produza uma incoerência substantiva, sendo uma questão de equidade na medida em que protege o poder da maiorias contra minorias e, assim, assegura os direitos individuais (1999).

Ora, segundo Dworkin, os tribunais são as capitais do Império do Direito, de modo que os juízes são seus príncipes, não seus videntes ou profetas (1999, p. 486). Por isso, o conceito de integridade no direito é apresentado como uma possibilidade de garantir a melhor interpretação da estrutura política e jurídica de uma comunidade, garantindo previsibilidade das decisões judiciais, bem como os princípios de justiça, equidade e devido processo legal, de modo que os juízes não criem direitos ou tentem adivinhar o futuro, mas sim descubram direitos preexistentes a partir de uma cadeia de decisões.

Em resumo, o jurista estabeleceu critérios deontológicos que, caso utilizados, diminuam as vulnerabilidades dos tribunais, com destaque ao que ele chama de argumentos de política e argumentos de princípios, que, quando respeitados, impedem que os juízes atuem como legisladores delegados. Os primeiros justificam uma decisão política, “mostrando que a decisão fomenta ou protege algum objetivo coletivo da comunidade como um todo” (2002, p. 129), e os segundos mostram que a “decisão judicial respeita ou garante um direito de um indivíduo ou de um grupo” (2002, p. 129).

Ainda, segundo o argumento democrático exposto por Dworkin, é errado os juízes tomarem decisões políticas porque estas devem ser tomadas por funcionários eleitos pela comunidade e substituídos de forma periódica, e não por atores imunes ao controle popular (DWORKIN, 2001, p. 17).

Outra objeção à originalidade judicial está no fato de que, se um juiz cria uma lei e a aplica retroativamente, a parte vencida será punida não porque violou algum dever ou não possui certo direito, mas sim por ter violado um novo dever – ou não ter cumprido os requisitos do novo direito, criado pelo juízo no julgamento do caso concreto (DWORKIN, 2002).

Como visto, Robert Alexy também se contrapõe à possibilidade de o juiz criar direitos, na medida em que aperfeiçoa os padrões de princípios e regras e se contrapõe ao positivismo jurídico, que, como visto, decide nos casos de estrutura aberta e/ou casos difíceis com o auxílio de critérios extrajurídicos, como se fosse um legislador (2011, p. 84).

A contribuição de Robert Alexy na técnica de ponderação entre os princípios e subsunção às regras, entretanto, pode enfraquecer a força vinculante da Constituição, na medida em que autoriza que quaisquer argumentos de princípios sejam utilizados para limitar direitos adquiridos constitucionalmente.

No caso do Pedido de Tutela Provisória n.º 3.501/RS, viu-se que, ao denegar a concessão da tutela de urgência para a fruição do medicamento, o juízo de primeiro grau e os desembargadores do tribunal estadual incorporaram diversos argumentos consequencialistas,

com destaque aos artigos 20 e 22 da LINDB, bem como aos argumentos da ponderação entre os “princípios” da razoabilidade e da reserva do possível, e da análise de custo-efetividade do medicamento. Assim, baseou-se em argumentos de política, segundo os critérios estabelecidos por Dworkin, pois objetivou proteger a comunidade como um todo em vez do direito da criança portadora de doença rara.

No entanto, a tomada de decisão tal como fora realizada é inadmitida pela teoria do direito como integridade, vez que não é da alçada do juiz determinar quais são os interesses e objetivos a serem perseguidos pela comunidade, e sim dos agentes do processo político, até porque, estes são legitimados pelo voto popular e podem ser controlados pela população.

Assim, a utilização do argumento consequencialista pode resultar na mitigação da força normativa do direito constitucional à saúde, ao passo que não se trata de um princípio que deve ser ponderado ou mesmo um “valor jurídico abstrato” que exige a análise de suas consequências práticas, mas sim uma norma conquistada com muita luta pela comunidade na Constituição Federal de 1988 e que possui aplicabilidade imediata.

Portanto, voltando à pergunta disposta no início do trabalho, consideramos que os juízes devem autorizar a concessão de medicamento de alto custo a paciente com doença rara, caso atendidos os critérios estabelecidos pelos Temas n.º 106/RR/STJ e 500/RG/STF, visto que o direito constitucional à saúde não é condicionado à análise consequencialista.

6. Referências Bibliográficas

ALEXY, Robert. **A teoria dos direitos fundamentais**. São Paulo: Malheiros Editores, 2008.

ALEXY, Robert. **Conceito e validade do direito**. São Paulo: Martins Fontes, 2011.

ALVES, Francisco Sérgio Maia. O novo paradigma da decisão a partir do art. 20 da LINDB: análise do dispositivo segundo as teorias de Richard Posner e Neil MacCormick. **Revista de Direito Administrativo**, Rio de Janeiro, v. 278, n. 3, p. 113-144, set./dez. 2019.

ARGUELHES, Diego Werneck; LEAL, Fernando. Pragmatismo como [Meta] Teoria Normativa da Decisão Judicial: Caracterização, estratégias e implicações. In SARMENTO, Daniel. **Filosofia e Teoria Constitucional Contemporânea**. Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2009, pp. 171-211.

BARROSO, Luís Roberto. Da Falta de Efetividade à Judicialização Excessiva: Direito à Saúde, Fornecimento Gratuito de Medicamentos e Parâmetros para a Atuação Judicial. *In*: **Jurisprudência Mineira – Tribunal de Justiça de Minas Gerais**, v. 60, n. 188, p. 35-50, jan./mar, 2009.

BARROSO, Luís Roberto. **Interpretação e Aplicação da Constituição**. 6.ed. São Paulo: Saraiva, 2006.

BRASIL. **Constituição Da República Federativa Do Brasil De 1988**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm. Acesso em: 28 de julho de 2022.

BRASIL. **Decreto-Lei n.º 4.657, de 4 de setembro de 1942**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del4657.htm. Acesso em: 28 de julho de 2022.

BRASIL. **Decreto n.º 7.508, de 28 de junho de 2011**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7508.htm. Acesso em: 28 de julho de 2022.

BRASIL. **Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 28 de julho de 2022.

BRASIL. **Lei n.º 8.742, de 7 de dezembro de 1993**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8742.htm. Acesso em: 28 de julho de 2022.

BRASIL. **Lei nº 13.105, de 16 de março de 2015**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13105.htm. Acesso em: 28 de julho de 2022.

BRASIL. **Lei n.º 13.655, de 25 de abril de 2018**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2018/Lei/L13655.htm#art1. Acesso em: 28 de julho de 2022.

BRASIL. Anvisa. **Listas de preços de medicamentos**. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed/precos>. Acesso em: 12 de agosto de 2022.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Recurso ao Plenário contra apreciação conclusiva das Comissões sobre o Projeto de Lei nº 7448/2017(PLS 349/2015)**. Disponível em: https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=node0np9lqcwqcbmb10x2s7j2ng4ni1066616.node0?codteor=1617233&filename=Tramitacao-PL+7448/2017. Acesso em: 28 de julho de 2022.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Guia do usuário E-NATJUS**. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2019/12/Manual-B%20C3%A1sico-sistema-e-natjus.pdf>. Acesso em: 28 de julho de 2022.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Recomendação n.º 31 de 30/03/2010**. Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/877#:~:text=Recomenda%20aos%20Tribunais%20a%20ad o%20C3%A7%20C3%A3o,envolvendo%20a%20assist%C3%A2ncia%20%20C3%A0%20sa%C3%BAde>. Acesso em: 28 de julho de 2022.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Resolução n.º 107 de 06/04/2010**. Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/173>. Acesso em: 28 de julho de 2022.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Resolução n.º 238/2016**. Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/3868>. Acesso em: 28 de julho de 2022.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Recomendação N.º 31 de 30/03/2010**. Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/173>. Acesso em: 28 de julho de 2022.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Apresentação do Parecer do Relator - Dep. Paulo Abi-Ackel**. Disponível em: https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=node0np9lqcwqcbmb10x2s7j2ng4ni1066616.node0?codteor=1598338&filename=Tramitacao-PL+7448/2017. Acesso em: 28 de julho de 2022.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **PL 7448/2017**. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/proposicoesWeb/fichadetramitacao?idProposicao=2130119>. Acesso em: 28 de julho de 2022.

BRASIL. Senado Federal. **Projeto de Lei do Senado n.º 349, de 2015**. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=4407647&ts=1630433024558&disposition=inline>. Acesso em: 28 de julho de 2022.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Tema 106**. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo_pesquisa=T&cod_tema_inicial=106&cod_tema_final=106. Acesso em: 28 de julho de 2022.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **TP n.º 3.501/RS**. Disponível em: <https://processo.stj.jus.br/processo/pesquisa/?termo=2021%20F0208368->

5&aplicacao=processos.ea&tipoPesquisa=tipoPesquisaGenerica&chkordem=DESC&chkMorto=MORTO. Acesso em: 28 de julho de 2022.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Tema 6**. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=2565078&numeroProcesso=566471&classeProcesso=RE&numeroTema=6>. Acesso em: 28 de julho de 2022.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Tema 500**. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4143144&numeroProcesso=657718&classeProcesso=RE&numeroTema=500>. Acesso em: 28 de julho de 2022.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Tema 793**. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4678356&numeroProcesso=855178&classeProcesso=RE&numeroTema=793>. Acesso em: 28 de julho de 2022.

BRUM, Guilherme Valle. **Discricionariedade judicial e políticas públicas: coerência, consistência e consequências na interpretação do direito**. 2013. Dissertação (Mestrado em Direito) – Centro de Ensino Unificado de Brasília, Brasília, 2013. Disponível: <https://repositorio.uniceub.br/jspui/handle/235/5925>. Acesso em: 10 de agosto de 2022.

CIARLINI, Álvaro Luis de Araújo. **O direito à saúde entre os paradigmas substanciais e procedimentais da Constituição**: para uma compreensão agonística dos direitos fundamentais sociais, na busca do equilíbrio entre autonomia e bem-estar. 2008. Tese (Doutorado em Direito) - Faculdade de Direito, Universidade de Brasília, Brasília, 2008. Disponível em: <https://repositorio.unb.br/handle/10482/1069>. Acesso em: 10 de agosto de 2022.

DINIZ, Maria Helena. Artigos 20 a 30 da LINDB como novos paradigmas hermenêuticos do direito público, voltados à segurança jurídica e à eficiência administrativa. **Revista Argumentum — Argumentum Journal of Law**, Marília, v. 19, n. 2, p. 305-318, maio/ago. 2018.

DWORKIN, Ronald. **Levando os Direitos a Sério**. São Paulo: Martins Fontes, 2002.

DWORKIN, Ronald. **O Império do Direito**. São Paulo: Martins Fontes, 1999.

DWORKIN, Ronald. **Uma questão de princípio**. São Paulo: Martins Fontes, 2001.

GRINOVER, Ada Pellegrini. O controle de políticas públicas pelo Poder Judiciário. **Revista de Direito Bancário e do Mercado de Capitais**, v. 42, p. 11-32, 2008.

JUSTEN FILHO, Marçal. Art. 20 da LINDB - Dever de transparência, concretude e proporcionalidade nas decisões públicas. **Revista de Direito Administrativo**, [S. l.], p. 13–41, 2018. Disponível em: <https://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/77648>. Acesso em: 26 de julho de 2022.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. **Revista de Doutrina da 4ª Região**, Porto Alegre, n. 24, jul. 2008. Disponível em: https://revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao024/ingo_mariana.html. Acesso em: 02 de agosto de 2022.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 13ª ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2018.

SILVA, Virgílio Afonso da. **Direito constitucional brasileiro**. São Paulo: Editora da Universidade de São Paulo, 2021.

SUNDFELD, C. A.; SALAMA, B. M. Chegou a hora de mudar a velha Lei de Introdução. **Revista de Direito Público da Economia**: Belo Horizonte, vol. 14, n. 54, p. 213-216, abr./jun. 2016.

TORRES, Ricardo Lobo. **O direito ao mínimo existencial**. Rio de Janeiro: Renovar, 2009.

VITORELLI, Edilson. A Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro e a ampliação dos parâmetros de controle dos atos administrativos discricionários: o direito na era do consequencialismo. **Revista de Direito Administrativo**, vol. 279, 2020, p. 79-112.