

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO E INOVAÇÃO
VÍCTOR LUNA VIDAL**

**A EFETIVIDADE E O CONTROLE JUDICIAL DAS POLÍTICAS
PÚBLICAS DE SAÚDE EM RELAÇÃO ÀS DOENÇAS RARAS**

**Juiz de Fora
2019**

VÍCTOR LUNA VIDAL

**A EFETIVIDADE E O CONTROLE JUDICIAL DAS POLÍTICAS
PÚBLICAS DE SAÚDE EM RELAÇÃO ÀS DOENÇAS RARAS**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Direito e Inovação da Universidade Federal de Juiz de Fora, como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre, na área de concentração Direito, Argumentação e Inovação, sob a orientação da professora Dr^a Luciana Gaspar Melquíades Duarte.

**Juiz de Fora
2019**

Ficha catalográfica elaborada através do programa de geração automática da Biblioteca Universitária da UFJF, com os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

Vidal, Víctor Luna.

A efetividade e o controle das políticas públicas de saúde em relação às doenças raras / Víctor Luna Vidal. -- 2019.

334 f.

Orientadora: Luciana Gaspar Melquíades Duarte

Dissertação (mestrado acadêmico) - Universidade Federal de Juiz de Fora, Faculdade de Direito. Programa de Pós-Graduação em Direito, 2019.

1. Pós-positivismo jurídico. 2. Judicialização. 3. Direito à saúde. 4. Doenças raras. 5. Medicamentos órfãos. I. Melquíades Duarte, Luciana Gaspar, orient. II. Título.

FOLHA DE APROVAÇÃO

VÍCTOR LUNA VIDAL

A EFETIVIDADE E O CONTROLE JUDICIAL DAS POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE EM RELAÇÃO ÀS DOENÇAS RARAS

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Direito e Inovação da Universidade Federal de Juiz de Fora, como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre, na área de concentração Direito, Argumentação e Inovação, submetida à Banca Examinadora composta pelos membros:

Orientadora: Prof^ª. Dr^ª. Luciana Gaspar Melquíades Duarte
Universidade Federal de Juiz de Fora

Prof^ª. Dr^ª. Cláudia Maria Toledo da Silveira
Universidade Federal de Juiz de Fora

Prof. Dr. Bruno Camilloto Arantes
Universidade Federal de Ouro Preto

Prof^ª. Dr^ª. Marlene de Paula Pereira
Universidade Federal de Viçosa

PARECER DA BANCA

() APROVADO

() REPROVADO

Juiz de Fora, 09 de agosto de 2019.

AGRADECIMENTOS

Agradeço a minha família e, em especial, a meus pais e irmão, pelo apoio incondicional.

Agradeço aos amigos e colegas de mestrado pelos debates e contribuições críticas à realização deste trabalho.

Ao Profs. Drs. Bruno Camilloto Arantes e Marlene de Paula Pereira, agradeço especialmente pela disponibilidade em avaliar esta pesquisa.

À Profª Drª Cláudia Toledo, agradeço pelas inúmeras contribuições não somente à realização deste trabalho, como também a minha formação acadêmica e profissional. Minha jornada acadêmica não existiria sem o pontapé inicial na monitoria de IED!

À Profª Drª Luciana Gaspar Melquíades Duarte, por acreditar no meu potencial como pesquisador e, principalmente, pela amizade e confiança.

RESUMO

Diante da parca cobertura de tratamentos para doenças raras pelo Sistema Único de Saúde, busca-se responder ao questionamento quanto à necessidade ou não de incorporação, pelo Sistema Único de Saúde, dos tratamentos afeitos às doenças raras. Nesse sentido, o trabalho objetiva analisar os argumentos – doutrinários e jurisprudenciais - em matéria de judicialização de políticas públicas de saúde para o tratamento de doenças raras. A relevância social e científica desta pesquisa justifica-se pela falta de consenso nos meios doutrinário e jurisprudencial acerca de quais parâmetros devem adotar os tribunais no tocante ao fornecimento de prestações de saúde – prestações as quais, em grande medida, não são contempladas pelas políticas públicas de saúde desenvolvidas no Brasil - aos pacientes com doenças raras, o que suscita clamor público tanto no tocante à tarefa de delineamento dos limites impostos pelo princípio da separação dos poderes, como com relação à escassez de recursos públicos. Para alcançar os objetivos desta proposta, parte-se do pressuposto de que as normas de direitos fundamentais, entre as quais estão inseridas as normas constitucionais que tutelam o direito à saúde, são dotadas de cogência, o que demanda a atuação dos agentes públicos no sentido de implementação de suas disposições. A investigação resulta na propositura de critérios que contribuam para a racionalização da temática e, de modo específico, sustentem a argumentação utilizado no âmbito jurídico. O referencial teórico adotado é o Pós-positivismo jurídico, especialmente representado pelas contribuições de Alexy (2005, 2011) e de Dworkin (2002, 2007). Os referenciais enunciados são utilizados em razão do aprimoramento teórico promovido pelos autores no tocante à teoria dos direitos fundamentais e à racionalização do debate jurídico. A contribuição da literatura estrangeira foi associada à literatura nacional acerca da judicialização de políticas públicas e da teoria dos direitos fundamentais. Partiu-se do método dedutivo para o alcance dos resultados deste trabalho. O estudo analisou também marcos regulatórios referentes a políticas públicas de saúde e ao desenvolvimento e ao acesso a tratamentos de doenças raras no Brasil e em Portugal. A investigação das decisões do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça atuou como indicativo da jurisprudência dos tribunais brasileiros em matéria de acesso a tratamentos de doenças raras. Como resultado, o trabalho destaca o reforço conferido pela doutrina e pela jurisprudência aos argumentos relativos aos direitos à vida e à saúde no tocante aos tratamentos de doenças raras em matéria de judicialização de políticas públicas, embora as decisões judiciais não demonstrem conhecimento aprofundado do funcionamento do Sistema Único de Saúde e dos instrumentos normativos atinentes às doenças raras.

Palavras-chave: Pós-positivismo jurídico. Judicialização. Direito à Saúde. Doenças Raras. Medicamentos Órfãos.

ABSTRACT

. Faced with the scarce coverage of rare disease treatments by the Unified Health System, the investigation tries to answer the question as to whether or not the incorporation by the Unified Health System of treatments for rare diseases. The objective of this study is to analyze the arguments - doctrinal and jurisprudential - regarding the judicialization of public health policies for the treatment of rare diseases. The social and scientific relevance of this research is justified by the lack of consensus in the doctrinal and jurisprudential means as to what parameters the courts should adopt in relation to the provision of health benefits - benefits which, to a great extent, are not contemplated by public policies of health care developed in Brazil - to patients with rare diseases, which gives rise to public outcry both regarding the task of delineating the limits imposed by the principle of separation of branches, and with regard to the scarcity of public resources. In order to achieve the objectives of this proposal, it is assumed that the norms of fundamental rights, among which are inserted the constitutional norms that protect the right to health, are endowed with cogency, which demands the action of the public agents towards implementation of its provisions. The investigation results in the proposal of criteria that contribute to the rationalization of the subject and, in a specific way, to support the argumentation used in the legal scope. The theoretical framework adopted is legal post-positivism, especially represented by the contributions of Alexy (2005, 2011) and Dworkin (2002, 2007). The mentioned references are used because of the theoretical improvement promoted by the authors regarding the theory of fundamental rights and the rationalization of the legal debate. The contribution of foreign literature has been associated with the national literature on the judicialization of public policies and the theory of fundamental rights. The deductive method was used to reach the results of this investigation. The study also analyzed regulatory frameworks related to public health policies and the development and access to rare disease treatments in Brazil and Portugal. The investigation of the decisions of the Federal Supreme Court and the Superior Court of Justice served as an indication of the jurisprudence of the Brazilian courts regarding access to treatments for rare diseases. As a result, the work highlights the strengthening of doctrine and jurisprudence to the arguments concerning the rights to life and health in relation to the treatment of rare diseases in the judicialization of public policies, although judicial decisions do not demonstrate a thorough knowledge of the functioning of the Unified Health System and the normative instruments related to rare diseases.

Keywords: Post-positivism. Judicialization. Right to Health. Rare Diseases. Orphan Drugs.

LISTA DE FIGURAS

- Figura 1** – Evolução de substâncias relacionadas a medicamentos órfãos em Portugal.....210
- Figura 2** – Procedimento de incorporação de medicamentos pelo SUS.....216

LISTA DE TABELAS

- Tabela 1** – Principais características dos marcos regulatórios no âmbito da Pesquisa e Desenvolvimento de medicamentos órfãos nos Estados Unidos e na União Europeia.....182
- Tabela 2** – Relação de doenças raras e de Portarias referentes aos Protocolos Clínicos e Diretrizes Farmacêuticas definidas pelo Ministério da Saúde.....219
- Tabela 3** – Resumo quantitativo dos julgados do Supremo Tribunal Federal quanto aos termos de pesquisa “doença” e “rara”.....226
- Tabela 4** – Decisões judiciais referentes à pesquisa dos termos de busca “doença e rara” no âmbito do Supremo Tribunal Federal, em que o argumento referente à inexistência de recursos financeiros pelo paciente ou pela família para custeio do tratamento de saúde foi mencionado.....227
- Tabela 5** – Decisões judiciais referentes à pesquisa dos termos de busca “doença e rara” no âmbito do Supremo Tribunal Federal, em que o argumento referente ao esgotamento de meios disponibilizados pela rede pública de saúde foi expressamente menciona.....231
- Tabela 6** – Decisões judiciais referentes à pesquisa dos termos de busca “doença e rara” no âmbito do Supremo Tribunal Federal, em que houve referência à existência ou à inexistência de registro do medicamento/procedimento perante a ANVISA.....235
- Tabela 7** - Resumo quantitativo dos julgados do Superior Tribunal de Justiça quanto aos termos de pesquisa “doença” e “rara”.....240

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ACP - Ação Civil Pública
Ag - Agravo de Instrumento
AgRg no REsp - Agravo Regimental no Recurso Especial
AME - Atrofia Muscular Espinhal
ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ARE - Agravo em Recurso Extraordinário
AREsp - Agravo em Recurso Especial
AVC - Acidente vascular cerebral
CEAF - Componente Estratégico de Assistência Farmacêutica
CMED - Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos
CONITEC - Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde
DDT – Diretrizes Diagnósticos e Terapêuticas
DGITS - Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde
ELA – Esclerose Lateral Amiotrófica
HPN – Hemoglobinúria Paroxística Noturna
INFARMED, I. P – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde
IPCA – Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo
MC – Medida Cautelar
NICE- National Institute for Health and Clinical Excellence
OMS - Organização Mundial de Saúde
PCDT – Protocolos Clínicos e Diretrizes Farmacêuticas
PET no AREsp – Petição no Agravo em Recurso Especial
PET no RMS – Petição no Recurso em Mandado de Segurança
PNAIGC - Política Nacional de Atenção Integral em Genética Clínica
PNH - Política Nacional de Humanização
RAS - Rede de Atenção à Saúde
RE – Recurso Extraordinário
RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
RENASES - Rede Nacional de Serviços de Saúde
REsp – Recurso Especial
SL – Suspensão de Liminar
SLS – Suspensão de Liminar e de Sentença
SNS – Serviço Nacional de Saúde
SS – Suspensão de Segurança
STA – Suspensão de Tutela Antecipada
STF – Supremo Tribunal Federal
STP – Suspensão de Tutela Provisória
STJ – Superior Tribunal de Justiça
SUS – Sistema Único de Saúde

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	12
2 O PÓS-POSITIVISMO JURÍDICO.....	20
2.1 A reconciliação entre Direito e Moral sob a perspectiva pós-positivista.....	21
2.1.1 A reconciliação entre Direito e Moral em Ronald Dworkin (2002, 2007).....	21
2.1.2 Argumentação jurídica e racionalidade sob a perspectiva de Alexy (2005)	24
2.1.3 Racionalidade e direitos fundamentais em Alexy (2011).....	33
3 DIREITOS FUNDAMENTAIS SOCIAIS	38
3.1 Conceito de direito fundamental e atributos.....	38
3.2 Eficácia horizontal e vertical dos direitos fundamentais	39
3.2.1 Eficácia vertical.....	40
3.2.2 Eficácia horizontal.....	42
3.3 Normas de direitos fundamentais	43
3.4 Perspectivas objetiva e subjetiva dos direitos fundamentais	45
3.4.1 Perspectiva objetiva.....	45
3.4.2 Perspectiva subjetiva	48
3.5 Os direitos fundamentais sociais e a classificação de Alexy (2011)	50
3.6 Justiciabilidade dos direitos fundamentais sociais.....	54
3.7 Críticas ao modelo de justiciabilidade dos direitos fundamentais sociais proposto por Alexy (2011).....	64
4 RESTRIÇÕES A DIREITOS FUNDAMENTAIS SOCIAIS.....	67
4.1 Restrições a direitos fundamentais: teorias externa e interna.....	67
4.2 Conceito de restrição a direitos fundamentais	71
4.3 Espécies de restrições a direitos fundamentais	75
4.3.1 Restrições diretamente constitucionais	75
4.3.2 Restrições indiretamente constitucionais.....	78
4.3.3 Restrições não expressamente autorizadas pelo texto constitucional	79
4.4 O núcleo essencial dos direitos fundamentais	83
4.5 Proporcionalidade e restrição aos direitos fundamentais.....	90
4.6 Direitos fundamentais sociais e reserva do possível.....	95
5 O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE.....	98
5.1 O direito fundamental à saúde no panorama brasileiro	101
5.2 Desafios à concretização do direito fundamental à saúde.....	125
5.2.1 O problema da dependência da conformação legislativa do direito fundamental à saúde	127
5.3 O problema da definição do núcleo essencial do direito fundamental à saúde	141
5.3.1 O núcleo essencial do direito fundamental à saúde e o mínimo existencial: necessidade de reformulação dos parâmetros vigentes	147
6 O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE E AS DOENÇAS RARAS	159
6.1 Doenças raras: caracterização	161
6.1.1 Doenças raras: prevenção, diagnóstico e tratamento	167
6.2 Medicamentos órfãos e doenças raras	175
6.2.1 Marcos normativos nos Estados Unidos e na União Europeia	175
6.3 Políticas públicas, medicamentos órfãos e tratamentos para doenças raras.....	201
6.3.1 O direito à saúde em Portugal e os tratamentos de doenças raras.....	201

6.3.1.1 Há judicialização da saúde em Portugal?	210
6.3.2 Doenças raras e políticas públicas no Brasil.....	212
7 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE, DOENÇAS RARAS E A JURISPRUDÊNCIA DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL E DO SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA ..	225
7.1 Supremo Tribunal Federal	225
7.1.1 O critério da inexistência de recursos financeiros pelo paciente e pela família para o custeio do tratamento solicitado	227
7.1.2 O critério da inexistência de meios adequados para o atendimento da necessidade do paciente	230
7.1.3 O critério da verificação do registro perante a ANVISA do tratamento pleiteado	235
7.2 Superior Tribunal de Justiça	239
7.2.1 Os critérios da verificação da presença (ou não) do tratamento solicitado na listagem oficial e da verificação do registro perante a ANVISA do tratamento pleiteado	242
7.2.2 O critério da inexistência de recursos financeiros pelo paciente e pela família para o custeio do tratamento solicitado	246
7.3 Impacto da judicialização das doenças raras na definição de políticas públicas	247
7.4 A busca por aprimoramento das decisões judiciais em matéria de doenças raras ..	251
8 CONCLUSÃO.....	259
REFERÊNCIAS.....	270
ANEXO A.....	304
ANEXO B.....	312
ANEXO C.....	323
ANEXO D.....	330

1 INTRODUÇÃO

Com fundamento no Pós-positivismo jurídico, especialmente representado pelas contribuições teóricas de Alexy (2005, 2011) e de Dworkin (2002, 2007), o presente trabalho pretende investigar um aspecto polêmico relacionado à judicialização da saúde: o cuidado com as doenças raras. As dificuldades atinentes ao mercado e ao desenvolvimento de tratamentos para doenças raras e o desafio na elaboração de políticas públicas que atendam na maior medida possível aos ditames constitucionais impactam diretamente na atuação dos tribunais pátrios acerca dos limites da intervenção judicial no tocante à efetivação do direito fundamental à saúde, não havendo critérios uniformes e, portanto, segurança nas decisões tomadas cotidianamente.

Nesse sentido, a presente investigação objetiva responder à problemática da necessidade ou não de incorporação, pelo Sistema Único de Saúde, dos tratamentos afeitos às doenças raras. A discussão a ser promovida neste trabalho decorre da parca cobertura oferecida pelo sistema a estas doenças, bem como da existência de decisões judiciais divergentes no tocante a esta questão. Assim, o trabalho tentará responder à questão em tela por meio do desempenho da tarefa de orientação à formulação de políticas públicas e de indicação de parâmetros para as decisões judiciais referentes à temática.

As divergências referentes à compreensão da temática podem ser vislumbradas de modo especial na jurisprudência. No Supremo Tribunal Federal, por exemplo, apesar da realização de audiência pública acerca do fenômeno da judicialização da 2009, coexistem algumas decisões que retomam os argumentos identificados no referido debate público e outras que ignoram os principais marcos legislativos e institucionais atinentes às políticas públicas de saúde e, de modo específico, às doenças raras no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Nesse contexto, observa-se que questionamentos quanto à existência de tratamentos de saúde ofertados pela rede pública, a comprovação da eficácia e da segurança dos medicamentos solicitados, ou o registro deles perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, não podem ser desconsiderados pelos tribunais, sob pena de ofensa aos princípios da democracia e da separação de poderes. A adoção de alguns dos critérios acima enunciados está presente em algumas decisões do Supremo Tribunal Federal, como indicado, por

exemplo, no acórdão do agravo regimental na suspensão de tutela antecipada de nº 761, que concede tratamento para doença genética rara, apesar de não ter sido aprovado pela ANVISA, nem ter sido comprovada sua eficácia.

Já no recurso extraordinário com agravo nº 1126190 (BRASIL, 2018p), que teve como decisão *a quo* a negativa de tratamento sem eficácia comprovada e não contemplado pelo SUS, apesar da verificação de graves consequências à condição de saúde da paciente, não houve apreciação de mérito na decisão, restando confirmado o posicionamento do julgamento na origem. Tal posição sustenta-se pela indicação, na decisão *a quo*, do enunciado nº 16 do Conselho Nacional de Justiça, que exige comprovação de que o tratamento disponibilizado pelo SUS é ineficaz (BRASIL, 2019c). Em se tratando de doença incurável cujos tratamentos são destinados apenas ao controle dos sintomas da enfermidade, sustentou o Ministro Celso de Mello a aplicação do artigo 932, inciso III, do Código de Processo Civil – Lei nº 13.105 (BRASIL, 2015c), sendo o recurso extraordinário reputado como processualmente inadmissível.

As divergências no tocante à garantia de prestações de saúde pelo Estado não se encerram nos parâmetros apontados pela jurisprudência, como também estão presentes nas discussões doutrinárias, havendo, por exemplo, posições tanto favoráveis à ampliação do conjunto de prestações, mesmo que não inseridas no âmbito das políticas públicas definidas democraticamente, haja vista o papel corretivo exercido pela tutela judicial no tocante à efetivação dos direitos fundamentais sociais, como desfavoráveis, haja vista o potencial risco de violação da noção de igualdade consagrada pelo ordenamento jurídico. Discussões travadas pela doutrina e pela jurisprudência em matéria de doenças raras referem-se, inclusive, à segurança e à confiabilidade de novos produtos farmacêuticos e serviços médicos. Quanto a este aspecto, não há consenso quanto à possibilidade de submissão dos pacientes a tratamentos sem comprovada eficácia, ou quais são os critérios utilizados pelos tribunais para a sua definição.

Como condições estabelecidas a partir de critérios econômicos e populacionais, as enfermidades raras representam um conjunto de diferentes condições (compreendendo um número estimado entre 5.000 e 8.000 espécies distintas) que, quando somadas, abarcam parcela significativa da população mundial. Somente no Brasil, estima-se que aproximadamente 13 milhões de pessoas são portadoras dessas doenças. Atualmente, tais

doenças representam um desafio à gestão pública não somente pela sua multiplicidade de espécies e pela ausência de tratamentos para parcela significativa delas, mas também pelo impacto causado por seus efeitos debilitantes, comprometendo o exercício das capacidades sensorial, física e mental.

Os problemas enfrentados pelo acesso a tratamentos de doenças raras colocam em xeque os princípios da universalidade e da integralidade do Sistema Único de Saúde. Segundo informações divulgadas pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao Sistema Único de Saúde – CONITEC – existem, atualmente, apenas 40 protocolos do SUS que contemplam o tratamento e/ou o diagnóstico de enfermidades raras (BRASIL, 2019a). Nesse sentido, fatores como a dificuldade de diagnóstico das doenças e as limitações dos estudos nessa área representam verdadeiros obstáculos à efetivação dos mandamentos constitucionais no tocante aos direitos à vida e à saúde. De modo específico, o desenvolvimento de medicamentos órfãos e o acesso a tais fármacos corresponde a um dos principais reveses nessa temática. Registre-se que o termo “medicamentos órfãos” é originário de políticas públicas inicialmente formuladas em países desenvolvidos que têm como objetivo incentivar o desenvolvimento de medicamentos para o tratamento de doenças raras.

Considerando as limitações do mercado de medicamentos de doenças raras, os incentivos governamentais desempenham importante papel na produção de novas fórmulas farmacêuticas por meio do auxílio financeiro, da exclusividade de comercialização dos produtos pelos patrocinadores das pesquisas por prazo fixo e da assistência técnica dos órgãos oficiais. Os incentivos à criação de soluções farmacêuticas inovadoras são acompanhados de problemas relativos ao seu acesso pela população. Além dos custos elevados para a produção de novos medicamentos destinados a um número relativamente pequeno de pessoas, o seu preço tende a ser bastante elevado em virtude da permissão legal de comercialização com exclusividade pelos laboratórios patrocinadores.

Assim, o elevado preço dos medicamentos órfãos impacta a concretização de políticas públicas no Brasil, na medida em que a incorporação desses produtos ao SUS resulta em novos desafios sob a perspectiva do equilíbrio do orçamento estatal. O impacto também é perceptível nas constantes provocações judiciais para o acesso aos novos tratamentos, o que resulta na necessidade de realocação dos recursos públicos.

Como a aquisição de medicamentos no âmbito judicial não se submete ao regime geral licitatório definido pela legislação, a judicialização potencialmente encarece os custos com a manutenção da rede pública de saúde, o que significa a retirada de recursos para prestações básicas de saúde destinadas a milhões de pessoas. De modo a tentar incorporar as demandas judiciais no âmbito das políticas de acesso universal a tratamentos de saúde, foi criada a Lei nº 12.401 (BRASIL, 2011c), que prevê o procedimento de incorporação de tecnologias no SUS. De forma específica, a atenção destinada aos portadores de doenças raras foi concretizada por meio de Decreto nº 199 (BRASIL, 2014b), que consagra a Política Nacional de Doenças Raras.

Os avanços alcançados pelos marcos normativos representam o resultado do debate democrático no sentido de conscientização dos profissionais de saúde e da sociedade quanto às necessidades especiais dos portadores de doenças raras. A regulamentação de novos PCDT's e DDT's demonstra a preocupação dos agentes públicos com a otimização dos princípios da universalidade e da integralidade do SUS.

Apesar dos esforços destinados à incorporação de novos tratamentos ao SUS, a complexidade atrelada ao direito à saúde impede que as necessidades de cada indivíduo sejam integralmente satisfeitas por meio de um rol de prestações previamente fixado pelas políticas públicas. Desse modo, o Poder Judiciário torna-se o veículo para a satisfação de demandas por prestações de saúde não contempladas pela legislação. O estabelecimento de critérios para a concessão dos pedidos, considerados os argumentos da separação dos poderes e da limitação dos recursos públicos, requer a análise detida dos diversos fatores que envolvem a temática.

A presente investigação busca analisar os diversos aspectos relacionados às políticas públicas e a judicialização em matéria de doenças raras sob o lume do Pós-positivismo jurídico. Desse modo, a máxima da proporcionalidade e suas três submáximas – adequação, necessidade e proporcionalidade em sentido estrito – são consideradas o instrumental necessário para o desenvolvimento da pesquisa. A proporcionalidade desempenha papel essencial na análise dos princípios colidentes no caso concreto. Como o Pós-positivismo retoma o vínculo entre Direito e Moral, o filtro teórico utilizado neste trabalho tem como alicerce a perspectiva do encadeamento dos valores na esfera comunitária, correspondentes à posituação dos direitos no texto constitucional.

Nesse contexto, a utilização das contribuições teóricas de Alexy (2005, 2011) e de Dworkin (2002, 2007) são justificadas pela proposta de ambos os autores de racionalização e de aprimoramento do discurso jurídico. De modo específico, Dworkin (2002) é responsável, entre outros teóricos pós-positivistas, por lançar os fundamentos da categorização das normas de direitos fundamentais em regras e princípios. De acordo com os parâmetros normativos e conceituais propostos pelo jusfilósofo estadunidense, os princípios desempenham uma função prescritiva-axiológica no meio jurídico, vinculando os juízes aos valores consagrados por determinada comunidade. Tais valores, segundo o autor, visam à construção da ideia de direito como integridade, exigindo do intérprete decisões que sejam consentâneas com o histórico da comunidade, sem que haja impedimento de que, diante de novos elementos, fáticos e jurídicos, levados ao debate impeçam que posições diferentes sejam adotadas.

Alexy (2005, 2011), por sua vez, é responsável pela racionalização e procedimentalização do discurso jurídico. Na *Teoria da Argumentação Jurídica*, Alexy (2005) identifica critérios a serem observados para que o discurso jurídico seja construído de forma crescentemente racional e compatível com a perspectiva democrática. Como a democracia associa-se à noção de respeito aos processos de argumentação e de decisão, o debate acerca da judicialização da saúde beneficia-se do exercício do diálogo. Já a *Teoria dos Direitos Fundamentais* demonstra que a racionalização dos aspectos jurídicos atinentes à presente temática não se restringem ao campo teórico, mas tem efeitos concretos na prática jurídica, na medida em que permite a conjugação dos argumentos contrários e favoráveis à efetivação dos direitos fundamentais de acordo com um modelo procedimental e, portanto, universalizável. Com fundamento nos critérios estabelecidos pela máxima da proporcionalidade, resultante do aprimoramento das concepções de regras e princípios inicialmente traçadas por Dworkin (2002), as ideias de Alexy (2011) propiciam a investigação dos deveres atribuídos constitucionalmente aos Poderes Judiciário, Executivo e Legislativo, e o espaço de atuação entre eles para a proteção dos direitos fundamentais.

De modo a cumprir com os objetivos da presente proposta, foram analisados, além dos marcos teóricos de Alexy (2005, 2011) e Dworkin (2002, 2007), trabalhos acadêmicos nacionais e estrangeiros referentes às temáticas dos direitos fundamentais, da judicialização da saúde, das enfermidades raras e dos medicamentos órfãos. Dada a centralidade das decisões proferidas pelo Supremo Tribunal Federal e pelo Superior Tribunal de Justiça no

Direito brasileiro, foi consultada sua jurisprudência especificamente quanto à temática das doenças raras. A análise da legislação de incentivo à produção de medicamentos órfãos nos Estados Unidos e na União Europeia também foi essencial à compreensão dos obstáculos ao acesso dos tratamentos de saúde. Destaque-se também a realização da consulta às legislações brasileira e portuguesa concernentes às políticas públicas de saúde.

Os referenciais teóricos utilizados são complementados pela contribuição de “Possibilidades e Limites do Controle Judicial sobre as Políticas Públicas de Saúde” (MELQUÍADES DUARTE, 2011), obra que, além de traçar o panorama no qual se insere a judicialização da saúde no Brasil, desenvolve relevantes considerações jusfilosóficas quanto à definição do núcleo essencial do direito fundamental à saúde.

O raciocínio ora traçado emprega o método dedutivo, em que são estudados os marcos doutrinários e jurisprudenciais atinentes à judicialização dos direitos fundamentais sociais e, especialmente, da saúde. De forma precisa, a pesquisa desenvolve-se a partir da pesquisa da literatura jurídica especializada nas temáticas da judicialização da saúde e das políticas públicas de saúde em matéria de doenças raras. Dado o caráter interdisciplinar do tema ora investigado, haja vista a existência de conhecimentos pertinentes aos campos da farmácia, da administração pública e da ética, são também utilizadas contribuições dessas áreas de forma a sustentar a argumentação realizada por este trabalho.

Para identificar e analisar como são tratados os pedidos relativos ao fornecimento de prestações de saúde às pessoas com doenças raras nos tribunais pátrios, promoveu-se uma pesquisa dos julgados do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça no tocante à matéria abordado. A apreciação dos julgados tem como escopo traçar estratégias para a construção de critérios de decisão.

A temática explorada tem grande relevância na compreensão das dificuldades relacionadas à efetivação do direito à saúde no cenário atual, uma vez que a sua crescente exigibilidade na esfera judicial suscita discussões quanto ao papel do Estado na garantia da igualdade. Justifica-se a realização desta pesquisa pela existência de conflitos éticos e jurídicos vinculados ao desenvolvimento de novas terapias destinadas a doenças que atingem não somente os pacientes, como a comunidade.

A organização da pesquisa e as etapas do seu desenvolvimento são distribuídas em seis capítulos.

O primeiro capítulo tece reflexões acerca do Pós-positivismo jurídico, especialmente representado pelas teorias de Alexy (2005, 2011) e de Dworkin (2002, 2007). São ressaltados aspectos relativos ao vínculo entre Direito e Moral, além das contribuições dos autores para o debate da eficácia dos direitos fundamentais.

O segundo capítulo compreende considerações teóricas acerca dos direitos fundamentais sociais. Tais direitos são conceituados sob a ótica normativa. São promovidas discussões acerca das eficácias vertical e horizontal dos direitos, as perspectivas objetiva e subjetiva a eles atribuídas, além da proposta de classificação didática das referidas normas constitucionais em gerações ou dimensões. Outras discussões estão inseridas no capítulo, como a definição de direitos fundamentais em regras e princípios e a classificação de Alexy (2011) para os direitos fundamentais sociais. O capítulo ainda desenvolve o tema da justiciabilidade dos direitos fundamentais sociais. A proposta teórica de Alexy (2011) de procedimentalização dos argumentos comuns à efetivação dos direitos sociais em sede judicial atua como alicerce das discussões promovidas neste trabalho. Assim, a colisão entre princípios é avaliada sob a perspectiva da fórmula do peso, que considera as circunstâncias fáticas e jurídicas vinculadas ao caso concreto.

O terceiro capítulo explora a temática da restrição dos direitos fundamentais sociais. Nele são examinados critérios considerados quando da restrição desses comandos. São analisadas as teorias interna e externa da restrição de direitos fundamentais, assim como são definidos o seu conceito e as suas espécies. Como a atividade restritiva observa limites, a problemática do núcleo essencial é também investigada. Em sequência, é abordada a relação entre princípios, máxima da proporcionalidade e restrição a direitos fundamentais. Dado que a reserva do possível é um argumento recorrente no âmbito das decisões judiciais, uma parte específica do capítulo é destinada ao seu estudo.

O quarto capítulo investiga o direito à saúde na ordem jurídica brasileira. Nesse sentido, atenção especial é dirigida à sua natureza jusfundamental. A partir dessa característica são ilustrados os aspectos material e formal resultantes da assunção de tal condição. O caráter multifacetário do direito em tela requer a análise dos marcos institucionais e legislativos estabelecidos pelos Poderes Executivo e Legislativo para a sua materialização no país. São também explanados os desafios à concretização do direito fundamental à saúde no país, bem como a dificuldade de definição teórica do seu núcleo

essencial. Quanto a esse aspecto, especial atenção é dirigida à relação entre o núcleo essencial do direito fundamental à saúde e o mínimo existencial.

O quinto capítulo trata da eficácia do direito fundamental à saúde relativamente aos pacientes portadores de doenças raras. Assim, um panorama das enfermidades é traçado com o objetivo de caracterizá-las e demonstrar as dificuldades enfrentadas pelo Estado e pela sociedade no cuidado de seus pacientes e de suas famílias. A discussão é complementada pela investigação do processo de desenvolvimento dos medicamentos órfãos, o que abarca aspectos econômicos, sociais, médicos e políticos. São destacados os incentivos estatais dos Estados Unidos e da União Europeia à produção de novos fármacos destinados aos portadores das doenças. Os problemas concernentes à dispensação dos medicamentos à população pelos sistemas públicos de saúde são analisados por meio da comparação entre as políticas públicas implementadas no Brasil e o Serviço Nacional de Saúde de Portugal. Como o resultado do atual momento de busca por ampliação da efetividade das normas consagradoras de direitos fundamentais, promove-se uma análise da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal. Sendo a judicialização da saúde recorrente também no âmbito do Superior Tribunal de Justiça, são também analisados julgados deste tribunal relativamente aos pedidos de tratamentos de enfermidades raras.

O desafio da efetivação dos direitos fundamentais sociais resulta na articulação de argumentos que envolvem, entre outros aspectos, elementos jurídicos, sociais e econômicos. Nesse contexto, a definição dos limites da atuação do Poder Judiciário dialoga com o conceito de democracia de determinada sociedade e com seus valores. O objetivo deste trabalho foi a delimitação de parâmetros mínimos para as decisões judiciais concernentes ao direito à saúde, dirigindo especial atenção à temática das doenças raras.

2 O PÓS-POSITIVISMO JURÍDICO

Como movimento jurídico e filosófico que buscou refundar a teoria do direito sob os alicerces da dignidade humana e dos direitos fundamentais, o Pós-positivismo jurídico é ferramenta essencial à proposta deste trabalho de releitura do ordenamento brasileiro e de suas disposições constitucionais.

Consagrado como um direito fundamental pelos artigos 6º e 196 da Constituição (BRASIL, 1988), o direito à saúde apresentou um conjunto de distintas interpretações quanto ao alcance de seu conteúdo normativo e quanto à eficácia de seus mandamentos no plano jurídico.

Sob a égide positivista, as linhas hermenêuticas inicialmente adotadas no Brasil após a promulgação da Constituição (BRASIL, 1988) manifestaram a concepção do direito à saúde como uma norma de conteúdo programático, e, portanto, dependente do estabelecimento de disposições normativas infraconstitucionais para a sua efetiva concretização. Nesse sentido, tanto no âmbito teórico quanto na esfera jurisprudencial, a implementação dos direitos fundamentais sociais foi considerada uma tarefa de realização lenta e gradual, o que demandaria a agregação de fatores como a iniciativa do legislador ordinário na criação de políticas públicas e a disponibilidade de recursos do orçamento público.

O reconhecimento da aplicabilidade imediata das normas que veiculam os direitos fundamentais pelo artigo 5º, §1º, da Constituição (BRASIL, 1988) e a adoção do modelo pós-positivista permitiram a reconstrução da teoria dos direitos fundamentais sob a perspectiva de máxima eficácia de seus mandamentos. Nesse contexto, a mudança teórica foi acompanhada por modificações na atuação dos tribunais brasileiros no sentido de efetivação do referido direito.

Sob a tutela dos princípios constitucionais da universalidade e da integralidade do Sistema Único de Saúde, a provocação do Poder Judiciário quanto à garantia pelo Estado aos cidadãos de tratamentos e medicamentos não incorporados pelo sistema público de saúde tornou-se uma constante. Para melhor compreender os fundamentos jurídicos e filosóficos

relacionados à temática, a presente seção é destinada à investigação das contribuições teóricas de alguns expoentes do Pós-positivismo como Alexy (2005, 2011) e Dworkin (2002, 2007).

2.1 A reconciliação entre Direito e Moral sob a perspectiva pós-positivista

A discussão quanto ao surgimento do Pós-positivismo representa a reunião de contribuições jusfilosóficas em torno do aperfeiçoamento da interpretação constitucional e da atualização dos institutos jurídicos às constantes modificações sociais. Em se tratando de movimento agregador de distintas concepções teóricas, a identificação de seus principais pontos de convergência é essencial para a comparação que se pretende estabelecer neste tópico.

A importação das noções de objetividade e de imparcialidade derivadas do Positivismo científico do século XIX para o campo jurídico resultou na exclusão da preocupação da Ciência do Direito com a emissão de juízos de valor e com reflexões quanto à justiça e à legitimidade (BARROSO, 2009, p. 326). Nesse sentido, Kelsen (1999, p. 50) não desconsidera a presença de valores morais na formação das normas jurídicas. Ele observa, contudo, que a identificação do Direito como um ramo científico autônomo independe da busca de possíveis significados morais inerentes às normas jurídicas. Em verdade, o pensamento positivista compreende que as normas jurídicas são o objeto da ciência jurídica. Assim, a ação humana só é investigada enquanto relacionada à sua previsão normativa, isto é, “na medida em que constitui conteúdo de normas jurídicas” (KELSEN, 1999, p. 50).

Em oposição ao Positivismo jurídico, que concebia as normas constitucionais como um espaço de expressão e de legitimação do poder político das elites econômicas e burocráticas, o reconhecimento da normatividade de tais comandos “significa [va] mais do que o simples reflexo das condições fáticas de sua vigência, particularmente as forças sociais e políticas” (HESSE, 1991, p. 15). Em se tratando de um documento que visava “imprimir ordem e conformação à realidade política e social” (HESSE, 1991, p. 15) a Constituição expressava, muito embora se reconheça a influência dos fatores reais de poder, a consolidação de um pacto social de observância compulsória pelo Estado e pela sociedade.

2.1.1 A reconciliação entre Direito e Moral em Ronald Dworkin (2002, 2007)

Algumas das principais contribuições pós-positivistas podem ser ilustradas em “Levando os direitos a sério” e “O império do direito” de Dworkin (2002, 2007).

Em sua obra, Dworkin (2002) tece críticas ao Positivismo por meio da propositura de novos referenciais jusfilosóficos. Para tanto, sua investigação é pautada pela identificação de normas jurídicas da natureza de regras e de princípios. Em se tratando de comandos normativos, regras e princípios são dotados de força normativa, embora sejam conceitualmente distintos.

Às regras, é atribuída a aplicação pela lógica do “tudo-ou-nada” (DWORKIN, 2002, p. 39). Por sua vez, os princípios encerram mandamentos valorativos, representando a reunião dos valores morais pela ordem jurídica. Enquanto as regras devem ser analisadas no âmbito da validade, estabelecendo, portanto, direitos e deveres, os princípios indicam que os compromissos axiológicos assumidos pelo Direito em determinada comunidade política.

Das distintas concepções normativas apresentadas sucedem as diferentes formas de solução de conflitos. Por serem aplicadas à medida do “tudo-ou-nada” (DWORKIN, 2002, p. 39), as regras têm seus conflitos solucionados pela existência de exceções previstas em seu próprio texto. Além disso, aos conflitos entre tais espécies normativas são empregados os critérios tradicionais de solução de antinomias aparentes, a saber, 1) *lex posterior derogat legi priori*, 2) *lex specialis derogat legi generali* e 3) *lex superior derogat legi inferiori*. Caracterizados pelo seu elevado nível de abstração, os princípios são aferidos pela dimensão do peso.

Nesse contexto, deve ser retomada a figura metafórica do juiz Hércules criada por Dworkin (2002). Segundo o autor, o intérprete jurídico ideal é aquele que deve avaliar todas as circunstâncias, valores e normas presentes em determinado ordenamento jurídico. A existência de valores, consubstanciados em princípios, orienta o processo decisório de modo a se obter uma única solução correta para a controvérsia investigada. Diante da infinidade de interpretações oriundas do distanciamento positivista entre Direito e Moral, a construção hipotética de Dworkin representa o dever de respeito aos compromissos éticos assumidos pelo Estado sob a perspectiva de um vínculo moral pactuado entre os indivíduos.

Expandindo suas reflexões em “O império do direito”, Dworkin (2007) desenvolve melhor as ideias inicialmente ensaiadas em “Levando os direitos à sério”. Nessa

perspectiva, o autor sugere que as diferentes teorias do direito correspondem a formas de interpretação das práticas sociais. Traduzido em modelos interpretativos, o direito depende da sua identificação a determinada categoria doutrinária. Nesse sentido, a atividade interpretativa não pode ser reputada como imparcial ou neutra, visto que consiste em tarefa de construção de significados a partir de conceitos preexistentes inerentes ao ser humano e às suas relações com o meio social. Sendo impossível a apreensão do objeto interpretado de forma neutra, haja vista a construção de significados ser baseada nas relações compreendidas entre sujeito e objeto, o ofício hermenêutico dirige-se à busca do significado mais adequado no contexto interpretativo. Em oposição ao modelo positivista de neutralidade, a proposta pós-positivista reconhece as limitações da possibilidade de se conhecer e interpretar o objeto, já que tais competências estão vinculadas às possibilidades discursivamente alcançáveis.

O ideal de tomada da melhor decisão para o caso concreto sugerida na figura do juiz Hércules é complementado pelo conceito de Direito como Integridade desenvolvido pelo autor. Em paralelo às definições de justiça e de equidade, a integridade manifesta-se pelo dever de coerência no processo interpretativo/decisório. Por esse termo, deve ser considerado o dever de observância dos princípios da comunidade política, ou seja, o sentimento de pertencimento a determinada organização social e a seus valores. Isso não significa a obrigatoriedade de se conferir igual tratamento (leia-se, tratamento formal) aos indivíduos para o atingimento de objetivos coletivamente construídos. Os diversos fatores políticos e sociais, e o seu potencial de mutação ao longo do tempo, implicam o emprego de decisões coerentes com os valores insculpidos pela ordem jurídica. Nesse sentido, admite-se a possibilidade de modificação das decisões de acordo com a relação entre os mandamentos principiológicos e as circunstâncias fáticas (DWORKIN, 2007).

Analisado o direito sob a ótica da integridade, a atividade de interpretação construtiva resulta na comparação estabelecida pelo autor com a literatura. Tal como no romance literário, o direito é compreendido a partir de uma estrutura narrativa sequencial formada por capítulos. Assim, a tarefa hermenêutica desempenhada pelos magistrados é conferir continuidade à obra narrada de acordo com aquilo que já foi decidido anteriormente. Registre-se que o objetivo assumido pelo intérprete não é repetir as decisões tomadas no passado. Do mesmo modo que uma história é conduzida de acordo com as circunstâncias fáticas que eventualmente surgem no decorrer da narrativa, deve-se conferir coerência às

decisões tomadas judicialmente de acordo com os princípios eleitos pela comunidade política (DWORKIN, 2007).

Nesse contexto, a figura do juiz Hércules traduz a responsabilidade que o Estado-juiz tem em respeitar os valores sociais. Considerando que a atividade jurisdicional corresponde essencialmente ao uso da força para o controle dos particulares, a intervenção do Estado-juiz somente será reputada legítima se consentânea com os valores comunitários. Por consequência, os arcabouços histórico e axiológico conduzirão à identificação de uma única resposta adequada para o caso a ser julgado. Inserido no âmbito do Estado Democrático de Direito, tal processo decisório requer a justificação pelo magistrado da tese adotada com base em um procedimento, o que compreende a análise dos precedentes, do texto constitucional e da legislação do país (DWORKIN, 2007).

Torna-se evidente a intenção de Dworkin (2002, 2007) em aprimorar a racionalidade do Direito por meio da concepção de um sistema coeso materializado em valores comunitários, o que resulta na produção de decisões fundadas no ideal de justiça.

2.1.2 Argumentação jurídica e racionalidade sob a perspectiva de Alexy (2005)

Alexy (2005, 2011) desenvolveu seu pensamento por meio do esforço de aprimoramento conceitual e metodológico da racionalidade jurídica nas obras “Teoria da argumentação jurídica” e “Teoria dos direitos fundamentais”.

O primeiro trabalho destacado representa a releitura da teoria do direito sob a perspectiva da Filosofia Analítica do Direito. Nesse sentido, a investigação do autor é pautada pelos ideais de procedimentalização e racionalização do discurso jurídico. Aplicável ao Brasil, sociedade marcada ainda por graves problemas como a elevada desigualdade social, tal empreendimento teórico não deve ser visto, conforme Toledo (2005, p. 15), como uma teoria incompatível com a realidade nacional. A “*observância de critérios* e [a] *objetivação de metas*” (TOLEDO, 2005, p. 15) presentes na obra de Alexy (2005) é elemento que permite o desenvolvimento da democracia por meio da tentativa de alcance “[...] de um *interesse comum* (ou majoritário) de *correção* nas ações judiciais, normas, instituições etc.” (TOLEDO, 2005, p. 15). Pretende-se, portanto, fundamentar a “*validade das regras do discurso* no

estabelecimento de um Estado em que se tente fazer prevalecer o Direito (TOLEDO, 2005, p. 15).

Dado o caráter procedimental pelo qual é tratado o discurso jurídico, Alexy (2005) analisa a estrutura lógica dos argumentos presentes nesse meio, o que abrange os momentos de criação e de aplicação do Direito – atividade legislativa e tutela jurisdicional – e o pensamento científico/doutrinário. Assim, a contribuição do autor centra-se no estabelecimento de critérios para o desenvolvimento racional do discurso jurídico.

O itinerário percorrido por Alexy (2005) para o alcance de seu objetivo abarca o estudo de alguns temas não propriamente jurídicos. Num primeiro momento, são suscitadas reflexões quanto a algumas das teorias do discurso prático formuladas no século XX. A problematização dessas teorias possibilita a organização das principais características de cada uma delas, o que resulta na criação de uma teoria do discurso prático racional geral. Por discurso prático racional, deve ser compreendida a manifestação da pretensão de correção das proposições empregadas no discurso. Paralelamente ao conceito de verdade, vinculado à correspondência entre determinada proposição e a realidade fática, a correção representa a verdade no âmbito discursivo, sendo objeto da construção consensual.

Associada às lógicas de correção e consenso, está a necessidade de justificação das proposições inseridas no discurso. Conforme Toledo (2017c, p. 39), a demonstração da verdade ou da correção dos referidos enunciados linguísticos é realizada por meio da exposição das razões atinentes a cada asserção. O referido processo de fundamentação é viabilizado pela aplicação das regras do discurso geral prático elencadas por Alexy (2005).

Para desenvolver a presente pesquisa, torna-se indispensável a explanação das regras do discurso propostas por Alexy (2005). O primeiro grupo de regras apontado pelo autor, as regras fundamentais, correspondem à “condição de possibilidade de qualquer comunicação linguística em que se trate da verdade ou correção” (ALEXY, 2005, p. 191). Tais regras equivalem aos seguintes enunciados:

- (1.1) Nenhum falante pode contradizer-se.
- (1.2) Toda falante só pode afirmar aquilo em que ele mesmo acredita.
- (1.3) Todo falante que aplique um predicado F a um objeto A deve estar disposto a aplicar F também a qualquer objeto igual a A em todos os aspectos relevantes.
- (1.4) Diferentes falantes não podem usar a mesma expressão com diferentes significados (ALEXY, 2005, p. 191).

Os critérios elencados devem ser utilizados para a promoção de um discurso fundado na sinceridade e na coerência das assertivas propostas pelos falantes. A primeira regra elencada veda expressamente que o falante se contradiga. A segunda exige que o comportamento discursivo seja sincero, ou seja, que o falante somente insira proposições ao discurso se sinceramente acredita nelas. A terceira requer a coerência do falante. Por fim, a quarta atua de forma a estabelecer critérios mínimos para o entendimento comum das falas dos sujeitos.

O segundo grupo de regras, denominado de regras da razão, explora as possibilidades de fundamentação do discurso, competências sem as quais o discurso não pode ser considerado racional. Eis as regras enunciadas pelo autor:

- (2) Todo falante deve, se lhe é pedido, fundamentar o que afirma, a não ser que possa dar razões que justifiquem negar uma fundamentação.
- (2.1) Quem pode falar, pode tomar parte no discurso.
- (2.2) (a) Todos podem problematizar qualquer asserção.
- (b) Todos podem introduzir qualquer asserção no discurso.
- (c) Todos podem expressar suas opiniões, desejos e necessidades.
- (2.3) A nenhum falante se pode impedir de exercer seus direitos fixados em (2.1) e (2.2), mediante coerção interna e externa ao discurso (ALEXY, 2005, p. 195).

Pelo primeiro enunciado tem-se a “regra geral de fundamentação” (ALEXY, 2005, p. 194). Os enunciados seguintes representam as “exigências de igualdade de direitos, universalidade e não-coerção” (ALEXY, 2005, p. 194), características consideradas indispensáveis ao exercício do discurso.

O terceiro grupo reúne as regras sobre a carga de argumentação. Tais enunciados representam a necessidade de justificação das assertivas inseridas no discurso. Correspondem aos seguintes enunciados:

- (3.1) Quem pretende tratar uma pessoa A de maneira diferente de uma pessoa B está obrigado a fundamentá-lo (ALEXY, 2005, p. 197).
- (3.2) Quem ataca uma proposição ou uma norma que não é objeto da discussão, deve dar uma razão para isso.
- (3.3) Quem aduziu um argumento, está obrigado a dar mais argumentos em caso de contra-argumentos.
- (3.4) Quem introduz no discurso uma afirmação ou manifestação sobre suas opiniões, desejos ou necessidades que não se apresentem como argumento a

uma manifestação anterior, tem, se lhes for pedido, de fundamentar por que essa manifestação foi introduzida na afirmação (ALEXY, 2005, p. 198).

A primeira regra associa-se à noção de igualdade, visto que exige a justificação pelo falante do tratamento diferenciado entre seus pares. A segunda expressa a possibilidade de questionamento de novas assertivas eventualmente inseridas no discurso. A terceira impede que o discurso se torne uma exigência de justificação infinita, já que demanda que o falante apresente novas razões somente em caso de contra-argumento. A quarta tem o propósito de evitar a inserção de proposições não relacionadas ao discurso.

O quarto grupo não trata propriamente de regras, mas de formas de argumentação, isto é, as formas pelas quais devem ser estruturados os argumentos no discurso prático. Desse modo, verifica-se “um aumento de racionalidade se se argumenta com estas formas e não se recorre a meios como adulações, acusações e ameaças” (ALEXY, 2005, p. 203), o que possibilita a justificação de “qualquer proposição normativa e qualquer regra” (ALEXY, 2005, p. 203).

O quinto grupo vincula-se às regras de fundamentação. As três primeiras regras correspondem a variações do princípio da generalizabilidade, sendo destacadas três vertentes desse mandamento. Eis as regras:

(5.1.1) Quem afirma uma proposição normativa que pressupõe uma regra para a satisfação de interesses de outras pessoas, deve poder aceitar as consequências de dita regra também no caso hipotético de ele se encontrar na situação daquelas pessoas.

(5.1.2) As consequências de cada regra para a satisfação dos interesses de cada um devem ser aceitas por todos.

(5.1.3) Toda regra deve ser ensinada de forma aberta e geral (ALEXY, 2005, p. 204).

A primeira regra é sucedânea do princípio da universalidade, sendo identificado anteriormente na regra (1.3) - “Todo falante que aplique um predicado F a um objeto A deve estar disposto a aplicar F também a qualquer objeto igual a A em todos os aspectos relevantes” (ALEXY, 2005, p. 191) - e da prescritividade. A segunda pressupõe a realização de acordo entre os participantes do discurso, o que somente é viabilizado pela existência de igualdade de direitos entre eles. Tal mandamento corresponde ao compartilhamento do

“caráter ideal das regras de razão” (ALEXY, 2005, p. 204). A última regra decorre das “exigências de abertura e sinceridade que regem o discurso” (ALEXY, 2005, p. 204).

Segundo Alexy (2005, p. 205), as regras de fundamentação acima enunciadas são insuficientes à promoção de um acordo racional. Nesse sentido, torna-se necessária a criação de um procedimento que permita o aumento do potencial de transformação de concepções incompatíveis em benefício da formação de um acordo nacional. Para tanto, Alexy (2005, p. 205) recorre ao “desenvolvimento dos sistemas de regras morais” pelos sujeitos do discurso. Recorre Alexy (2005, p. 204-205), portanto, às ideias da gênese crítica. Nesse contexto, são elaboradas as seguintes regras:

(5.2.1) As regras morais que servem de base às concepções morais do falante devem resistir à comprovação de sua gênese histórico-crítica. Uma regra moral não resiste a tal comprovação:

- a) Se originariamente se pudesse justificar racionalmente, mas perdeu depois sua justificação, ou
- b) Se originariamente não se pôde justificar racionalmente e não se podem apresentar também novas razões suficientes.

(5.2.2) As regras morais que servem de base às concepções morais do falante devem resistir à comprovação de sua formação histórica individual. Uma regra moral não resiste a tal comprovação se se estabeleceu com base apenas em condições de socialização não justificáveis (ALEXY, 2005, p. 205).

A última regra enunciada advém do escopo do discurso prático de solucionar questões práticas existentes. Desse modo, prevê-se o comando de que “(5.3) Devem ser respeitados os limites de realizabilidade faticamente dados”.

Ante a constatação de que muitos problemas podem surgir no discurso prático, Alexy (2005, p. 206) prevê regras de transição que permitem a passagem para outras formas de discurso. Essas regras autorizam o falante a recorrer a modalidades discursivas distintas, o que resulta na possibilidade de combinação de argumentos.

O cumprimento do procedimento indicado amplia a possibilidade de racionalização das questões discursivas. Tal fato não resulta no alcance de uma certeza definitiva, sendo necessário, por consequência, a revisão dos critérios sempre que necessário (ALEXY, 2005, p. 207-208). Sendo limitado, o discurso prático geral demanda a estipulação de regras jurídicas específicas de transição para o discurso jurídico.

Alexy (2005, p. 210-221) entende que o discurso jurídico nada mais é do que uma variante específica do discurso prático geral. Tal entendimento pode ser ilustrado pelo fato de

que em ambas as espécies são analisadas questões práticas, ou seja, matérias em que há decisão quanto ao “que deve ser feito ou omitido” (TOLEDO, 2017c, p. 38), e também pela assunção da pretensão de correção, parâmetro ideal em que sujeitos do discurso “pretendem que sua afirmação seja acertada, e nesse sentido fundamentam seu discurso” (TOLEDO, 2017c, p. 39).

Sendo o discurso jurídico um caso específico do discurso prático geral, ele apresenta peculiaridades. Equivalentes a limitações, tais características restringem o discurso a argumentos relacionados ao direito vigente, tratando-se, assim, do direito positivo e dos precedentes (TOLEDO, 2017c, p. 39). Como corolário da tese do caso específico, ao discurso jurídico são aplicáveis tanto regras do discurso geral quanto regras próprias do discurso jurídico.

A inquirição das proposições jurídicas cabíveis à referida espécie discursiva requer dois momentos de justificação. Pela justificação interna, é instituído um mecanismo de controle pautado pelo silogismo jurídico. Embora útil para parte considerável dos casos, ele é insuficiente na solução dos casos difíceis, o que demanda a procura por outros critérios. Por seu turno, a justificação externa tem como objetivo apontar a correção das premissas assumidas pelo discurso jurídico, isto é, “a fundamentação das premissas usadas na justificação interna” (ALEXY, 2005, p. 226).

São três as espécies de premissas estudadas por Alexy (2005, p. 218-226): as regras do Direito Positivo, os enunciados empíricos e as premissas que não são nem enunciados empíricos nem regras de Direito Positivo. Já as regras de justificação externa são seis: de interpretação, da argumentação da Ciência do Direito (dogmática), do uso de precedentes, da argumentação prática geral, da argumentação empírica e das formas especiais de argumentos jurídicos (ALEXY, 2005, p. 227).

As regras de justificação relativas à interpretação são aplicadas para demonstrar que determinado significado atribuído ao enunciado é aceitável. São destacáveis as seguintes disposições:

(J.3.1) *R'* deve ser aceita como interpretação de *R* sobre a base de *W*.

(J.3.2) *R'* não pode ser aceita como interpretação *R* sobre a base de *W*.

(J.3.3) É possível tanto aceitar *R'* como interpretação de *R* quanto negar *R'* como interpretação de *R*, pois eles não regem nem W_i nem W_k (ALEXY, 2005, p. 230-231).

A primeira regra é cabível às hipóteses em que determinada interpretação – R' - é reputada como discursivamente necessária. A segunda refere-se aos casos em que o modelo linguístico não é adequado para a interpretação do enunciado R. A terceira regra possibilita tanto aceitar quanto negar a interpretação R'.

Em sequência, Alexy (2005) discorre sobre outras formas de argumentos. O argumento genético tem como fundamento a interpretação de determinado enunciado R pela investigação da vontade do legislador. Enquanto isso, o argumento histórico trata da exposição de “fatos que se referem à história do problema jurídico discutido, como razões a favor ou contra uma interpretação” (ALEXY, 2005, p. 234).

Já o argumento comparativo tem como referência as peculiaridades e semelhanças de ordens jurídicas de distintos países e o histórico normativo do seu próprio país. O argumento sistemático adota uma visão mais ampla do ordenamento jurídico, o que contempla tanto “uma norma no texto legal, como a referência à relação lógica ou teleológica de uma norma com outras normas, fins e princípios” (ALEXY, 2005, p. 235). Por fim, o argumento teleológico considera as relações entre fim e meio, além de conceitos como “vontade, intenção, necessidade, prática e fim” (ALEXY, 2005, p. 235).

Como os cânones da interpretação enunciados nem sempre resultam no alcance da racionalidade discursiva e como não há um consenso quanto à forma mais adequada de aplicá-los, Alexy (2005, p. 241) defende a aplicação da regra: “(J.6) Deve ser saturada toda forma de argumento que houver entre os cânones da interpretação”. Segundo o autor, a adoção do enunciado impede o recurso a falas vazias de significado.

Apesar disso, os argumentos genético e semântico apresentam uma relação de precedência comparativamente aos demais. Nesse sentido, é estipulada a seguinte regra: “(J.7) Os argumentos que expressam uma vinculação ao teor literal da lei ou à vontade do legislador histórico prevalecem sobre outros argumentos, a não ser que possam ser aduzidos outros motivos racionais que concedam prioridade a outros argumentos” (ALEXY, 2005, p. 242-243).

Dada a amplitude de argumentos aplicáveis ao discurso jurídico, a eleição dos cânones de interpretação e a hierarquia entre eles parece apresentar um problema que deve ser resolvido preferencialmente por meio da argumentação prática geral. Do princípio da

universalidade sucede o dever de fundamentação racional das escolhas realizadas. Associada à universalidade está a obrigação de se considerar todos os argumentos possíveis à discussão travada pelos interlocutores. Em referência a tais assertivas, correspondem os seguintes enunciados:

(J.8) A determinação do peso de argumentos de diferentes formas deve ocorrer segundo regras de ponderação.

(J.9) Devem-se levar em consideração todos os argumentos possíveis e que possam ser incluídos por sua forma entre os cânones da interpretação (ALEXY, 2005, p. 243).

Alexy (2005, p. 244) discorre ainda sobre a dogmática. Ao tratar de algumas discussões quanto à definição do conceito em tela, o autor formula que concepção:

[...] dogmática do Direito é (1) uma série de enunciados que (2) se referem à legislação e à aplicação do Direito, mas que não se podem identificar com sua descrição, (3) estão entre si numa relação de coerência mútua, (4), formam-se e discutem dentro de uma Ciência do Direito que funciona institucionalmente e (5) têm conteúdo normativo (ALEXY, 2005, p. 249).

Pelas assertivas (1) e (2), entende-se que a dogmática não corresponde à mera atividade descritiva da legislação ou das decisões judiciais, o que possibilita não somente a criação, mas também o desenvolvimento de contribuições teóricas que influenciam as decisões judiciais. Por seu turno, (3) e (4) indicam que o conjunto de enunciados dogmáticos formam um todo coerente, ou melhor, uma “Ciência do Direito que funciona institucionalmente”. Por fim, (5) revela o caráter normativo dos enunciados dogmáticos, na medida em que podem ser utilizados como argumentos para as decisões judiciais.

Em sequência, Alexy (2005, p. 257-262) promove uma organização das funções da dogmática. A função de estabilização permite a reprodução de determinados parâmetros decisórios aos novos casos confrontados, o que invoca o princípio da inércia de Perelman. Para romper com o padrão decisório adotado, deve o intérprete suportar a carga de argumentação, ou seja, deve demonstrar a justificativa para mudança na decisão.

A função de progresso relaciona-se às transformações sociais, normativas e valorativas e ao papel do cientista em sua compreensão. A função de descarga permite a adoção nas fundamentações dogmáticas de enunciados já comprovados ou, pelo menos, aceitos de maneira provisória. Sem uma razão especial, dispensa-se a comprovação do

referido enunciado. Isso evita o constante retorno à justificação de cada assertiva do discurso, seja no âmbito doutrinário, seja na esfera jurisprudencial.

A função técnica relaciona-se à construção de conceitos básicos gerais, formas de enunciados, entre outras proposições jurídicas. Por meio dessa atividade são desenvolvidas as capacidades de informação, promoção do ensino e da aprendizagem, e transmissão dos conhecimentos jurídicos. Já a função de controle possibilita a avaliação sistêmica dos enunciados, o que contribui para o aumento do cumprimento do princípio da universalidade nas decisões. Por fim, a função heurística tem a atribuição de fornecer pontos de partida para a construção de novas observações e relações, conferindo continuidade à atividade científica. Com base na discussão sobre a dogmática, são formuladas três regras de interpretação dogmática:

(J.10) Todo enunciado dogmático, se for posto em dúvida, deve ser fundamentado mediante o emprego, ao menos, de um argumento prático do tipo geral.

(J.11) Todo enunciado dogmático deve poder passar por uma comprovação sistemática, tanto em sentido estrito quanto em sentido amplo (ALEXY, 2005, p. 257).

(J.12) Se são possíveis argumentos dogmáticos, eles devem ser usados (ALEXY, 2005, p. 264).

As duas primeiras regras vinculam-se à fundamentação e à comprovação dos enunciados dogmáticos. A comprovação sistemática em sentido amplo tem como escopo determinar se, por meio dos enunciados dogmáticos em questão, podem ser justificados juízos ou enunciados normativos singulares por todos os outros enunciados dogmáticos e normas jurídicas, em consonância com as regras do discurso prático geral. A comprovação sistemática em sentido estrito demanda a avaliação da compatibilidade dos enunciados dogmáticos e das normas jurídicas por si mesmos.

Por fim, são investigados os precedentes. Para tanto, Alexy (2005, p. 264) investiga o papel da observância de tais elementos sob o ponto de vista da teoria do discurso e a relação dos seus argumentos em comparação a outros argumentos possíveis no discurso. Estando os precedentes associados aos princípios da igualdade e da universalidade, a sua superação demandará do julgador a justificação pela via argumentativa da mudança operada, isto é, há atração da carga de argumentação. Destacam-se as seguintes regras:

(J.13) Quando se puder citar um precedente a favor ou contra uma decisão, isso deve ser feito.

(J.14) Quem quiser se afastar de um precedente assume uma carga de argumentação. (ALEXY, 2005, p. 267).

A regra acima (J.14) indica uma aproximação entre as teorias de Dworkin (2007) e Alexy (2005). Para o autor estadunidense, a leitura do Direito sob a perspectiva do romance em cadeia torna os agentes sinaliza a ideia de que os parâmetros utilizados em determinadas nas decisões judiciais devem considerar a sequência de atos encadeados em sua perspectiva histórica, o que não impede que sejam tomadas decisões distintas no presente, quanto novas circunstâncias determinarem o novo posicionamento. Assim, as mudanças empreendidas serão justificadas pelos novos elementos agregados à discussão. Como se torna evidente, essa é também a proposta de Alexy (2005), que sustenta que a decisão contrária a um precedente invoca o ônus argumentativo para a sua consecução.

Ao estabelecer critérios para a inserção e a interpretação de proposições no discurso jurídico, Alexy (2005) contribui com o desenvolvimento da racionalidade nessa modalidade comunicativa.

2.1.3 Racionalidade e direitos fundamentais em Alexy (2011)

Na obra “Teoria dos direitos fundamentais”, Alexy (2011) submete a temática homônima ao tratamento procedimental desenvolvido pelo autor em sua obra. Assim, a estrutura das normas de direitos fundamentais é analisada com o escopo de racionalização de seus fundamentos teóricos.

Retomando a investigação de Dworkin (2002) quanto às espécies normativas, o autor estabelece a sua própria distinção entre regras e princípios. Ressalte-se que a grande contribuição do autor não é a criação de um novo tipo normativo, mas o aprimoramento teórico e jurídico inicialmente realizado pela obra dworkiana (TOLEDO, 2017c, p. 42). Objetiva Alexy (2011) demonstrar como é operado o processo de racionalização em matéria de direitos fundamentais pelos juízes.

Nesse contexto, vale ressaltar que a conquista do campo jurídico pelos princípios tem o seu significado destacado com o alcance do *status* de norma jurídica. Resultando da superação da “crença de que teriam uma dimensão puramente axiológica, ética, sem eficácia

jurídica ou aplicabilidade direta e imediata” (BARROSO, 2009, p. 352), os comandos normativos em tela decorrem da nova interpretação conferida às normas constitucionais sob a égide do Pós-positivismo.

O processo de elaboração conceitual de princípios e regras relaciona-se à pretensão de aprimoramento técnico-conceitual (BARROSO, 2009, p. 352). Nesse contexto, o critério da generalidade foi inicialmente utilizado para a sua distinção (ALEXY, 2011, p. 86-90). Por conseguinte, “as regras contêm relato mais objetivo, com incidência restrita às situações específicas às quais se dirigem” (BARROSO, 2009, p. 352). Por sua vez, “os princípios têm maior teor de abstração e incidem sobre uma pluralidade de situações” (BARROSO, 2009, p. 352).

O desenvolvimento teórico distintivo de normas e princípios ocorreu pela atribuição de dimensões qualitativas próprias por Alexy (2011, p. 103-104). Dessa maneira, os princípios correspondem a “[...] normas que ordenam que algo seja realizado na maior medida possível, dentro das possibilidades jurídicas e reais existentes”. Tratam-se de “mandados de otimização” (ALEXY, 2011, p. 90), que podem ser realizados, em maior ou menor medida, quando da colisão com outros princípios.

Por sua vez, “[...] as regras são normas que apenas podem ser cumpridas ou não; se uma regra for válida, dever-se-á fazer exatamente o que ela exige, nem mais nem menos. Portanto, as regras contêm determinações no âmbito do fática e juridicamente possível” (ALEXY, 2011, p. 91). Tais enunciados correspondem a mandamentos definitivos, sendo aplicados pelo procedimento tradicional da subsunção. Além disso, sua incidência é afastada somente se “a hipótese de fato que contempla se for inválida, se houver outra mais específica ou se não estiver em vigor” (BARROSO, 2009, p. 356).

A textura aberta dos princípios permite a obtenção de soluções diversas daquelas que são características do âmbito das regras. Um conflito entre regras é solucionado pela declaração de invalidade de uma delas ou pela identificação de, pelo menos, uma cláusula de exceção. Assim como para Dworkin (2002), são úteis os critérios tradicionais de solução de antinomias aparentes.

Enquanto isso, segundo Alexy (2011, p. 116), “a natureza dos princípios implica a máxima da proporcionalidade [...]”, e suas três submáximas parciais, quais sejam, adequação, necessidade e proporcionalidade em sentido estrito. A adequação permite a realização de um

juízo entre meios e fins. Assim, para se atingir determinado resultado, deve-se eleger o meio mais adequado para tanto. Já a necessidade opera pela lógica de escolha do meio menos gravoso, ou seja, da opção em que o princípio colidente resta afetado na menor medida possível.

Enquanto “[...] as etapas da adequação e da necessidade referem-se à otimização em face das circunstâncias fáticas do caso concreto” (KLATT; MEISTER, 2015, p. 25), a terceira fase vincula-se “[...] à otimização em face das circunstâncias jurídicas do caso concreto. Estas últimas são definidas por meio dos princípios constitucionais colidentes. A equalização, na acepção de uma concordância prática, ocorre por meio do sopesamento ou ponderação” (KLATT; MEISTER, 2015, p. 25).

Tem-se, portanto, a dimensão do peso, medida que desconhece a existência de uma precedência geral entre os princípios em jogo e demanda a análise das circunstâncias fáticas e jurídicas da situação (ALEXY, 2011, p. 94). A ponderação entre princípios conduz ao estabelecimento de uma regra específica para o caso concreto.

A solução da colisão entre princípios ocorre pela determinação de uma relação de precedência condicionada. A avaliação de quais condições resultam na precedência de um princípio sobre o outro resulta na lei de colisão. Para se obter a lei de colisão, deve-se observar um procedimento subdividido em três etapas. Num primeiro momento, deve-se proceder à determinação da intensidade de interferência de um princípio sobre outro na situação analisada. Posteriormente, deve-se avaliar o nível de relevância do fim pretendido em comparação com a interferência a ser realizada. Por fim, e tendo como fundamento os dois parâmetros anteriores, deve-se analisar se “a importância do objetivo pode justificar a intensidade da interferência”.

Como comandos abstratos em meio às circunstâncias específicas de cada caso, os princípios não têm seus pesos aferidos de forma pré-determinada. Na verdade, não é possível nem precisar quantitativamente o seu peso, devendo-se recorrer, conforme Toledo (2017a, p. 287-288), a aproximações veiculadas em graus, correspondentes a uma escala triádica composta pelos níveis de afetação leve, moderado e grave. A articulação dos parâmetros indicados permite, assim, “[...] investigar, no terceiro passo, se a importância do objetivo perseguido pode justificar a intensidade da interferência” (KLATT; MEISTER, 2015, p. 33). Por conseguinte, o raciocínio empreendido na última fase torna-se simples quando os

parâmetros apreciados tem valores distintos de acordo com a escala triádica. Problemáticas serão as questões analisadas quando evidenciados os pares leve/leve, moderado/moderado e grave/grave. Nesses casos, conforme Klatt e Meister (2015, p. 33), não se justifica a interferência judicial, dando preferência aos preceitos oriundos do Poder Legislativo.

Algumas contribuições têm sido agregadas ao modelo teórico alexyano, conferindo-lhe critérios ainda mais precisos para a solução das colisões entre princípios. Nesse contexto, Klatt e Meister (2015, p. 33) enunciam dois novos parâmetros ao sopesamento, “[...]o peso abstrato de princípios colidentes e a segurança cognitiva das premissas adotadas”.

De acordo com a análise do peso abstrato de princípios colidentes, torna-se possível a identificação, no plano abstrato, de pesos maiores a determinados princípios em cotejo a outros princípios colidentes. É o que ocorre, por exemplo, quando são comparados os pesos abstratos de princípios que veiculam direitos fundamentais e princípios que são desprovidos da mesma característica. Nesse caso, a intervenção em um princípio dotado de maior peso abstrato acarretará maior ônus argumentativo (KLATT; MEISTER, 2015, p. 33).

Por sua vez, o rigor relativamente à segurança das premissas que sustentam uma interferência aumenta proporcionalmente ao crescimento do nível de interferência. Desse modo, interferências em nível elevado somente se justificam se os argumentos utilizados são suficientemente seguros. Estabelece-se uma avaliação, portanto, de caráter prognóstico, em que os riscos futuros são considerados (KLATT; MEISTER, 2015, p. 33).

Conforme discutido, assim como na obra de Dworkin (2002), a investigação dos princípios é central à teoria alexyana na medida em que tais espécies normativas permitem a ressignificação dos ordenamentos jurídicos pela ótica valorativa. Em oposição ao que autores críticos à teoria de Alexy (2011) afirmam, tal construção teórica não é espaço para o cometimento de abusos ou arbitrariedades pelo intérprete do Direito. A procedimentalização e o estabelecimento de critérios para a interpretação dos direitos fundamentais é, portanto, ferramenta essencial no afastamento de subjetivismo nas decisões.

3 DIREITOS FUNDAMENTAIS SOCIAIS

A atribuição de significado normativo aos preceitos constitucionais por meio da reorientação interpretativa aclarada pelo Pós-positivismo jurídico não foi um movimento que se restringiu ao plano teórico. De meras promessas políticas, as normas constitucionais tornaram-se direitos subjetivos exigíveis perante os poderes públicos. O crescente avanço da conscientização da sociedade quanto a seus direitos e, por consequência, quanto ao dever estatal em efetivá-los, foi acompanhado pela também crescente provocação do Poder Judiciário no controle de políticas públicas.

Sob a perspectiva do direito à saúde, o fenômeno da judicialização assume contornos peculiares. Nesse sentido, a necessidade de execução de prestações positivas pelo Estado, característica essencial do referido direito, coloca-o na categoria de direito fundamental de segunda dimensão (SARLET, 2011, p. 47-48). Em se tratando de um direito fundamental social, a sua materialização corresponde à efetivação da liberdade material, ou, conforme Sarlet (2011, p.47), à promoção da “[...] liberdade por intermédio do Estado”.

Assim, a compreensão da saúde como direito fundamental requer o estudo de alguns aspectos da teoria dos direitos fundamentais.

3.1 Conceito de direito fundamental e atributos

Segundo Sarlet (2011, p. 27), a construção teórica do conceito de direitos fundamentais envolve a análise de termos correlatos trabalhados pela doutrina. Desse modo, são suscitadas discussões quanto ao nível de proteção dos direitos nos âmbitos internacional e nacional, sua origem histórica, entre outras características. Exemplificativamente, a comparação com o termo direitos humanos conduz à investigação quanto ao caráter jusnaturalista do último conceito em comparação ao primeiro. Por direitos humanos, portanto, há uma aproximação com valores atribuíveis a cada ser humano considerado abstratamente.

Já a expressão direitos fundamentais conforma o plano de positivação dos direitos de origem naturalista pelos ordenamentos jurídicos nacionais. Nesse contexto, o caráter histórico e relativo da expressão direitos fundamentais denota a possibilidade de instituição de

direitos considerados próprios de determinada sociedade a despeito da existência hipotética de um conjunto de direitos naturais imutáveis.

Partindo da discussão acima, os direitos fundamentais correspondem a um fenômeno de construção científica e política especialmente desenvolvido no século XX. Significam, portanto, a assimilação de um conjunto de direitos reconhecidos institucionalmente e garantidos por determinado Estado, estando conformados espacial e temporalmente (SARLET, 2011, p. 60).

Sob a perspectiva clássica, os direitos fundamentais representam a vinculação entre poder público e indivíduo. Nesse sentido, eles veiculam a relação entre três elementos: o titular, representado pelo cidadão portador dos direitos, o destinatário, correspondente ao Estado, e o objeto, consubstanciado na própria prestação relacionada à proteção dos sujeitos, que pode ser positiva ou negativa.

O desenvolvimento da teoria dos direitos fundamentais não se restringe ao trinômio titular-destinatário-direito subjetivo. De acordo com Alexy (2011) e Sarlet (2011, p. 141), as normas de direitos fundamentais podem veicular mandamentos tanto de ordem subjetiva quanto objetiva.

3.2 Eficácia horizontal e vertical dos direitos fundamentais

A relação entre normas e direitos fundamentais pode ser visualizada sob distintas perspectivas. Embora sob a perspectiva clássica liberal os direitos fundamentais tenham sido instituídos com base no vínculo entre Estado e cidadão – em que ao primeiro incumbia um dever de não intervenção na esfera privada dos indivíduos, e ao segundo o direito subjetivo de exigir determinado comportamento daquele outro – Alexy (2011, p. 523) aponta que um modelo como esse é incompleto. Exemplifique-se o fato de que compõem os direitos fundamentais a possibilidade de proteção contra outros cidadãos especialmente desenvolvida no Direito Civil (ALEXY, 2011, p. 524). Assim, integram o sistema jurídico direitos dirigidos à tutela tanto da relação Estado/indivíduo como da relação cidadão/cidadão.

A indicação acima permite o estabelecimento de dois padrões de efeitos dos direitos fundamentais, as eficácias vertical e horizontal, analisadas a seguir,

3.2.1 Eficácia vertical

Conceitualmente, a eficácia vertical caracteriza a relação entre Estado e indivíduo, em que o primeiro detém deveres e o segundo direitos. No panorama nacional, essa relação caracteriza-se especialmente, conforme Sarlet (2011, p. 365-366), pela existência do postulado da aplicabilidade imediata das normas de direitos fundamentais previsto no artigo 5º, §1º, da Constituição (BRASIL, 1988).

Como a esfera de atuação do Poder Público é ampla, torna-se necessária a caracterização dos desdobramentos da manifestação eficácia vertical dos direitos fundamentais na atuação dos Poderes constituídos. Na medida em que a Constituição (BRASIL, 1988) estabelece a otimização de seus direitos, é imposta ao Poder Público a imediata aplicação dos direitos fundamentais (SARLET, 2011, p. 366).

No âmbito legislativo, a definição de contornos à atuação parlamentar é pautada pela substituição da ideia de que “o poder legislativo (a potência legislativa) deixou de corresponder à ideia de um soberano que se autolimita, devedor apenas de uma veneração moral ou política a uma Constituição distante e juridicamente débil” (ANDRADE, 1987, p. 264 *apud* SARLET, 2011, p. 367); para “uma limitação material de sua liberdade de conformação no âmbito de sua atividade regulamentadora e concretizadora” (HESSE, 1978, p. 429 *apud* SARLET, 2011, p. 367). Da restrição da forma de atuação do legislador tem-se a conclusão de que a lei não pode ser determinada de forma independente das disposições constitucionais e o conteúdo dos direitos fundamentais deve ser obtido a partir da ótica das normas constitucionais que os protegem (SARLET, 2011, p. 367-368).

Da obediência aos direitos fundamentais deflui a concepção de dois limites à atuação desse poder. Um deles, correspondente à posição negativa, impede a edição de leis e demais atos normativos contrários aos direitos fundamentais (CANOTILHO, 2001, p. 363) ou que promovam restrições tendentes ao esvaziamento de seu conteúdo (SARLET, 2011, p. 367). A perspectiva positiva vincula o legislador ao dever de conformação em consonância com os critérios oferecidos pelas normas de direitos fundamentais, o que corresponde a um dever de concretização dos mesmos (CANOTILHO 2001, p. 363-364).

A vinculação da eficácia vertical dos direitos fundamentais é percebida na atuação do Poder Executivo. Os órgãos administrativos têm o dever de aplicar as leis compatíveis com

os direitos fundamentais consagrados constitucionalmente, devendo a sua interpretação ser pautada pela conformidade com o texto constitucional (CANOTILHO, 2003, p. 443). A atuação incompatível com os mandamentos impostos pelo dever de implementação dos direitos fundamentais conduz à invalidação judicial de tais atos (MIRANDA, 1993, p. 281 *apud* Sarlet, 2011, p. 370).

No Direito Administrativo, a manifestação da observância dos princípios que guardam os direitos fundamentais na atividade administrativa é interpretada sob a ótica de constitucionalização do referido ramo jurídico-teórico. Nesse contexto, “a Constituição – seu complexo sistema de princípios e regras – passa a ser o elo de unidade a *costurar* todo o arcabouço normativo que compõe o regime jurídico- administrativo (BINEMBOJM, 2006, p. 142). O caráter constitucional atribuído ao modelo administrativo possibilita que a Administração Pública atue de acordo com os seguintes parâmetros: 1) segundo a lei ou *secundum legem*, quando esta for constitucional; 2) com fundamento direto na Constituição ou *praeter legem*; 3) contra a lei, mas em favor da Constituição, ou seja, *contra legem*, quando a lei desrespeita as disposições constitucionais (BINEMBOJM, 2006, p. 143).

Tal posição, contudo, não é unânime, havendo posicionamentos contrários à possibilidade de apreciação pelo órgãos administrativos – por não serem, em tese, competentes para o exercício de tal fim – da constitucionalidade dos atos resultantes da atuação do Poder Legislativo, o que demandaria a manifestação prévia do Poder Judiciário para o afastamento da norma reputada como inconstitucional (SARLET, 2011, p. 370).

Apesar das dificuldades de interpretação da ampla possibilidade de atuação administrativa no sentido de garantir a observância dos direitos fundamentais, parece haver consenso doutrinário quanto ao exercício dessa competência quando os direitos fundamentais são flagrantemente violentados pela legislação, o que se verifica nas seguintes situações: 1) quando o cumprimento da lei resulta na prática de crimes, como quando são atingidos os direitos à vida e à integridade pessoal; 2) quando o núcleo dos direitos fundamentais, e em especial dos direitos à vida e à integridade pessoal, são ofendidos (CANOTILHO, 2003, p. 443).

A eficácia vertical dos direitos fundamentais no tocante ao Poder Judiciário é demonstrada pelo processo de constitucionalização da organização dos órgãos judiciais e de seus procedimentos. As decisões na esfera desse poder manifestam-se, assim, pela

interpretação pautada pela lógica de superioridade hierárquica expressa por tais dispositivos (SARLET, 2011, p. 372).

Destaque-se nesse sentido a função precípua da tutela jurisdicional de tutelar os direitos fundamentais em suas decisões. Conforme revela a dimensão objetiva dos direitos fundamentais, a ideia de controle das posições fundamentais no ornamento jurídico não se restringe à manifestação da eficácia subjetiva – e portanto, mais próxima do controle de constitucionalidade no âmbito incidental –, possibilitando o controle de constitucionalidade concentrado pelos tribunais. Tal tarefa diz respeito ao papel do Poder Judiciário na definição do sentido atribuído aos direitos fundamentais, o que serve de modelo para os demais poderes (SARLET, 2011, p. 372).

Como Poder competente para a promoção do equilíbrio do ordenamento jurídico e de sua legislação, o Judiciário deve-se posicionar, portanto, em caso de inconstitucionalidade de determinada lei, de forma favorável à restauração da lógica hierárquica pela qual é traduzida a supremacia da Constituição e dos direitos fundamentais nela insculpidos.

3.2.2 Eficácia horizontal

A eficácia horizontal dos direitos fundamentais é orientada pelo reconhecimento de que “[...] também as pessoas privadas podem estar submetidas aos direitos fundamentais” (MENDES; BRANCO, 2013, p. 176).

O reconhecimento dessa acepção dos direitos fundamentais é verificado pela transição do modelo de Estado Liberal para o Social. Enquanto os direitos de defesa - característicos do Estado Liberal – destinam-se ao à proteção dos indivíduos em face de intervenções perpetradas pelos Poderes Públicos na esfera de liberdade dos indivíduos, os direitos sociais – característicos do Estado Social – têm como uma das suas funções a regulação das relações trabalhistas, em que os seus polos integrantes são considerados assimétricos (GOMES; SARMENTO, 2011, p. 61).

Assim, a liberdade individual já não é percebida tão somente pela necessidade de controle da atuação estatal. Quando considerado especialmente o fator econômico como um elemento determinante na configuração das relações entre particulares, a manifestação da eficácia horizontal dos direitos fundamentais o alcance do reequilíbrio jurídico, o que é

viabilizado, por exemplo, por parâmetros protetivos nas searas trabalhista e consumerista (SARLET, 2011, p. 377-378).

Deve-se observar que, no Brasil, a necessidade de invocação dos direitos fundamentais nas relações entre particulares é ainda mais importante, haja vista, estar o país inserido em [...] contextos sociais caracterizados por grave desigualdade social e assimetria de poder (GOMES; SARMENTO, 2011, p. 61). Assim, “[...] excluir as relações privadas do raio de incidência dos direitos fundamentais importa em mutilar seriamente estes direitos, reduzindo a sua capacidade de proteger e promover a dignidade da pessoa humana”.

Nesse contexto, Canotilho (2003, p. 1287) salienta que o tratamento da eficácia horizontal dos direitos fundamentais alicerça-se na ideia de efeito externo dos referidos direitos, o que suscita o debate doutrinário quanto aos seguintes aspectos: 1) inexistência de eficácia externa dos direitos fundamentais em relação a entidades privadas; 2) os direitos fundamentais apresentam eficácia apenas mediata com relação a particulares; 3) direitos fundamentais possuem eficácia externa imediata com relação aos sujeitos privados.

Para solucionar a problemática da eficácia dos direitos fundamentais na esfera privada, a dicotomia entre aplicação mediata/imediata é insuficiente para a compreensão da questão (CANOTILHO, 2003, p. 1287). Assim, torna-se compatível com o debate a percepção da multifuncionalidade dos direitos fundamentais, o que possibilita o alcance de distintas soluções no caso concreto.

3.3 Normas de direitos fundamentais

É a partir do significado constitucional e, portanto, positivo assumido pelos direitos fundamentais que o presente trabalho busca tecer suas reflexões. Para ilustrar o conceito de direitos fundamentais, recorre-se à análise de Alexy (2011, p. 51) quanto à sua caracterização normativa.

Direitos fundamentais e normas de direitos fundamentais não são expressões sinônimas (ALEXY, 2011, p. 50-51). Alexy (2011, p. 51) alerta que, embora todo o direito fundamental tenha uma norma de direito fundamental correlativa que lhe garanta o direito, a recíproca pode não ser verdadeira. Isso significa que o conceito de norma de direito

fundamental é mais amplo do que aquele outro, já que existem normas que não consagram direitos subjetivos.

Para densificar a definição de norma de direito fundamental, Alexy (2011, p. 53) inicia sua investigação a partir da acepção semântica do referido termo. Por esse raciocínio, o autor declara que as normas correspondem aos comandos normativos extraídos de determinados enunciados normativos (ALEXY, 2011, P. 53-54). Os enunciados normativos de direitos fundamentais, tratados pelo autor como disposições de direitos fundamentais, podem assumir a referida caracterização de acordo com três critérios.

A concepção material, fundada em “elementos *substanciais e estruturais*” (ALEXY, 2011, p. 66), é identificada pela eleição de alguns valores que são considerados como essenciais à formação do Estado. Relacionada a tal definição, há a vinculação dos valores a determinada concepção de Estado. Exemplificativamente, se se assume que o Estado tem como dever a garantia de liberdades individuais numa acepção formal, serão considerados direitos fundamentais aqueles vinculados à conformação histórica de um Estado Liberal. Tendo em vista tal imprecisão conceitual, Alexy (2011, p. 66-67) recomenda a não limitação, num primeiro momento, dos direitos fundamentais a tal conceito.

De modo a tentar afastar os problemas resultantes da aplicação do conceito material, Alexy (2011, p. 68) explora a utilização exclusiva da acepção estrutural. Segundo o autor, tal modelo guarda relação com as normas presentes na Constituição que preveem os direitos subjetivos. Esse critério também é problemático, visto que as normas que apresentam “estreita conexão sistemática e textual com normas que garantem direitos subjetivos não poderiam mais ser abarcadas pelo conceito que melhor expressa essa conexão” (ALEXY, 2011, p. 68).

Apontadas as fragilidades das primeiras duas interpretações de normas de direito fundamental, Alexy (2011, p. 68) afirma que mais adequada é a adoção do critério formal. Com base no estudo da Constituição alemã, o autor indica que são consideradas disposições de direitos fundamentais as seções do texto constitucional em que se faz referência expressa a presença de tais direitos. Deve-se enfatizar que definição proposta é insuficiente, visto que, a exemplo da Constituição da Alemanha, nem todas as normas presentes na seção “Os Direitos Fundamentais” correspondem efetivamente a direitos, coexistindo, assim, normas de caráter procedimental. Além disso, a utilização exclusiva desse critério impede o reconhecimento de

outros direitos fundamentais presentes no texto constitucional. De forma a contornar o problema classificatório suscitado pela perspectiva formal, Alexy (2011, p. 68) acrescenta ao critério formal aquilo que se considera como disposições periféricas associadas, isto é, direitos fundamentais espalhados pelo texto constitucional que não integram expressamente o rol de direitos.

Ante as dificuldades de caracterização dos direitos fundamentais pela referência exclusiva aos critérios enunciados, Alexy (2011) passa a pesquisar os conceitos de normas de direito fundamental extraídas diretamente do texto constitucional e normas de direito fundamental atribuídas ou adscritas. Segundo o autor, a coexistência de disposições precisas, das quais são determinadas normas relacionadas à primeira categoria, e de normas de textura aberta, demanda a análise quanto à caracterização (ou não) do segundo grupo como disposições definidoras de direitos fundamentais.

Alexy (2011, p. 74) declara que a demarcação das normas atribuídas é tarefa argumentativa que deve estar lastreada em uma “*correta fundamentação referida a direitos fundamentais* (sic)”. O parâmetro em tela resulta no enfrentamento de dificuldades interpretativas, que, apesar disso, podem ser superadas através do emprego de critérios procedimentais para o desenvolvimento racional da argumentação jurídica e para a tutela dos direitos fundamentais.

Considerando que a definição dos direitos fundamentais é veiculada pelo agir argumentativo, essa atividade é configurada pela constante tentativa de aperfeiçoamento conceitual a cargo do intérprete jurídico.

3.4 Perspectivas objetiva e subjetiva dos direitos fundamentais

Doutrinariamente, são concebidas duas perspectivas distintas aos direitos fundamentais: a perspectiva objetiva, em que são consagrados os valores essenciais à comunidade, determinando as ações dos poderes públicos e os objetivos a serem seguidos, e a perspectiva subjetiva, traduzida no exercício dos direitos no plano individual. As características de ambas as perspectivas são estudadas a seguir.

3.4.1 Perspectiva objetiva

A discussão quanto à perspectiva objetiva dos direitos fundamentais retoma o quadro histórico do direito alemão do século XX. Segundo Sarlet (2011 p. 143), a promulgação da Lei Fundamental alemã de 1949 conferiu o suporte jurídico necessário à jurisprudência da Corte Federal Constitucional para a afirmação de que os direitos fundamentais não se restringem à função de defesa dos indivíduos em face do Estado, compondo também um conjunto de valores de caráter jurídico-objetivo cuja eficácia se espalha por todo o ordenamento jurídico, responsabilizando os Poderes Executivo, Legislativo e Judiciário em suas decisões:

Para Dimoulis e Martins (2014, p. 116), a configuração objetiva dos direitos fundamentais indica a reformulação da configuração estatal ante o surgimento de reivindicações populares pelo atendimento de necessidades oriundas dos processos de industrialização e transformação das relações econômicas especialmente ocorridas no século XX. A luta pela garantia do atendimento de demandas como trabalho, saúde, educação e previdência contribuíram para o aumento da intervenção estatal na economia e para a distribuição de renda por meio da ampliação dos serviços públicos. A nova forma de atuação estatal, veiculada pela garantia dos direitos fundamentais sob o prisma objetivo, concretizou-se em virtude do reconhecimento histórico de que a mera proteção da liberdade (na sua acepção formal) não era suficiente para a garantia dos deveres constitucionais.¹

Antes de prosseguir com a presente análise, deve-se ressaltar que, ao se promover o diagnóstico da vertente objetiva dos direitos fundamentais, não há, necessariamente, de forma correlativa, uma perspectiva subjetiva, como se uma fosse reverso da medalha da outra (SARLET, 2011, p. 144). Na verdade, as acepções objetiva e subjetiva correspondem a funções autônomas das normas que veiculam direitos fundamentais, sendo a primeira dimensão caracterizada pela transcendência relativamente à segunda, “gerando efeitos para todo o ordenamento jurídico a partir do desencadeamento de novos significados normativos” (OLSEN, 2006, p. 86). Efetua-se, nesse contexto, uma “troca de perspectiva, no sentido de

1 No mesmo sentido, Sarlet (2011, p. 151) destaca que as mudanças operadas em sociedade caracterizam “a transição do modelo de Estado Liberal para o do Estado Social e Democrático de Direito”, bem como “a conscientização da insuficiência de uma concepção dos direitos fundamentais como direitos subjetivos de defesa para a garantia de liberdade efetiva para todos, e não apenas daqueles que garantiram para si sua independência social e o domínio de seu espaço de vida pessoal”.

que aquilo que os direitos fundamentais concedem ao indivíduo em termos de autonomia decisória e de ação eles objetivamente retiram do Estado” (PIEROTH; SCHLINK, 1995, p. 23 *apud* SARLET, 2011, p. 145).

A adoção do significado objetivo dos direitos fundamentais conduz à identificação de algumas características específicas. Segundo Dimoulis e Martins (2014, p. 118), elas podem ser resumidas em quatro.

A primeira traduz o aspecto negativo das normas de competência, ou seja, compreende a existência de normas que independem da exigibilidade judicial pelos indivíduos da proteção de seus direitos. Tal sentido é útil ao controle abstrato de constitucionalidade de normas, o que manifesta o exercício do dever estatal de promover o seu autocontrole em benefício da tutela dos direitos fundamentais (DIMOULIS; MARTINS, p. 118).

A segunda corresponde à fixação de critérios para a interpretação e a conformação do direito infraconstitucional. Trata-se do efeito irradiador dos direitos fundamentais, o que requer o respeito a tais postulados por todos os agentes públicos (DIMOULIS; MARTINS, 2014, p. 118-119; MENDES; BRANCO, 2013, p. 168). No mesmo sentido salientam Dimoulis e Martins (2014, p. 119) e Sarlet (2011, p. 146-147) quanto ao potencial de determinação da carga axiológica vinculada às decisões judiciais e, especialmente, ao controle de constitucionalidade de leis e atos normativos proferidos pelo Estado.

A terceira “permite limitar os direitos fundamentais quando isso estiver no interesse de seus titulares” (DIMOULIS; MARTINS, 2014, p. 119). O alcance subjetivo de determinado direito fundamental é limitado por meio da justificativa de que o titular do referido direito se torna melhor protegido ao não exercer o seu direito em determinadas ocasiões (MENDES; BRANCO, 2013, p. 167). Ressaltam Dimoulis e Martins (2014, p. 120) que esse atributo sustentado por alguns autores não é aceitável, uma vez que concebe o Estado de forma paternalista. Não é razoável o entendimento de que o Estado conhece mais o interesse do indivíduo do que ele próprio. Não se justifica, inclusive, que limitações aos direitos fundamentais sejam realizadas sob o argumento de proteger o titular dos mesmos.

No mesmo sentido, Sarlet (2011, p. 145) alerta quanto à existência de posições semelhantes sustentadas pela doutrina. Assim, na medida em que a dimensão objetiva dos direitos fundamentais encerra um conjunto de valores de determinada ordem jurídica, eles devem ser interpretados não somente sob o ponto de vista individual, mas também sob a

perspectiva comunitária. Por conseguinte, esse raciocínio acarreta a limitação do conteúdo e do alcance dos direitos fundamentais. Todavia, essa possibilidade de restrição tem como limite a salvaguarda do núcleo essencial de cada direito, não sendo aceitável a supremacia *a priori* do interesse público sobre o particular (SARLET, 2011, p. 146).

Por fim, a quarta vincula-se ao dever estatal de tutela dos direitos fundamentais. Segundo Dimoulis e Martins (2014, p. 120), o dever estatal de tutela relaciona-se ao dever estatal de proteção ativa dos direitos fundamentais em face de potenciais agressões resultantes da ação, majoritariamente, de particulares. Essa característica relaciona-se à obrigação estatal de defesa da dignidade humana em caráter geral e absoluto, o que resulta nas condutas de observar – vinculada ao comportamento negativo ou absenteísta por parte do Estado nas relações entre particulares – e proteger – atinente à atuação positiva, que pode tanto impor a omissão de ações lesivas aos direitos perpetradas por particulares quando prevenir o seu acontecimento por meio da atividade legislativa. De modo semelhante, Sarlet (2011, p. 148-149) declara a eficácia dirigente dos direitos fundamentais na realização das atividades estatais. Nesse sentido, é dever dos poderes republicanos a máxima concretização dos valores consagrados pela ordem constitucional (SARLET, 2011, p. 148-149; OLSEN, 2006, p. 91).

Um desdobramento da concepção objetiva de direitos fundamentais não apontada por Dimoulis e Martins (2014) relaciona-se à função de constituição de critérios para a formação de instituições estatais e de seus procedimentos. Sarlet (2011, p. 150-151) revela que do conteúdo das normas de direitos fundamentais é possível a extração de parâmetros para a interpretação de normas de natureza procedimental. Por esse raciocínio, procede-se à conformação do direito organizacional e procedimental de modo a se evitar o esvaziamento do conteúdo material dos direitos.

Associada à temática dos direitos sociais, a concepção objetiva de direitos fundamentais contribui para o reconhecimento de sua fundamentalidade material no âmbito constitucional. Assim, o reconhecimento do conjunto de valores que alicerçam o Estado Democrático de Direito é filtro interpretativo cuja aplicação deve ser observada por todos os agentes e instituições públicas.

3.4.2 Perspectiva subjetiva

A dimensão subjetiva dos direitos fundamentais abarca um conjunto de discussões em que a expressão “direito subjetivo” assume diversos significados. Por consequência, inúmeras são também as controvérsias tratadas pela doutrina acerca do tema. Assim como Olsen (2006, p. 92) e Sarlet (2011, p. 150-151), opta-se pela reflexão quanto àquilo que há de consenso no meio jurídico acerca do tema.

Ao termo direito subjetivo comumente é atribuído o sentido de possibilidade de imposição judicial dos interesses protegidos pela ordem jurídica perante o destinatário. O uso tradicional do conceito vincula-se à relação trilateral entre titular, objeto e destinatário do direito (SARLET, 2011, p. 152).

A dimensão subjetiva dos direitos fundamentais apresenta duas acepções elementares. A primeira refere-se ao *status* negativo dos direitos, correspondente à função clássica. Em síntese, trata-se do direito de resistência à intervenção estatal na esfera de liberdade dos indivíduos, o que caracteriza o Estado Liberal. Enquanto direito ao exercício de uma liberdade negativa pelo indivíduo, há uma obrigação estatal correlativa de omissão. Por seu turno, a segunda corresponde ao *status* positivo. Essa acepção configura uma liberdade positiva, em que a proteção do direito dos indivíduos é apresentada pela postura ativa estatal. São abarcados por essa vertente, de modo especial, os direitos sociais (DIMOULIS E MARTINS, 2014, p. 117).

Relativamente ao objeto da relação triádica característica da dimensão subjetiva dos direitos fundamentais, nota-se que ele pode variar em virtude de três principais fatores: (1) a não uniformidade da garantia do espaço de liberdade dos indivíduos, (2) a verificação de diferenças concernentes ao nível de exigibilidade dos direitos fundamentais, notadamente os sociais² e (3) a constituição de posições jurídicas complexas, abarcando direitos, pretensões, liberdade e poderes de diversas naturezas. As distintas modalidades de manifestação dos

2 A conformação múltipla das normas que veiculam direitos fundamentais sociais pode ser melhor compreendida pela ótica de Alexy (2011, p. 500-503). Sob a perspectiva teórica-estrutural, as normas de direitos fundamentais podem ser diferenciadas em três critérios: 1) os direitos fundamentais podem ser veiculados por normas que garantam direitos subjetivos ou tão somente veiclem obrigações estatais de forma objetiva; 2) as normas de direitos fundamentais podem ser vinculantes ou não vinculantes; 3) as normas de direitos fundamentais podem veicular direitos definitivos ou *prima facie*. A combinação desses critérios resulta na previsão de oito tipos normativos diferentes, com níveis e formas de proteção também distintos.

direitos subjetivos afasta a ideia de que tais comandos normativos possam ser reduzidos apenas aos tradicionais direitos de liberdade (SARLET, 2011, p. 154).

Considerando as múltiplas formas de manifestação dos direitos subjetivos, Sarlet (2011, p. 153) reconhece que o grau de exigibilidade ou justiciabilidade dos direitos apresenta intensidade variável e depende da normatividade de cada direito fundamental. Vale ressaltar que tal justiciabilidade – em oposição aos direitos sob perspectiva objetiva, que também estão sujeitos à tutela jurisdicional, porém pela via do controle de constitucionalidade – se refere à possibilidade de invocação da tutela jurisdicional para a garantia de poderes, liberdades ou dos direitos a condutas ativas ou omissivas pelo Estado (SARLET, 2011, p. 153).

Os direitos fundamentais correspondem a um conjunto de posições fundamentais à ordem jurídica constitucional. Relativamente à sua forma de manifestação, é possível destacar comandos vinculados tanto a posições tradicionais, como os direitos de liberdade associados ao Estado Liberal, quanto a condutas prestacionais pelo Estado de cunho social. A compreensão das diversas tarefas assumidas pelo Estado em meio ao seu processo de transformação histórica e institucional requer o estudo das dimensões de direitos fundamentais, o que é examinado a seguir.

3.5 Os direitos fundamentais sociais e a classificação de Alexy (2011)

Sendo o direito à saúde o objeto de investigação deste trabalho, deve-se analisar com maior profundidade a categoria a qual ele pertence, os direitos fundamentais sociais. Segundo Alexy (2011, p. 503-505), a categoria de direitos em análise envolve grande polêmica quanto à sua natureza e à relação entre Estado, Direito e Constituição, haja vista o caráter eminentemente distributivo das prestações estatais abarcadas por esses direitos.

A classificação proposta por Alexy (2011, p. 499) para os direitos fundamentais sociais apresenta algumas peculiaridades. Elas são devidas, em grande proporção, às definições especialmente previstas para o direito sociais na Constituição alemã. Embora não haja a previsão de um conjunto de normas que garanta direitos subjetivos a prestações no texto constitucional (ALEXY, 2011, p. 500), existem dispositivos favoráveis à materialização de prestações fáticas pelo Estado: o princípio da dignidade humana, previsto no artigo 1º, §1º,

2 da Constituição alemã, e a cláusula do Estado Social, prevista nos artigos 20, §1º, e 28, §1º, 1 (LÜBBE-WOLFF, 2013, p. 1).

Sob a ótica conceitual, Alexy (2011, p. 444) sugere uma divisão tripla dos direitos a prestações, pautada pelo tratamento formal da sua existência e de seu conteúdo.

Por oposição aos direitos de defesa, que requerem um comportamento absentéista por parte do Estado, os direitos a prestações correspondem a ações positivas estatais. Tal concepção é, de um modo geral, mais ampla do que é normalmente aceito por outros juristas, visto que contempla, além de prestações fáticas, atividades de caráter normativo, como a tutela do Direito Penal, ou a elaboração de normas de caráter organizacional e procedimental.

A proposta alexyana funda-se na necessidade de aprimoramento da definição atribuída aos direitos fundamentais sociais. Exemplificativamente, o direito à saúde engloba a prestação do atendimento básico diretamente executado pelo Estado e também a regulamentação quanto à segurança e à possibilidade de comercialização de medicamentos.

Pela classificação apontada, os direitos à prestação em sentido amplo compreendem três subcategorias: “(1) direitos a proteção; (2) direitos a organização e procedimento; e (3) direitos a prestações em sentido estrito” (ALEXY, 2011, p. 444).

A primeira categoria compreende “os direitos do titular de direitos fundamentais em face do Estado a que este o proteja contra intervenções de terceiros” (ALEXY, 2011, p. 450). Abarcando desde prestações fáticas até disposições normativas, a característica comum às distintas prestações é a incumbência estatal de configurar e aplicar a ordem jurídica “de uma determinada maneira no que diz respeito à relação dos sujeitos de direito de mesma hierarquia entre si” (ALEXY, 2011, p. 451).

A segunda categoria abarca as seguintes subcategorias: “(1) competências de direito privado; (2) procedimentos judiciais e administrativos (procedimento em sentido estrito); (3) organização em sentido estrito; e (4) formação da vontade estatal” (ALEXY, 2011, p. 483-484). Sendo o procedimento um sistema de regras para o alcance de determinado resultado, esses direitos tutelam ações estatais voltadas a disposições normativas dirigidas tanto ao legislador, que é responsável por estabelecer normas processuais e organizatórias, quanto aos juízes, que devem observar os procedimentos previstos pelo ordenamento jurídico.

Por fim, na terceira categoria estão definidos os direitos comumente qualificados como sociais, neles compreendidos os direitos ao trabalho, à saúde, à educação e à moradia.

Eles atendem à qualificação de “direitos do indivíduo em face do Estado, a algo que o indivíduo, se dispusesse de meios financeiros suficientes e se houvesse uma oferta suficiente do mercado, poderia também obter de particulares” (ALEXY, 2011, p. 499)

Sob o ponto de vista teórico-estrutural, as normas consagradoras dos direitos fundamentais sociais podem ser distinguidas por três critérios. O primeiro critério separa as normas que conferem direitos subjetivos daquelas que obrigam o Estado apenas objetivamente. Já o segundo se refere ao seu caráter vinculante ou não vinculante (ao último sentido são atribuídos enunciados programáticos). Por fim, as normas podem veicular direitos definitivos, correspondendo às regras, e direitos *prima facie*, equivalendo aos princípios. A combinação dos critérios conduz à configuração de níveis de proteção e, portanto, de exigibilidade distintos. Normas que reúnem direitos subjetivos vinculantes indicam, por exemplo, o direito a um mínimo existencial (ALEXY, 2011, p. 500-503).

Alexy (2011, p. 502) assinala também a ocorrência de distinções materiais. Exemplificativamente, o conteúdo minimalista dos direitos fundamentais sociais pode ser identificado como o nível de proteção que garanta a vida e um status social mínimo. Pelo conteúdo maximalista, entende-se a realização integral do referido direito (ALEXY, 2011, p. 502).

Embora o pensamento de Alexy (2011) seja adotado por este trabalho, deve-se reconhecer que a sua definição para direitos fundamentais sociais carece de aprimoramento teórico. Nesse sentido, destaca-se registrar que, embora o autor tenha pretendido formular um conceito aplicável aos direitos fundamentais sociais, conferindo-lhe, portanto, maior precisão teórica, a definição acima exposta funda-se na aplicação de um conceito dotado de significativa vagueza, visto que se torna, *a priori*, de difícil aferição o que pode ser compreendido como algo que pode ser encontrado em oferta suficiente no mercado. Na verdade, conforme destaca Leivas (2006, p. 88) não são todos os bens encontrados no mercado que sugerem o seu reconhecimento como direitos fundamentais sociais. Assim, agrega o autor o critério da relevância do bem a ser fruído.

Por sua vez, Novais (2013, p. 41) acrescenta dois caracteres comuns determinantes para a conceituação dos direitos fundamentais sociais: (1) o seu objeto de tutela observa o caráter individual de acesso a bens de natureza econômica, social e cultural essenciais ao desenvolvimento de uma vida dotada de dignidade; (2) a peculiaridade de

corresponderem a “bens escassos, *custosos*, a que os indivíduos só conseguem aceder se dispuserem, eles próprios, por si ou pelas instituições que o integrem, de suficientes recursos financeiros, ou se obtiverem ajuda ou as correspondentes prestações por parte do Estado” (NOVAIS, 2013, p. 41).

Chama atenção no conceito de Novais (2013, p. 41) o fato de que os direitos fundamentais sociais são usufruídos de forma individual. Embora remetam à ideia de socialidade ou coletividade, o que pressupõe a formulação e a execução de políticas públicas, bem como o estabelecimento de um aparato estatal mínimo para a consecução dos deveres constitucionais, como a construção, por exemplo, de escolas e hospitais, não se pode desconsiderar o fato de que tais direitos sejam manifestados essencialmente sob a perspectiva individual.

Nesse contexto, Sarlet (2018, p. 621) frisa que “os direitos sociais não se confundem com a figura dos direitos coletivos, pelo menos não podem ser identificados apenas com a figura de direitos coletivos”. Isso se deve, segundo o autor, ao fato de que os direitos fundamentais (e não somente os direitos sociais) são titularizados por pessoas individualmente consideradas. No tocante aos direitos fundamentais sociais, justifica-se a sua repercussão individual, inclusive, pelo fato de que as noções de dignidade humana e de mínimo existencial, serem essencialmente identificadas na esfera individual. Assim, conforme leciona Sarlet (2018, p. 621-622), a utilização preferencial da tutela coletiva dos direitos sociais “não pode servir de argumento para refutar a titularidade individual dos direitos sociais, visto não se pode confundir a condição de titular (sujeito) de direitos fundamentais com a técnica processual de sua efetivação”.

Essa é também a concepção adotada por Hachem (2013, p. 624), que atribui um caráter dúplice – subjetivo e objetivo – aos direitos fundamentais sociais. Desse modo, segundo o autor, enquanto as posições jurídicas subjetivas sintetizam uma relação de exigibilidade de prestações - positivas e negativas – pelo Estado, os deveres objetivos associados aos direitos fundamentais sociais exigem do Estado pressupostos para o seu exercício e proteção.

O segundo critério enunciado por Novais (2013), relativo à existência de custos destinados à concretização dos direitos fundamentais, não parece, contudo, significativamente distintivo dos demais direitos, conforme será visto no item seguinte.

3.6 Justiciabilidade dos direitos fundamentais sociais

Conforme discutido anteriormente, os direitos fundamentais sociais apresentam dimensões de proteção distintas. Considerando as peculiaridades relativas à efetivação de tais direitos sob a lógica de prestações materiais concretizadas pelo Estado, o que para Alexy (2011, p. 499) corresponde a categoria de prestações em sentido estrito, este item tem como pretensão a análise da referida vertente dos direitos sociais e dos argumentos relativos à sua judicialização.

De modo semelhante à concepção de Alexy (2011, p. 499), Sarlet (2011, p. 284) qualifica a categoria em análise como direitos sociais prestacionais, o que se relaciona “[...] às tarefas de melhoria, distribuição e redistribuição dos recursos existentes, bem como à criação de bens essenciais não disponíveis para todos os que deles necessitem”.

Historicamente, o conteúdo abarcado pela categoria de direitos sociais não permaneceu constante. De acordo com Lopes (2010, p. 156), se no período posterior à Primeira Guerra Mundial “a expressão direito social referia-se ao direito do trabalho”, ramo jurídico então valorizado em maior medida naquele momento, tendo em vista a sua finalidade de reparação da economia que passava por um quadro de crise, o movimento constitucionalista característico da segunda metade do século XX tendeu à categorização dos direitos à saúde e à educação como direitos fundamentais sociais. Expandiu-se, portanto, a tutela social inicialmente dirigidas aos trabalhadores a todos aqueles considerados como socialmente vulneráveis (LOPES, 2010, p. 156).

Sendo diversas as necessidades sociais e estando elas constantemente sujeitas a modificações, torna-se tarefa de difícil execução a tentativa de catalogação das prestações de caráter social (SARLET, 2011, p. 283). Se se torna complexa a pretensão de registro de todas as formas de prestação social a cargo do Estado, não é laborioso reconhecer que tais prestações assumem dimensão econômica para sua materialização.

A assertiva acima não significa que os demais direitos (como os direitos de defesa) não possam também expressar caráter econômico. Autores como Sarlet (2011, p. 284-285), por exemplo, sustentam que os direitos de defesa e de liberdade demandam a ação

estatal e, por consequência, requerem a alocação de recursos materiais e humanos para sua proteção³.

Há de se notar, conforme Hachem (2013, p. 621), que a atribuição especial de custos à efetivação dos direitos fundamentais sociais (enquanto os direitos de liberdade supostamente não apresentariam tal característica) decorre de um mito amplamente difundido entre os estudiosos dos direitos fundamentais da separação concebida pela mencionada teoria das gerações (ou dimensões) dos direitos fundamentais. Retomando as discussões suscitadas anteriormente, e em especial o modelo de direitos fundamentais sociais firmado por Alexy (2011), verifica-se que, tanto os direitos de primeira dimensão quanto os de segunda dimensão requerem recursos para a sua concreção. Assim, o direito à segurança, para que seja efetivado, demanda do Estado a contratação de pessoal, o que implica custos, e o direito à saúde vincula-se à distribuição de medicamentos.

Apesar da necessidade de superação da dicotomia entre direitos de liberdade e direitos sociais apontada por Hachem (2013), há de se reconhecer que, inevitavelmente, o debate acerca da judicialização das prestações de saúde vinculam-se à existência de recursos públicos para fazer frente às necessidades das pessoas. Tratam-se, portanto, de recursos limitados, e não somente por motivos econômicos, haja vista que outros recursos materiais e humanos também estão sujeitos à finitude, como a existência insuficiente de profissionais da saúde para o atendimento dos pacientes ou a inexistência de órgãos compatíveis para transplante. Trata-se, portanto, da noção de escassez.

Considerados os pressupostos acima, o objetivo da discussão é compreender que, a partir do reconhecimento da existência de expressão econômica vinculada aos direitos sociais prestacionais, argumentos em torno dos custos dos direitos e da limitação da disponibilidade orçamentária estatal podem ser invocados pelos Poderes Públicos para a sua efetivação.

A proposta de determinação de quais prestações sociais correspondem efetivamente a direitos é também tarefa de difícil concreção. Assim, a análise de argumentos em torno das competências dos poderes e dos seus limites de atuação é essencial. Conforme Novais (2013, p. 33), enquanto uma questão jurídico-constitucional, a problemática da

3 A posição de que também os direitos de liberdade implicam custos pode ser identificada, por exemplo, nas investigações de Holmes e Sustain (1999).

eficácia dos direitos fundamentais sociais diz respeito, em sua essência, à avaliação da competência do Poder Judiciário, com base nas normas constitucionais que garantem tais direitos, para impor ao regime democrático, representado pela Administração Pública, a invalidação de decisões por ela tomadas ou o cumprimento de prestações positivas.

Para tentar compreender as relações envolvidas no âmbito da delimitação da eficácia dos direitos fundamentais sociais, Alexy (2011, p. 511) promove uma sistematização dos critérios a serem observados para a concretização de decisões judiciais. Dessa maneira, são reunidos pelo autor argumentos favoráveis e contrários aos referidos comandos constitucionais. Além disso, são apontadas algumas contribuições à análise da teoria alexyana por outros estudiosos da temática.

O principal argumento favorável aos direitos sociais é baseado na liberdade. A liberdade formal, enquanto possibilidade jurídica de fazer ou não fazer algo, tem a concepção de Estado Liberal como o seu alicerce. Com o surgimento de direitos de segunda dimensão, característicos do Estado Social, torna-se evidente que a garantia de tal manifestação da liberdade não tem valor sem que esteja acompanhada da liberdade fática ou real, isto é, sem que sejam verificadas condições materiais para a efetivação das escolhas vinculadas à dimensão formal (ALEXY, 2011, p. 503-504).

Associada à primeira condição, está o fato de que, sob a perspectiva da sociedade industrial atual, a liberdade fática de parcela substancial dos indivíduos somente se materializa pela ação estatal, seja no controle das atividades dos particulares, seja pela prestação direta de serviços públicos.

Para conferir sustentação à visão narrada, Alexy (2011, p. 505) entende que se deve questionar se os direitos fundamentais também têm a incumbência de garantir a liberdade fática. Quanto a esse aspecto, dois são os argumentos levantados pelo autor.

O primeiro corresponde à aferição da “importância da liberdade fática para o indivíduo” (ALEXY, 2011, p. 505). Na medida em que os direitos fundamentais sociais correspondem a prestações que visam à melhoria nas condições de vida de seus titulares, a supressão da situação de necessidade material dos indivíduos é mais importante do que a proteção da liberdade em seu sentido formal. Se os direitos fundamentais têm como escopo tutelar juridicamente os valores mais caros às pessoas, então o primeiro argumento já está completo (ALEXY, 2011, p. 505-506).

O segundo critério vincula-se ao fato de que a liberdade fática tem proteção não somente sob a perspectiva formal, mas também material. Tutelam os direitos fundamentais, portanto, um arcabouço axiológico sob o qual é fundada a noção de dignidade. O exercício das liberdades jurídicas pressupõe a efetivação de liberdades fáticas. Vinculam-se à discussão os princípios do Estado Social e da igualdade fática (ALEXY, 2011, p. 506-507).

O primeiro princípio traduz o comprometimento da Constituição alemã com a justiça social e com a garantia de uma ordem social igualitária, estando especialmente expresso nos artigos 20, I, GG e 28, I, 1 GG, que tratam, respectivamente, do caráter social e democrático da República da Alemanha, e da obrigação de observância dos princípios constitucionais do estado de direito social, da democracia e da república (LÜBBE-WOLFF, 2010, p. 1-2). Como uma abstração principiológica, a invocação do referido princípio para a concessão de determinada prestação social de forma individualizada depende da indicação conjunta de outro direito fundamental afetado. O cumprimento do referido requisito decorre da preferência *prima facie* conferida ao Poder Legislativo para a consecução dos objetivos constitucionais em matéria de políticas públicas (LÜBBE-WOLFF, 2013, p. 3). Por seu turno, o segundo princípio corresponde ao padrão clássico de tratamento dos sujeitos desiguais na medida de sua desigualdade. Em síntese, trata-se da igualdade concebida como fim, não como meio.

Sob a perspectiva nacional, os argumentos favoráveis à concreção dos direitos fundamentais sociais são compatíveis com a ordem jurídica constitucional. Como documento que consagra expressamente direitos sociais em seus dispositivos, como previsto no artigo 6º, além dos objetivos de erradicação da pobreza e de redução das desigualdades sociais, como estabelecido no inciso III do artigo 3º, a Constituição (BRASIL, 1988) tem na efetivação de direitos sociais obrigações jurídicas a serem materializadas pelo Estado.

São dois os argumentos contrários à efetivação dos direitos fundamentais sociais. Pelo argumento formal, a garantia de tais direitos pelo Poder Judiciário desloca indevidamente as políticas públicas, que são da competência do Poder Legislativo, para a esfera judicial (ALEXY, 2011, p. 507). Esse argumento retoma a tese da separação dos poderes de Montesquieu. A compreensão dessa tese resulta no exercício tripartido dos poderes do Estado de Direito. Nesse contexto, cabe ao Poder Legislativo, por meio das discussões empreendidas pelos representantes populares, tomar decisões de caráter político-normativo,

como o desenho de políticas públicas. Ao Poder Executivo, compete o cumprimento das decisões tomadas no âmbito parlamentar. Por fim, ao Poder Judiciário incumbe o papel de controle das ações dos demais poderes.

Por esse raciocínio, a inaptidão institucional para a determinação do conteúdo dos direitos sociais inviabiliza a tutela jurisdicional dos direitos sociais. Conforme indicado, considerando que o papel de determinação de políticas públicas compete à esfera legislativa, a intervenção judicial de modo a garantir a efetivação de direitos sociais não conformados infraconstitucionalmente pelo Parlamento configura ação que extrapola os limites de atuação jurisdicional. Pelo princípio da democracia, a decisão quanto à determinação do conteúdo dos referidos direitos não é jurídica, mas política, haja vista a legitimidade conferida pelo voto popular ao Poder Legislativo (ALEXY, 2011, p. 508).

Outros argumentos são construídos para fundamentar a impossibilidade de tutela jurisdicional dos direitos sociais. Segundo Toledo (2017a, p. 280) os argumentos contrários aos direitos sociais vinculam-se à noção de que a limitação da atuação do Poder Judiciário é resultante, em grande proporção, do “*déficit cognitivo* em relação a fatores empíricos que determinam a realidade social”. Esses fatores podem ser reunidos em dois grupos: a) ausência ou limitação de visão macro da sociedade, visto que, ao apreciar casos concretos, os juízes não tem a dimensão do todo, isto é, de uma perspectiva coletiva da sociedade; b) ausência ou limitação do conhecimento técnico para a tomada de decisão, uma vez que a capacidade de interlocução de fatores sociais, econômicos e políticos é limitada no âmbito do processo; por oposição, o Poder Legislativo é o espaço mais adequado para a discussão desses elementos (TOLEDO, 2017a, p. 280).

Imbricado ao argumento formal está a também indevida interferência da tutela jurisdicional sob os recursos financeiros destinados a políticas públicas. Não sendo o legitimado para o desenvolvimento de tais iniciativas, a concessão de pleitos judiciais e a consequente realocação de recursos derivada dessas medidas conduzem ao comprometimento dos recursos financeiros, os quais estão originalmente a cargo dos demais poderes (ALEXY, 2011, p. 508). Trata-se do argumento da reserva do possível.

Na doutrina nacional, Sarlet e Figueiredo (2011, p. 30) afirmam que o argumento relativo às limitações orçamentárias e à competência dos poderes para a sua determinação pode ser desdobrado em três vertentes distintas. Pela primeira, está abarcada a verificação da

disponibilidade fática de recursos para a concreção dos direitos sociais. Pela segunda, tem-se a aferição da disponibilidade jurídica dos recursos de natureza material e humana, o que tem relação com as competências tributária, orçamentária, legislativa e administrativa, além da distribuição de receitas. Pela última, compreende-se a perspectiva do possível titular da prestação social pleiteada, devendo ser avaliada a proporcionalidade da prestação, especialmente quanto à sua exigibilidade, e também a sua razoabilidade. O conjunto de acepções descritas confirmam a tentativa de interpretação do ordenamento jurídico sob uma visão sistêmica. Assim, o alcance do objetivo de concreção máxima dos direitos fundamentais é equacionado com as circunstâncias fáticas e jurídicas atinentes à situação fática.

O argumento substancial contrário aos direitos fundamentais sociais declara que tais mandamentos são incompatíveis com normas constitucionais materiais ou estão sujeitos à colisão com outros princípios. Em outros termos, está-se diante de um conflito em que o exercício da liberdade fática de uns colide com a liberdade de outros. Deve-se registrar que por liberdade fática é abrangida a realização dos direitos sociais por meio da redistribuição de recursos oriundos da tributação. Considerando o fato de que a tarefa redistributiva demanda a captação de recursos das pessoas, a liberdade econômica é afetada em maior medida quanto maiores são as exigências de custeio dos serviços públicos pelo Estado. Está-se diante, portanto, de uma potencial afetação da propriedade (ALEXY, 2011, p. 510).

Para além dos argumentos suscitados, Alexy (2011, p. 510) destaca que as colisões podem ser operadas entre os direitos fundamentais sociais de uns em oposição aos direitos sociais de outros. Exemplificativamente, são enunciados os problemas relativos à escassez de recursos orçamentários para a satisfação das necessidades de todos.

Considerada a necessidade de procedimentalização do tratamento dos direitos fundamentais, Alexy (2011, p. 511) elabora um modelo que articula os argumentos positivos e negativos acima descritos de forma sistemática. Tal instrumento metodológico tem importância em virtude da posição de destaque dos direitos sociais no plano jurídico alemão (ALEXY, 2011, p. 511), o que é também aplicável à realidade brasileira.

A fórmula inaugurada por Alexy (2011, p. 512) diz respeito à tarefa de determinação de quais direitos fundamentais sociais o indivíduo definitivamente possui. Pressupostos a essa premissa estão o arcabouço principiológico e a necessidade de ponderação. De acordo com o conjunto de ideias apresentado, estão, de um lado, o princípio

da liberdade fática, e do outro, o princípio da separação dos poderes, os demais princípios materiais, e os direitos fundamentais sociais e os interesses coletivos de outros.

A articulação dos princípios na teoria alexyana parte de um ponto de vista abstrato-conceitual. É em virtude dessa proposta que os princípios formais e materiais aplicáveis ao caso concreto podem assumir distintas posições no âmbito judicial. Destarte, o princípio formal da separação dos poderes, responsável pela estruturação do Estado de Direito, pode tanto assumir uma concepção contrária à efetivação dos direitos sociais, haja vista a preponderância *prima facie* da atuação legislativa na determinação de políticas públicas, como favorável, ante o papel de controle exercido pelo Judiciário quanto ao cumprimento das disposições constitucionais pelos demais poderes (TOLEDO, 2017a, p. 281-282).

De forma semelhante, eventuais falhas perpetradas pelo Poder Legislativo na sua atribuição de proteção dos interesses de seus representados – os eleitores –, seja pela omissão legislativa, seja pela formulação de leis contrárias à ordem constitucional e, portanto, aos indivíduos, reclamam a tutela jurisdicional (TOLEDO, 2017a, p. 281).

Atrelada aos argumentos destacados, está a garantia da inafastabilidade da tutela jurisdicional, definida conforme o artigo 5º, inciso XXXV, da Constituição (BRASIL, 1988). A assunção desse preceito normativo fundamenta a possibilidade do exercício da atuação judicial sempre que os indivíduos entendam que foram desrespeitados em seus direitos garantidos pela ordem jurídica.

A utilização dos parâmetros propostos por Alexy (2011) consagra um procedimento dotado de flexibilidade suficiente para a articulação dos diversos interesses em jogo. Assim, o “modelo proposto não determina quais direitos fundamentais sociais definitivos o indivíduo tem” (ALEXY, 2011, p. 512). Isso não impede, contudo, que seja estabelecido um instrumental adequado para o tratamento dos diversos questionamentos levados ao Judiciário.

Na verdade, tal fator corresponde mais a uma vantagem do que a uma deficiência: a definição de critérios de decisão possibilita a compreensão sistêmica das inúmeras (e complexas) variáveis concernentes ao caso concreto. Considerando que as necessidades vinculadas aos direitos fundamentais sociais estão sujeitas a constantes modificações, a

tentativa de fixação prévia das hipóteses e das prestações a serem viabilizadas judicialmente se mostra infrutífera.

Diante do conjunto de obstáculos apresentados, a teoria de Alexy (2011) mostra-se adequada à solução dos problemas na medida em que combina, simultaneamente, plasticidade para tratar das peculiaridades do caso concreto e rigor metodológico, o que resulta em maior racionalidade discursiva. A racionalidade requer a observância de critérios relativos ao peso a ser atribuído ao princípio da liberdade do legislador e aos princípios definidores de direitos fundamentais (TOLEDO, 2017a, p. 286-287).

Em síntese, o modelo alexyano define que: o direito definitivo a determinada prestação de cunho social deve ser resguardado se (1) o princípio da liberdade fática o exigir de forma premente e se (2) o princípio da separação de poderes e o princípio da democracia – referente à legitimidade popular do Poder Legislativo e à sua competência orçamentária–, (3) além dos princípios materiais em colisão, notadamente representados pela tutela da liberdade jurídica de outrem, forem afetados em proporção diminuta se comparados à garantia da prestação material tutelada constitucionalmente e às decisões do tribunal que a considerarem (ALEXY, 2011, p. 512).

Pela fórmula enunciada, busca-se equilibrar a possibilidade de controle judicial pela garantia da inafastabilidade da tutela com o regime ou a forma de governo em que o exercício do mister político é efetivado pelos representantes da sociedade, vinculando-se ao princípio formal da democracia. A compreensão da fórmula do peso traduz, portanto, a definição da competência dos poderes no processo de decisão.

Sob a égide da democracia, o princípio basilar que estrutura o Estado é a liberdade. Por esse princípio, atende a acepção de liberdade do legislador, legítimo representante da vontade popular. Considerando que a liberdade é um princípio maior na ordem democrática, a ela é conferida precedência *prima facie* no conflito de competências. Sendo garantida *prima facie*, o seu cumprimento não corresponde a mandamento absoluto. O caráter relativo da liberdade é articulado com limites impostos pelo ordenamento jurídico, ou seja, pelos direitos fundamentais. Quando o legislador afeta os direitos fundamentais, por ação ou omissão, de modo que a discricionariedade seja convertida em arbitrariedade, a intervenção judicial torna-se necessária à restauração da ordem jurídica. Não se trata de

intervenção indevida do Poder Judiciário, mas de exigência de reparação (TOLEDO, 2017a, p. 288).

O exercício de ponderação entre a liberdade do legislador e os limites impostos pelos direitos fundamentais envolve a gradação dos fatores considerados no processo de argumentação. Na medida em que os limites são impostos pelos direitos fundamentais em oposição a uma esfera de liberdade de atuação legislativa abstrata, eles devem ser considerados de acordo com a perspectiva do nível de afetação resultante da conduta do legislador (TOLEDO, 2017a, p. 287-288).

Como mandamentos de otimização, os princípios vinculados à liberdade do legislador e aos direitos fundamentais são submetidos à máxima da proporcionalidade, instrumento que exige que a satisfação em grau máximo de determinado princípio seja realizada concomitantemente à menor afetação possível do outro princípio.

A identificação dos níveis de afetação dos princípios é viabilizada pela aferição das condições da situação apreciada. Desse modo, a identificação dos referidos graus de afetação ocorre pela adoção de uma escala triádica, em que os princípios considerados podem ser afetados de modo leve, moderado ou grave (TOLEDO, 2017a, p. 287-288).

Considerados os níveis de afetação dos princípios, a intervenção judicial torna-se cabível nas hipóteses de 1) manifesta inadequação ou completa insuficiência da ação legislativa em relação aos fins aos quais é dirigida a conduta parlamentar; 2) completa omissão quanto ao cumprimento do dever de conformação legislativa dos preceitos constitucionais (TOLEDO, 2017a, p.289). A utilização dos termos enunciados para caracterizar a atividade do legislador implica a noção de gradação desenvolvida anteriormente, o que é denominado de “controle de evidência” ou “Evidenzkontrolle” pela doutrina alemã (KARLSRUHE, 2010, p. 32, *apud* TOLEDO, 2017a, p. 289).

Outros cinco parâmetros foram construídos pela doutrina para a fixação da competência dos poderes: 1) qualidade da decisão proferida; 2) certeza epistêmica relacionada ao objeto; 3) legitimidade democrática; 4) a importância dos princípios materiais em jogo; 5) nível de satisfação da função específica a cargo do Poder responsável pela medida tomada (KLATT, 2015).

O primeiro critério vincula-se à qualidade da decisão tomada pelo Poder Público. Desse modo, quanto melhor a qualidade da decisão adotada, o que envolve elementos como a

abrangência e o potencial persuasivo dos argumentos, maior deverá ser o ônus argumentativo atraído para justificar a revisão da decisão na esfera judicial. A qualidade dos argumentos pode ser avaliada, ainda, relativamente ao nível de envolvimento dos agentes públicos na busca pela solução que melhor atenda os interesses dos sujeitos afetados pela medida adotada. (KLATT, 2015, p. 367). O primeiro critério ainda inclui o nível de *expertise* do agente para decidir, além da qualidade e da efetividade do sistema legal como um todo. Assim, quanto maiores a experiência do agente responsável pela decisão ou melhor for o funcionamento do ordenamento jurídico e do cumprimento de seus preceitos, maior será o ônus argumentativo para a intervenção judicial (KLATT, 2015, p. 367).

O segundo critério vincula-se a ideia de que, quanto maior a exigência por conhecimento técnico da matéria a ser tratada, maior será o peso da liberdade do legislador. Sendo o Legislativo o poder mais apto à discussão de questões econômicas, técnicas e sociais, será a sua competência determinada para a tarefa regulamentadora. Por outro lado, quanto mais elevado o nível jurídico da questão apreciada, maior será o peso em favor dos direitos fundamentais e, por consequência, do Poder Judiciário (KLATT, 2015, p. 368-369).

O terceiro entende que, quanto maior o emprego de mecanismos de legitimação popular, como, por exemplo, a realização de audiências públicas, a abertura de consultas públicas à população ou clamor social relativo a determinado projeto de lei ou instrumento normativo, maior será o peso conferido à liberdade do legislador, representante da vontade popular. Nesse contexto, a legitimidade do Poder Judiciário é apenas mediata, uma vez que não sendo eleitos os seus membros, ela depende do desenvolvimento de argumentação que prime pela racionalidade e pela objetividade (KLATT, 2015, p. 370).

O quarto fator refere-se à importância dos princípios materiais em jogo. Quanto mais intensamente uma decisão legislativa interfere em um princípio material, como, por exemplo, em um direito fundamental, menor importância é conferida à competência do Poder Legislativo para decidir de forma autônoma e mais importante é a competência judicial de controle (KLATT, 2015, p. 371).

O quinto vincula-se à apreciação do nível de satisfação da função específica a cargo do Poder responsável pela medida tomada. A não satisfação de uma competência deve ser tratada com maior seriedade quanto mais a função específica dessa autoridade é afetada. Exemplificativamente, a contestação de decisões e a possibilidade de reivindicação de direitos

reivindicados pode fortalecer a competência judicial para controlar em um caso particular. Por outro lado, o peso da competência legislativa pode ser fortalecido quando a decisão versa sobre a defesa nacional (KLATT, 2015, p. 372).

Conforme observado, a definição dos contornos da competência dos poderes legitimados para a tutela dos direitos fundamentais é tarefa que depende da análise da situação concreta, o que determina a vinculação à ponderação dos princípios colidentes.

3.7 Críticas ao modelo de justiciabilidade dos direitos fundamentais sociais proposto por Alexy (2011)

De forma a comprovar a consistência do seu pensamento, Alexy (2011, p. 512-519) enuncia algumas críticas dirigidas a seu modelo e, em seguida, apresenta contra-argumentos.

Em primeiro lugar, o autor indica que uma possível objeção à sua proposta reside no impacto financeiro, mesmo no caso de efetivação tão somente de prestações sociais mínimas. Como os princípios são dotados de relatividade, também são relativos os princípios da democracia e da separação de poderes. Embora seja conferida uma precedência geral aos referidos princípios formais, um peso maior pode ser atribuído à efetivação do direito quando a sua efetivação for considerada mais relevante do que razões de ordem financeira (ALEXY, 2011, p. 512-513).

A discussão quanto ao impacto financeiro na realização dos direitos tende a ser maior quando da ocorrência de crises econômicas. Proporcionalmente ao aumento da demanda por serviços públicos, é também maior a restrição orçamentária à promoção de prestações de caráter social. Considerada tal situação, objeções são dirigidas à existência de direitos sociais definitivos, que potencialmente conduzem a um conjunto de obrigações estatais insustentáveis ante a existência de limitações materiais. Alexy (2011, p. 513) aponta três contra-argumentos a tal objeção. Em primeiro lugar, o autor aponta o caráter mutável daquilo que se considera como direitos fundamentais e, por conseguinte, como direitos fundamentais mínimos. Em segundo, ressalta que a existência do procedimento proposto tem como vantagem a obtenção de resultados distintos a depender das circunstâncias do caso

concreto. Em terceiro, sustenta que é justamente nos tempos de crise que a proteção constitucional de prestações sociais se torna indispensável (ALEXY, 2011, p. 513).

Outro argumento contrário ao modelo alexyano é pautado pela justiciabilidade deficiente. Essa crítica compreende a distinção quanto à eficácia de direitos fundamentais de liberdade e direitos sociais prestacionais. Enquanto, em tese, a primeira categoria permite a apreciação do mérito judicial e a garantia do direito independentemente da conformação pelo legislador ordinário dos comandos constitucionais, os direitos sociais estariam na dependência do exercício dessa competência. Tal posicionamento carece de sustentação, uma vez que razões de natureza processual não podem impedir a efetivação da tutela jurisdicional. Em caso de omissão legislativa, deve-se proceder à concessão de um prazo para a elaboração da legislação pelo órgão competente para tanto. Confirmada a omissão, determina-se judicialmente o cumprimento da medida pleiteada (ALEXY, 2011, p. 513-514).

Outra crítica apontada por Alexy (2011, p. 514-515) vincula-se à possibilidade de esvaziamento do direito fundamental social submetido à ponderação. Enquanto direitos *prima facie*, os direitos fundamentais sociais requerem a técnica do sopesamento para a demarcação de seus contornos definitivos no caso concreto. Não há uma exigência de cumprimento ilimitado do direito invocado na decisão. Pelo contrário, a garantia a ser observada conduz à consideração de razões e contrarrazões à efetivação do direito no âmbito de um procedimento pautado pela busca de racionalidade discursiva.

Decorre do último argumento, o recurso à transversalidade do pensamento de Alexy (2011, p. 516). Inicialmente investigada na “Teoria da Argumentação Jurídica”, a formulação de critérios para a implementação da racionalidade no discurso jurídico é expandida para a temática dos direitos fundamentais. Destarte, a necessidade de justificação de argumentos favoráveis ou contrários à implementação dos direitos por meio de contra-argumentos nada mais é do que a aplicação das regras da carga de argumentação.

O emprego, ainda que parcial, dos parâmetros de correção do discurso em meio à utilização de recursos argumentativos desprovidos de racionalidade não justifica a posição contrária ao modelo proposto. Na medida em que a racionalidade depende de um processo de aprimoramento de sua estrutura corretiva, o desenvolvimento e aplicação dos parâmetros discursivos compõem um processo de construção da racionalidade, que pode ser operado em graus de otimização variáveis. A grande contribuição desse raciocínio centra-se no

reconhecimento de que o discurso, por ser uma forma de manifestação linguística realizada por seres humanos, não está livre de potenciais subjetivismos, o que não impede a composição de um esforço procedimental em busca do aprimoramento da racionalidade.

A última crítica sustenta a existência de uma inaceitável prevalência do subjetivo em detrimento do objetivo. Fundada no pensamento de Häberle (1972, p. 108 *apud* ALEXY, 2011, p. 517), a tese contrária à proposta de Alexy (2011, p. 512) tem como fundamento a concepção objetiva de direitos fundamentais sociais. A assunção dessa premissa corresponderia ao reconhecimento de direitos fundamentais sociais como meros deveres objetivos do Estado, o que impediria o controle judicial de determinar a execução de medidas concretas para a garantia dos direitos. Como contra-argumento, a teoria dos princípios confirma a ideia de que, para a garantia de direitos definitivos, o princípio da liberdade fática deve apresentar peso maior que os princípios formais e materiais colidentes. Exemplificativamente, os direitos mínimos, consubstanciados em direitos públicos subjetivos judicialmente tuteláveis, são contrapostos ao conteúdo excedente dos direitos objetivos, vinculados ao plano das políticas públicas definidas pelos Poderes Legislativo e Executivo (ALEXY, 2011, p. 517).

O conteúdo excedente dos direitos *prima facie* de ordem objetiva não quer dizer que eles correspondem a conteúdos desprovidos de vinculatividade. Como deveres jurídicos *prima facie*, eles devem estar acompanhados, para que não haja o seu cumprimento, de razões aceitáveis. Não sendo identificadas tais razões, os deveres *prima facie* tornam-se definitivos (ALEXY, 2011, p. 517-518).

4 RESTRIÇÕES A DIREITOS FUNDAMENTAIS SOCIAIS

Concebidos estruturalmente como regras e princípios, os direitos fundamentais estão sujeitos a limitações. Exemplificativamente, do conceito de regra como comandos normativos que “contêm determinações no âmbito do fático e juridicamente possível” (ALEXY, 2011, p. 91), vislumbra-se que a existência de mandamentos jurídicos de caráter definitivo pressupõe a prévia conformação dos direitos fundamentais aos planos fático e jurídico. A compreensão de princípios como “[...] normas que ordenam que algo seja realizado na maior medida possível, dentro das possibilidades jurídicas e reais existentes” (ALEXY, 2011, p. 90) também revela o caráter relativo e, portanto, restringível dessa espécie normativa.

Há situações em que a falta de regulação choca-se com a necessidade de se obter uma solução para o conflito que se instala diante da existência de bens e valores que se revelam contraditórios no plano fático. Conforme observado da natureza dos princípios, a solução dos conflitos decorre de uma hierarquia prévia entre os valores vazados nas normas, o que requer do intérprete a busca pela harmonização dos direitos de acordo com as circunstâncias fáticas e jurídicas.

A concreção gradual dos direitos fundamentais implica a possibilidade de que eles sejam limitados pelos Poderes Legislativo, Executivo e Judiciário, de acordo com a circunstância do caso concreto. A máxima da proporcionalidade orienta e limita a possibilidade de restrição.

4.1 Restrições a direitos fundamentais: teorias externa e interna

Segundo Alexy (2011, p. 276-277), tratar das restrições aos direitos fundamentais leva à sustentação de duas interpretações distintas do conceito. Pode-se imaginar, por exemplo, como logicamente inadmissível a existência de um direito apartado de seus limites. Sob tal perspectiva, não há como se falar em direitos e limites como elementos autônomos, mas é possível tratar dos direitos fundamentais como definições já estipuladas pelo ordenamento jurídico desde o seu nascedouro (KLEIN, 1964, p. 122 *apud* ALEXY, 2011, p. 276-277). Torna-se também possível a identificação do direito e de sua restrição como

elementos autônomos que se vinculam, de modo especial, pela relação de restrição. Por consequência, pode-se falar em direito ainda não restringido e, após o confrontamento com os limites fáticos e jurídicos, em direito restringido.

Retomando as duas linhas de pensamento tratadas, é possível detectar duas correntes teóricas a elas atribuídas. Registre-se que ambas as concepções abarcam tanto pontos positivos quanto negativos.

A teoria interna afirma que “não há duas coisas – o direito e sua restrição –, mas apenas uma: o direito com um determinado conteúdo” (HÄBERLE, 1983, p. 126 *apud* ALEXY, 2011, p. 277). Substitui-se o conceito de restrição pelo conceito de limite. Por conseguinte, os limites passam a caracterizar restrições iminentes e eventuais discussões quanto a eles são, na verdade, tentativas de delimitação do conteúdo dos direitos (ALEXY, 2011, p. 277-278). Caso sejam detectadas eventuais reduções de conteúdo não incorporada ao direito, são elas identificadas não como restrições, mas como verdadeiras violações às normas de direito fundamental (OLSEN, 2006, p. 119).

Embora essa teoria apresente dificuldades quanto à delimitação do que está ou não incluído na esfera de tutela do direito, o conteúdo do direito que se pretende resguardar pode ser identificado com maior clareza, o que confere maior nível de segurança quanto ao seu âmbito de proteção e, por consequência, evita-se o risco de não cumprimento de promessas dirigidas à concretização dos direitos (SAMPAIO, 2013, p. 138).

A ideia de que a que a teoria interna é potencialmente mais protetiva do que a teoria externa deve ser vista com ressalvas. Embora o problema relativo à restrição dos direitos fundamentais seja suprimido sob a perspectiva lógica, na prática, ele continua a existir, uma vez que não há impedimento para que os poderes, sob o argumento de conformar e efetivar os direitos fundamentais, alterem ou restrinjam seu conteúdo. A suposta atividade de conformação dos direitos corresponde, na realidade, à conduta restritiva dos direitos, o que pode resultar em violação da permissão constitucional para a definição do conteúdo do direito fundamental, assim como a reserva legal e a proporcionalidade (OLSEN, 2006, p. 123-124).

A teoria externa socorre-se da noção de que os direitos são apresentados no plano jurídico sem limitações, sendo a relação de restrição “criada somente a partir da exigência, externa ao direito em si, de conciliar os direitos de diversos indivíduos, bem como direitos individuais e interesses coletivo” (ALEXY, 2011, p. 277).

A teoria externa tem como vantagem a realização do controle da atividade de intervenção dos poderes republicanos na esfera normativa dos direitos fundamentais, visto que as restrições a eles atribuídas devem ser justificadas sob o ponto de vista constitucional. Compreendida a atuação interventiva estatal como uma atividade restritiva, ela deve subordinar-se à reserva legal – nas modalidades simples ou qualificada –, além de observar a aplicação da máxima da proporcionalidade (SAMPAIO, 2013, p. 139).

Críticas são apontadas pela doutrina à corrente teórica em análise. Segundo Sampaio (2013, p. 141), embora a teoria externa seja caracterizada pela “clareza na definição do conteúdo da norma de direito fundamental quando se analisam as restrições promovidas por regras”, o sopesamento dos princípios tende a frustrar a proteção dos direitos fundamentais ante a maleabilidade desses comandos e o potencial redutor de seu conteúdo quando da submissão à ponderação. Por conseguinte, “o direito definitivo só ocorrerá mediante o resultado da colisão e o peso de cada um no caso concreto. Seriam direitos miragens que, ao neles tocar-se, desaparecem” (SAMPAIO, 2013, p. 141).

As críticas elencadas por Sampaio (2013, p. 141) são superadas pela proposta alexyana. Apesar dos riscos decorrentes da aplicação do postulado da proporcionalidade no sentido de serem verificadas limitações desarrazoadas aos direitos, tais fragilidades não estão vinculadas ao procedimento teórico em si, mas ao seu mau uso. Na medida em que os direitos vazados por princípios representam comandos – em muitos casos colidentes – determinados pela ordem constitucional, a sua delimitação no caso concreto demanda o exame da proporcionalidade.

À investigação derivada da proporcionalidade associa-se o compromisso com o aprimoramento da racionalidade desenvolvido pelo pensamento de Alexy (2011). Se a aplicação de um modelo racional como o citado suscita inconvenientes oriundos da infidelidade quanto à observância de seus preceitos, maior serão os níveis de irracionalidade e de subjetivismo verificados diante da ausência de procedimentos discursivamente justificáveis. Logo, a constatação das restrições aos direitos fundamentais diante da situação concreta, caso operada a adequada aplicação da proporcionalidade, tem na delimitação de direitos definitivos restrições lastreadas em obstáculos jurídicos e fáticos, não em posições subjetivas. Considerando que a atividade discursiva é concretizada por seres humanos, riscos

de restrições desarrazoadas também podem ser encontrados no diagnóstico dos limites iminentes característicos da teoria interna.

O embate travado entre as teorias narradas não se resume ao aspecto conceitual, mas também repercute nas concepções do intérprete acerca das relações entre indivíduo e Estado. Segundo Alexy (2011, p. 278), a defesa de teorias individualistas do Estado tende a se aproximar da teoria externa⁴. De modo oposto, óticas comunitaristas da relação entre Estado e sociedade tendem a realçar a teoria interna (ALEXY, 2011, p. 278).

A determinação de qual teoria é a mais adequada depende da compreensão das normas de direitos fundamentais como regras ou como princípios, isto é, da sua caracterização como direitos definitivos ou *prima facie* (ALEXY, 2011, p. 278).

Analisando-se exclusivamente a perspectiva da existência de posições definitivas, Alexy (2011, p. 278-279) refuta a teoria externa e confirma o pensamento de Klein (1964, p. 122 *apud* ALEXY, 2011, p. 276-277) por meio de críticas de ordem material e formal. Para tanto, o autor utiliza-se do exemplo da permissão para a realização da pintura de ruas. Para que tal atividade seja executada, torna-se necessário o fechamento da rua para o cumprimento desse fim específico. Segundo Alexy (2011, p. 279-280), tratar a ação enunciada de modo tão específico para que seja compatibilizada com o âmbito normativo reduz sensivelmente a liberdade de escolha que os indivíduos possuem. Trata-se da crítica material, que tem nos critérios da especificidade e da substituição vias inadequadas à proteção dos direitos. A crítica formal vincula-se à material, visto que, como os parâmetros destacados não são suficientes para a demarcação do âmbito normativo dos direitos, outros critérios, para além desses que foram indicados, devem ser procurados. Tal fato revela que a teoria interna somente é aceitável se os motivos relacionados à determinação desses direitos fossem também reputados

4 Olsen (2006, p. 124) afirma que a “teoria teve seu berço nas teorizações de Schmitt, que, a partir da separação entre o Estado e a sociedade, concebeu a liberdade do homem como um direito pré-estatal, e portanto, por natureza ilimitado. O Estado poderia, se necessário, intervir nesta esfera de liberdade, mas sua intervenção assumiria o caráter de uma exceção, em face da regra, que seria a liberdade ilimitada”. No mesmo sentido, Sampaio (2013, p. 133-134) afirma que “Dentre os críticos da teoria externa, é comum obviar-se a matriz liberal e individualista dessa proposta, visto que extremamente vinculada à proteção das chamadas esferas de liberdades individuais, na medida em que amplia enormemente a esfera da proteção dada pelo direito fundamental, ainda que a princípio desprezando os valores comunitários e mesmo a função social dos direitos fundamentais [...]”.

como corretos. A verificação desses argumentos, todavia, exige o recurso à ponderação, procedimento característico da teoria externa.

A aplicação da teoria dos princípios conduz a uma conclusão diferente. A declaração de existência de direitos *prima facie* traduz a ideia de que parte do direito é excedente e, portanto, restringível. Logo, a restringibilidade manifesta-se pela verificação de outras normas constitucionais, o que ocorre no âmbito dos direitos *prima facie* garantidos por tais disposições normativas (ALEXY, 2011, p. 280; OLSEN, 2006, p. 126-127).

Comparadas as linhas teóricas acima explicitadas, sobressai a aplicação da teoria externa à realidade nacional. Sendo os direitos fundamentais previstos pela Constituição (BRASIL, 1988) concebidos como dispositivos normativos vazados em princípios e regras, torna-se mais adequada a tese de que tais direitos podem ser submetidos a restrições quando da verificação das circunstâncias fáticas e jurídicas do caso concreto.

Especialmente quanto aos direitos fundamentais sociais, por corresponderem a comandos *prima facie*, tal compatibilidade é ainda mais clara, na medida em que os princípios referentes a tal matéria devem ser submetidos ao instrumento da ponderação, de modo que sejam delimitados direitos definitivos (OLSEN, 2006, p. 128).

De fato, a textura aberta característica das normas que consagram os direitos fundamentais, e de modo mais acentuado, os direitos fundamentais sociais, acarreta a assimilação da teoria externa à interpretação do ordenamento jurídico nacional.

4.2 Conceito de restrição a direitos fundamentais

Indicado o sentido captado pela noção de restrição de direitos fundamentais, passa-se ao exame do seu conceito.

Sob a perspectiva da legalidade, incumbe ao legislador o dever de conformar os direitos fundamentais. Nesse sentido, a responsabilidade da atuação parlamentar é de elevada importância, visto que ela possibilita a concretização dos comandos constitucionais, dotando-os de significado e de exequibilidade. Tal tarefa apresenta relativa discricionariedade, estando limitada pelos próprios parâmetros constitucionais, especialmente representados pelo núcleo dos direitos essenciais dos direitos (SAMPAIO, 2013, p. 102).

Pode-se tratar de uma dupla tarefa desempenhada legislativamente: uma delas relaciona-se ao estabelecimento de limites aos direitos fundamentais por intermédio de “constrições, exceções ou privações ao seu exercício” (SAMPAIO, 2013, p. 100) derivadas de previsão constitucional; a outra refere-se à possibilidade de conferir conteúdo aos direitos por meio do detalhamento das suas formas de exercício (SAMPAIO, 2013, p. 100).

Como o presente trabalho tem a teoria dos princípios como parâmetro para o estudo dos direitos fundamentais, a dupla tarefa de delimitação legislativa corresponde a um único conjunto de restrições aos direitos fundamentais. Conforme Silva (2006, p. 24-25), na medida em que a diferenciação entre regras e princípios de direitos fundamentais pressupõe a existência de um suporte fático amplo, alguns parâmetros de discussão devem ser observados. Primeiramente, a esfera de proteção dos direitos fundamentais deve ser interpretada de forma ampla, o que quer dizer “que qualquer ação, fato, estado ou posição jurídica que, isoladamente considerado, possa ser subsumido no ‘âmbito temático’ de um direito fundamental, deve ser considerado como por ele *prima facie*’ protegido”. Em segundo lugar, implica o reconhecimento de que o conceito de intervenção em matéria de direitos fundamentais integra a noção de suporte fático. Por corresponder a um modelo de suporte fático amplo, a ideia de intervenção também deve ser analisada sob uma perspectiva ampla, o que implica o afastamento de teorias que sustentam que a tarefa de mera regulamentação dos direitos fundamentais não significa o estabelecimento de restrições. Assim, quaisquer formas de regulamentação ou regulação dos direitos devem ser interpretadas como atividades de restrição.

De modo diverso, Mendes e Branco (2013, p. 195) tratam das atividades de restrição e de conformação dos direitos fundamentais como institutos autônomos.. Assim, enquanto determinadas normas “permitem limitar ou restringir posições abrangidas pelo âmbito de proteção de determinados direitos fundamentais” (MENDES; BRANCO, 2013, p. 194), outras são destinadas a “a completar, densificar e concretizar o direito” (MENDES; BRANCO, 2013, p. 195). No mesmo sentido, Sampaio (2013, p. 103) enfatiza que “A norma conformadora do direito fundamental o configura, já a limitação do direito, por seu turno, existe pela necessidade de atuação legiferante que visa proteger bens jurídicos de igual valor”.

Registre-se que, pela adoção do posicionamento de Silva (2006, p. 24-26), não se pretende afirmar que tais distinções apenas têm repercussão nas searas conceitual e

terminológica. Conforme observa Silva (2006, p. 24-26), uma consequência da adoção do modelo em que não são reconhecidas distinções entre restrição e conformação “é a constatação de que, muitas vezes, restrições a direitos fundamentais são levadas a cabo sem que isso seja reconhecido nesses termos”, correspondendo a uma atividade essencialmente restritiva.

Duas afirmações sintetizam o pensamento acima: a) ou se efetiva, de modo prévio, a negação de proteção a determinada posição jurídica que deveria ter sido objeto de proteção pelo ordenamento jurídico; ou (b) embora tal posição jurídica seja considerada como tutelada por um direito fundamental, eventual restrição à proteção do direito pode ser identificada pela via da regulamentação do seu exercício (SILVA, 2006, p. 24-26).

Dado que tais atividades resultam na restrição dos direitos, elas demandam a fundamentação dos Poderes Públicos. Ao se ampliar a esfera de proteção dos direitos fundamentais, tem-se como consequência a consideração de que qualquer tentativa de regulamentação dos direitos acarreta a restrição dos mesmos, o que, por seu turno, atrai um ônus argumentativo para aquele que promova tal conduta (SILVA, 2006, p. 24).

Identificado o sentido atribuído ao conceito de restrição por este trabalho, passa-se à definição de Alexy (2011, p. 281), que sustenta que “Restringíveis são os bens protegidos por direitos fundamentais (liberdade/situações/posições de direito ordinário) e as posições *prima facie* por princípios de direitos fundamentais” (2011, p. 281). Como comandos *prima facie*, os princípios guardam o nível de proteção mais amplo possível dos bens jurídicos tutelados. A proposta de Alexy (2011, p. 284-285) é veiculada de acordo com a relação estabelecida entre as normas dos direitos fundamentais. Desse modo, as restrições a direitos fundamentais correspondem a normas que restringem posições *prima facie* dos direitos fundamentais (ALEXY, 2011, p. 284-285).

Sendo as restrições vinculadas às normas de direitos fundamentais, as normas infraconstitucionais somente podem estabelecer restrições a tais direitos caso sejam compatíveis com o texto constitucional⁵.

5 Sampaio (2013, p. 105) destaca que é comum a distinção na doutrina entre os termos “restrições” e “limites”. Desse modo, o autor explica que “É de Jorge Reis Novais a distinção, partindo da diferença etimológica entre os conceitos, a separação deles, quando registra que “restrição” deriva do latim *restringere* e significa supressão ou diminuição de algo, enquanto “limite” advém do latim *limitare* ou *delimitare* referindo-se a fronteira. Dessa forma, enquanto restrição traduz a ideia de intervenção

Para compreender como são efetivadas as restrições a direitos fundamentais, é preciso analisar as diversas espécies normativas presentes no ordenamento jurídico. Destaca-se a distinção entre normas de competência dirigidas à atuação estatal e normas voltadas ao estabelecimento de mandamentos e proibições aos cidadãos. As principais normas de competências são aquelas cuja previsão estabelece reservas legais no âmbito constitucional. Tais normas autorizam diretamente o legislador a promover restrições aos direitos fundamentais. De modo distinto, as normas referentes a competências constitucionais indiretas, como aquelas que autorizam o Poder Legislativo a editar decretos ou atos administrativos, não estabelecem restrições, mas apenas embasam a restringibilidade dos direitos fundamentais (ALEXY, 2011, p. 286).

Além de normas definidoras de competências, Alexy (2011, p. 282-283) também estuda as normas que estabelecem mandamentos e proibições aos cidadãos. Para tanto, inicia sua análise com regras que indicam restrições. A regra que impõe restrições a direitos fundamentais é aquela que, enquanto vigente, em vez de autorizar liberdade ou direitos fundamentais *prima facie*, resulta na previsão de uma não-liberdade ou um não-direito de modo definitivo. Como exemplo, Alexy (2011, p. 283) trata da regra que determina que os motociclistas usem capacete. Por essa regra, limita-se com uma não-liberdade definitiva a liberdade *prima facie* de usar ou não o capacete.

Não somente as regras conformam restrições a direitos fundamentais, como os princípios também o realizam. Conforme discutido quando da diferenciação entre regras e princípios, a restrição à última espécie normativa é viabilizada pela lei da colisão. Assim, as restrições a princípios são designadas pela indicação da extensão pela qual são restringidos os demais princípios colidentes. Em síntese, os princípios são normas que possibilitam restrições a direitos fundamentais. Nesse sentido, eles são tratados como restrições a direitos fundamentais quando apontam motivos para que, em vez de uma liberdade fundamental ou um direito fundamental *prima facie*, seja concretizada uma não-liberdade ou um não-direito definitivo (ALEXY, 2011, 284-285).

ablativa num conteúdo preexistente, limitação dá contornos a esse conteúdo.” Por conseguinte, ressalta Sampaio (2013, p. 105) que “Por tal razão, a ideia de restrição está ligada à teoria externa ou que se impõe externamente ao direito, valendo o oposto para “limite”, que pressupõe, em geral, a validade da teoria interna, ou a delimitação do que está ou não abarcado, previamente, no direito fundamental.”

4.3 Espécies de restrições a direitos fundamentais

As tentativas de classificação das espécies de restrições a direitos fundamentais são variadas. Essa multiplicidade de formas deriva, segundo Alexy (2011, p. 285), da reduzida clareza com que são tratados os conceitos básicos pela doutrina, especialmente os referentes às restrições. Esta seção propõe-se a enunciar a categorização proposta por Alexy (2011, p. 285).

De modo resumido, o autor trata de: a) restrições diretamente constitucionais, b) restrições indiretamente constitucionais e c) cláusulas restritivas não expressamente previstas pelo texto constitucional⁶.

Os próximos subitens tratam das espécies narradas, estando a discussão quanto às cláusulas não expressamente previstas pelo texto constitucional inseridas nas discussões relativas às restrições diretamente constitucionais.

4.3.1 Restrições diretamente constitucionais

Considerando que os direitos fundamentais ocupam o ápice da pirâmide normativa do ordenamento jurídico, as restrições a eles apenas podem ser efetivadas por outras normas de mesma hierarquia ou por normas que estejam em conformidade com os parâmetros constitucionais. Desse modo, restrições a direitos fundamentais correspondem a normas de patamar constitucional ou normas infraconstitucionais cuja formulação é permitida por normas constitucionais. Da assertiva sucedem os sentidos anteriormente destacados de

6 Canotilho (2003, p. 1276-1277) estabelece classificação semelhante ao tratar de: a) restrições constitucionais imediatas, b) limitações ou restrições estabelecidas por lei e c) limites constitucionais não escritos ou restrições não expressamente autorizadas pela Constituição. Registre-se que a classificação de Alexy (2011, p. 290-291) trata das cláusulas restritivas não expressamente previstas pelo texto constitucional como restrições diretamente constitucionais. Embora não trate da categoria “limites constitucionais não escritos ou restrições não expressamente autorizadas pela Constituição” como parte integrante das restrições constitucionais imediatas, é claro o vínculo estabelecido por Canotilho (2003) da referida categoria à noção de restrições diretamente derivadas do texto constitucional, haja vista o autor remeter o tema à questão de resolução de conflitos na ordem jurídica, o que pode ser interpretado como um recurso à ponderação. Para tanto, veja-se Canotilho (2003, p. 1277).

restrições diretamente constitucionais e restrições indiretamente constitucionais (ALEXY, 2011, p. 285-286).

O entendimento do modelo de restrições requer a distinção entre restrição e cláusula restritiva. Enquanto o termo “restrição” é relacionado à ótica do direito, por cláusula restritiva é tida a parte de uma norma de direito fundamental que indica como aquilo que é, *prima facie*, previsto pelo suporte fático do direito fundamental pode sofrer restrições. Registre-se que tais normas podem ser tanto escritas como não escritas (ALEXY, 2011, p. 286).

Algumas cláusulas estão sujeitas à discussão quanto ao fato de corresponderem a cláusulas restritivas ou a parte do suporte fático⁷. De modo exemplificativo, tem-se a expressão “pacificamente e sem armas”, relacionada à proteção do direito de reunião e prevista no artigo 8º, §1º, da Constituição alemã⁸. Alexy (2011, p. 287) adverte que, a partir do teor normativo, a expressão pode corresponder tanto a parte do suporte fático quanto a formulação de uma cláusula restritiva. Se se entende que a natureza pacífica e a ausência de armas são condições para que seja conferida a proteção constitucional, está-se diante da primeira acepção. Por outro lado, a cláusula restritiva manifesta-se negativamente, ou seja, pelo uso das expressões “não-pacífica” e “nem com armas”, indicativas das condições que excluem a tutela constitucional.

Alexy (2011, p. 287) complementa que aceitar “todas as restrições diretamente constitucionais como descrições do conteúdo daquilo que é protegido” corresponde a um

7 Alexy (2011, p. 302) trata dos conceitos de suporte fático de forma relacionada ao conceito de âmbito de proteção. Embora apresentem diferenças a depender da espécie de norma de direito fundamental analisada, ambos os conceitos conservam um elemento em comum: relacionam-se àquilo que as normas de direitos fundamentais garantem *prima facie*. Analisando a proposta alexyana, Sampaio (2013, p. 121) afirma o seguinte: “O suporte fático, assim, na matriz alexyana, descrita pormenorizadamente por Virgílio Afonso da Silva, é composto pelo âmbito de proteção – que responde o que é protegido –, bem como contra o qual é protegido – a intervenção, em geral estatal. Esta intervenção, por seu turno, significa que o suporte fático somente é preenchido – gerando a consequência jurídica prevista no ordenamento jurídico – se o Estado intervier na esfera de liberdade protegida de um indivíduo.”

8 O mesmo tratamento é conferido ao direito de reunião pela Constituição (BRASIL, 1988). Nesse sentido, o artigo 5º, inciso XVI, prevê que “todos podem reunir-se pacificamente, sem armas, em locais abertos ao público, independentemente de autorização, desde que não frustrem outra reunião anteriormente convocada para o mesmo local, sendo apenas exigido prévio aviso à autoridade competente”. Registre-se que outros dispositivos, como aquele que trata do direito à livre associação, previsto no artigo 5º, XVII, também atende a essa categoria.

recurso à teoria interna, o que é afastado metodológica e conceitualmente pelo autor. Consequentemente, a interpretação da expressão “pacificamente e sem armas” relaciona-se à demarcação de um não-direito definitivo, isto é, uma regra prevista pelo próprio legislador constituinte que estabelece a restrição definitiva. Por trás da regra, o nível dos princípios mostra-se também relevante. Assim, para a determinação do conteúdo de não-pacificidade, Alexy (2011, p. 288) afirma que é necessário o recurso ao sopesamento do princípio da liberdade de reunião com os demais princípios colidentes. As razões contra a proteção constitucional apontam para a realização de restrições e, logo, afasta-se a tese das restrições imanes a direitos.

Paralelamente à identificação das normas restritivas no plano constitucional, Alexy (2011, p. 289-290) enfatiza a existência de comandos normativos no plano infraconstitucional que geram dúvidas quanto a sua classificação. Assim, direitos que não estão previstos constitucionalmente – dependendo a sua existência da atividade do legislador ordinário – não correspondem a restrições diretamente constitucionais.

Categorizam-se as normas de acordo com a seguinte lógica: 1) as restrições diretamente constitucionais abarcam apenas as normas de hierarquia constitucional; 2) as cláusulas de reserva compreendem as normas constitucionais que permitem que o legislador ordinário estabeleça restrições aos direitos fundamentais; por sua vez, as restrições derivadas da atividade legislativa equivalem a restrições indiretamente constitucionais⁹; 3) o terceiro grupo compõe a tríade de restrições prevista pelo artigo 2º, §1º, da Constituição alemã, isto é, a moral pública, conceito que abrange normas não jurídicas; na medida em que não há a intermediação do legislador ordinário para a definição dos preceitos constitucionais, tais normas são classificadas também como restrições diretamente constitucionais (ALEXY, 2011, p. 289).

Críticas são dirigidas à posição de Alexy (2011, p. 290-291). A previsão de restrições constitucionais diretas com base em princípios conduz potencialmente ao exercício de restrições pelos órgãos estatais sem que haja previsão legal para tanto. De acordo com o

⁹ Alexy (2011, p. 290) alerta que como as normas estabelecidas pelo legislador ordinário correspondem apenas a restrições indiretas, eventual revogação dessas normas não atinge o comando constitucional que autoriza a restrição do direito pela via infraconstitucional. Desse modo, permanece a disposição constitucional que permite a restrição do direito, que pode ser novamente exercida pelo legislador.

autor, tal posição deve ser analisada com cautela. As disposições de direitos fundamentais apresentam posições tanto materiais como formais. Nesse contexto, a acepção formal vincula-se às condições formais para a atuação dos poderes republicanos em matéria de direitos fundamentais. Tais condições devem observar, por exemplo, a previsão constitucional de competências, a permissão concedida por determinada norma de modo suficiente e o cumprimento de procedimentos formais. Dada a tese da separação dos poderes, as posições constitucionais formais delimitam a atuação dos poderes com fundamento em critérios, o que implica, por exemplo, a atuação do Poder Executivo preferencialmente alicerçada nos critérios estabelecidos pela legislação ordinária (ALEXY, 2011, p. 290-291).

4.3.2 Restrições indiretamente constitucionais

Restrições indiretamente constitucionais fundam-se em autorizações constitucionais conferidas aos agentes públicos. As reservas legais são o exemplo mais comum desse modelo.

As reservas legais podem ser classificadas em simples e qualificadas. As primeiras apenas possibilitam a restrição dos direitos fundamentais pela atuação do legislador ordinário. As segundas estipulam condições a serem observadas para o exercício da restrição. No direito brasileiro, Mendes e Branco (2013, p. 203-206) enunciam alguns exemplos da primeira espécie, estando incluídos o inciso VII, referente à prestação de assistência religiosa nas entidades civis e militares de internação coletiva, e o inciso XV, relativo ao direito de locomoção, todos pertencentes ao artigo 5º da Constituição (BRASIL, 1988). São exemplos da segunda espécie o direito à liberdade do exercício profissional e o sigilo de correspondência, previstos, respectivamente, no artigo 5º, incisos XIII e XII¹⁰.

Problemático é o âmbito de delimitação das reservas, o que suscita a reflexão quanto aos critérios material e formal. O critério formal é vinculado à competência para a imposição de restrições e à delimitação do procedimento e da forma. Já o critério material

10 No direito brasileiro, Sarlet (2011, p. 393) ressalta que parte da doutrina admite que outro critério para a distinção entre reserva legal simples e qualificada é caracterizado pela forma de veiculação legislativa dos referidos modelos de restrição indiretamente constitucional. Assim, enquanto a reserva legal simples é vazada por leis ordinárias, a modalidade qualificada requer a previsão de lei complementar.

observa um conjunto de condições presentes não somente nas reservas qualificadas e na definição do conteúdo essencial dos direitos, como também a máxima da proporcionalidade e a correlativa obrigação de se proceder ao sopesamento. Alexy (2011, p. 292-293) destaca que, embora o sopesamento previna, pelo menos parcialmente, que o legislador esvazie o conteúdo do direito fundamental por meio da atividade restritiva, outro problema resulta do processo descrito: substitui-se o perigo de uma submissão frágil pelo perigo de uma submissão forte aos direitos fundamentais, o que se manifesta pelo entendimento de que as reservas legais destinam ao legislador tão somente a competência para determinar aquilo que já corresponde ao resultado do sopesamento.

Caso o raciocínio acima fosse adequado, as restrições indiretamente constitucionais seriam consideradas apenas declaratórias, e não constitutivas, o que diluiria a diferença entre restrições direta e indiretamente constitucionais. Por sua vez, estaria também suprimida a discricionariedade do legislador, uma vez que não haveria espaço de atuação para a determinação das restrições aos direitos (ALEXY, 2011, p. 293-294).

A discricionariedade do legislador pode ser manifestada pelo estabelecimento de restrições abaixo daquilo que é previsto pelo texto constitucional, o que fundamenta a afirmação de que as reservas não concedem somente poderes ao legislador para determinar aquilo que já existe. Por outro lado, torna-se polêmica a discussão quanto à possibilidade de se estabelecer restrições para além dos limites previstos constitucionalmente¹¹. Tal linha de pensamento é rechaçada por Alexy (2011, p. 294-295), pois são inadmissíveis quaisquer restrições que excedam aquilo que é considerado aceitável diante dos princípios colidentes.

4.3.3 Restrições não expressamente autorizadas pelo texto constitucional

Embora Alexy (2011, p. 290-291) trate da referida categoria de forma vinculada às restrições diretamente constitucionais, opta-se, em virtude de razões didáticas e das

11 Nesse contexto, Alexy (2011, p. 294) menciona a tese de Bachof quanto à existência de reais restrições à liberdade, o que é traduzido na previsão de restrições para além daquilo que é protegido pelo texto constitucional. As informações estão presentes em: Otto Bachof, "Freiheit des Berufs", in Kar-August Bettermann *et al* (Orgs.), *Die Grundrechte*, v. 3/1, Berlin: Duncker & Humblot, 1958, p. 208; cf. também Theodor Maunz, *Deutsches Staatsrecht*, p. 123.

peculiaridades do ordenamento jurídico brasileiro, por analisar tal categoria de forma apartada.

Alexy (2011, p. 290-291) salienta que além das cláusulas de restrição escritas que dispõem quanto a restrições constitucionais diretas, há cláusulas não escritas identificadas pela jurisprudência do Tribunal Constitucional Federal alemão. Tais cláusulas veiculam restrições de caráter principiológico, em que são analisadas colisões com direitos fundamentais de terceiros e com outros valores de patamar constitucional.

De modo semelhante à hipótese tratada acima por Alexy (2011, p. 290-291), Canotilho (2003, p. 1273) trata de limites constitucionais não escritos ou de restrições não expressamente autorizadas constitucionalmente. Conforme o jurista português, embora o reconhecimento dessa categoria seja problemático, ela deve ser admitida, uma vez que decorre das ideias de sistematização da Constituição e de proteção dos outros direitos e bens presentes na ordem jurídica. Tal modelo está associado à tese dos limites iminentes dos direitos e, por consequência, à teoria interna das restrições aos direitos fundamentais. Apesar de também não aderir à teoria interna, Canotilho (2003, p. 1273) não desconsidera sua importância ao afirmar que, por exemplo, a inexistência de limites constitucionais expressos ao exercício do direito de greve não quer dizer que tal direito não possa ser restringido para garantir outros bens e direitos, como a prestação mínima de serviços de saúde e de segurança.

No contexto brasileiro, Mendes e Branco (2013, p. 210) admitem a possibilidade de restrição aos direitos fundamentais mesmo quando inexistente a expressa previsão constitucional para tanto. Isso ocorre porque os comandos normativos não são considerados como absolutos na ordem jurídica. Assim, Mendes e Branco (2013, p. 210) entendem ser possível o estabelecimento de restrições legislativas aos direitos, desde que não sejam ultrapassados os limites impostos constitucionalmente. Essa possibilidade vincula-se ao princípio da legalidade, previsto no inciso II do artigo 5º da Constituição (BRASIL, 1988), o que permite que o legislador determine os limites aos direitos fundamentais.

Diante da hipótese descrita, o exercício da atividade restritiva deve ser cauteloso, sob pena do cometimento de abusos na determinação das restrições aos direitos, o que é feito com respeito ao que prevê a norma constitucional que dispõe quanto ao direito a ser restringido.

No mesmo sentido, Olsen (2006, p. 151-152) enfatiza a existência de critérios ao exercício das restrições. Tais requisitos são previstos pela própria ordem constitucional, correspondendo à observância da proporcionalidade e da garantia do núcleo essencial. Ademais, ressalte-se que enquanto as restrições expressamente autorizadas gozam de presunção de legitimidade, o problema relativo às restrições não expressamente autorizadas está situado na identificação de violações ao conteúdo dos direitos fundamentais perpetradas pela atividade restritiva, bem como a definição de indicadores para o controle judicial (OLSEN, 2006, p. 151-152).

A possibilidade de restrição dos direitos fundamentais sem a expressa previsão legal está sujeita a críticas. Nesse sentido, a possibilidade de restrição aos direitos fundamentais parece contraditória com o texto constitucional, na medida em que, conforme o entendimento de parte da doutrina, se o legislador é autorizado a limitar determinado direito quando o texto constitucional emprega expressões como “nos termos da lei”, e a doutrina concebe a mesma possibilidade de restrição para outro direito que não tem cláusula expressa de limitação, o instituto da reserva legal perde o seu sentido, já que qualquer direito, com cláusula da reserva legal ou não, é passível de restrição (DIMOULIS E MARTINS, 2014, p. 157).

Sob o ponto de vista sistêmico, a interpretação mais adequada entende que a inexistência de reserva legal possibilita o pleno exercício do direito, sem que haja riscos de conflito com outros presentes na ordem jurídica. Caso fosse concretizada tal intervenção pelo legislador, ela seria reputada inconstitucional, visto que as restrições no caso concreto somente podem ser realizadas entre bens jurídico-constitucionais, e não pela prévia restrição operada pelo legislador ordinário (DIMOULIS; MARTINS, 2014, p. 157).

O argumento acima é refutado pelo exemplo do direito fundamental à vida privada, previsto pelo artigo 5º, inciso X, da Constituição (BRASIL, 1988). Sob a perspectiva de não determinação legislativa do conteúdo do direito, pode-se pensar que, por não existir reserva legal, a tutela de eventuais colisões do direito com outros mandamentos tutelados pela ordem jurídica pode ser realizada pelos Poderes Executivo e Judiciário sem intermédio legislativo (DIMOULIS; MARTINS, 2014, p. 158). No entanto, o direito está sujeito a diversos conflitos, como quando a afetados outros direitos como a liberdade de manifestação do pensamento, a liberdade de comunicação dos jornalistas e o direito à informação.

Nesse sentido, afirmam Dimoulis e Martins (2014, p. 158-159) estar-se diante de um complexo problema de hermenêutica constitucional, na medida em que, ou se procede à intervenção legislativa mesmo desacompanhada de expressa autorização constitucional ou se utiliza de intervenções pontuais dos Poderes Executivo e Judiciário para definir os limites do direito quando confrontado com outros bens jurídicos. Ao escolher a primeira alternativa, enfatiza-se uma potencial violação da sistemática constitucional que tem como premissa a distinção entre direitos fundamentais com e sem reserva legal. Por sua vez, a segunda alternativa aos demais Poderes seria possível o estabelecimento de limitações que o Legislativo não pôde ele próprio realizar.

O peso dos argumentos envolvidos tende a favorecer a atividade legislativa, já que, além de não haver justificativa, sob o ponto de vista constitucional, para que a ação dos poderes Executivo e Judiciário prevaleça, deve-se considerar que a preferência pela atuação legislativa observa os “princípios da democracia, da segurança jurídica e da economia processual” (DIMOULIS; MARTINS, 2014, p. 159), bem como não impossibilita a apreciação judicial pelo controle de constitucionalidade dos dispositivos normativos.

A existência de restrições não expressamente determinadas pelo texto constitucional relaciona-se à ideia de harmonização dos princípios presentes na ordem jurídica. Como mandamentos *prima facie*, eles demandam a submissão à máxima da proporcionalidade para se tornarem direitos definitivos. A aplicação desse procedimento, no que concerne à hipótese ora analisada, deve ser feita com especial cautela, assumindo a tarefa de concretização dos direitos a indicação do peso das intervenções pelos poderes “com justificativa quase evidente, e racionalmente compreensível, a fim de justificar uma profunda mitigação do núcleo essencial” (OLSEN, 2006, p. 157).

No contexto brasileiro, em decorrência do princípio da legalidade, tais restrições podem ser concretizadas pela via legislativa, o que requer que a atividade parlamentar observe a proporcionalidade. Diferencia-se o contexto nacional, portanto, da proposta de Alexy (2011, p. 290-291), que vincula as restrições não expressamente previstas pela Constituição à categoria de restrições diretamente constitucionais. Como são admitidas restrições determinadas pela legislação infraconstitucional, elas podem ser tanto direta quanto indiretamente constitucionais.

4.4 O núcleo essencial dos direitos fundamentais

A noção de que os direitos fundamentais apresentam um conteúdo mínimo essencial parece intuitiva, na medida em que, segundo Silva (2006, p. 23-24), sucede dos direitos a ideia de proteção de algo e, por conseguinte, sem que seja prevista tal condição, não haveria justificativa para a existência de comandos normativos para a sua tutela. Na verdade, a inexistência de limites às restrições de direitos fundamentais atentaria contra a própria noção de supremacia constitucional (DIMOULIS; MARTINS; 2014, p. 167). Apesar da simplicidade dessa constatação, existem problemas de elevada complexidade a serem avaliados pela doutrina e pela jurisprudência.

Como obstáculo à atuação dos Poderes Legislativo e Judiciário, a definição do núcleo essencial dos direitos fundamentais, e, em especial, dos direitos de natureza social, significa manejar com as tradicionais, segundo Canotilho (2008, p. 11), reservas de lei e reserva econômica (ou reservado possível). Inserida no âmbito do direito constitucional de direção¹², tal tarefa sintetiza as “[...] dimensões constitutivas da *igual dignidade social* e da *justiça distributiva*” (CANOTILHO; 2008, p. 11). A definição do núcleo duro dos direitos torna-se indispensável, portanto, ante um cenário político e econômico mundial em que pressões por medidas de racionalização de custos são constantes (CANOTILHO, 2008, p. 10).

Como os direitos fundamentais são tutelados não são tutelados de maneira unívoca pelos distintos ordenamentos jurídicos, mostra-se também variável a relação entre o núcleo essencial dos direitos fundamentais e o mínimo existencial. De acordo com Toledo (2017b, p. 104), “Dentre os direitos fundamentais sociais, poucos são os que compõem o mínimo existencial. Daí serem eles chamados de direitos fundamentais sociais mínimos. E,

12 A partir da leitura de Canotilho (2008), o Direito Constitucional de Direção configura um modelo dogmático constitucional resultante da necessidade de articulação dos novos paradigmas resultantes da ótica neoliberal, que sustentam a falência do modelo estatizante e intervencionista do *Welfare State*, com os direitos fundamentais sociais consagrados constitucionalmente. Desse modo, embora sejam mantidas as categorias jurídicas e hermenêuticas do constitucionalismo no tocante à preservação de um mínimo social, o que representa uma espécie de heterodeterminação constitucional da atuação das diversas esferas de governo, são inseridas “*guide-lines* de boas práticas” de gestão das prestações atinentes à efetivação dos direitos sociais, mediante o recurso à interdisciplinariedade do conhecimento (CANOTILHO, 2008, p. 9-10).

finalmente, apenas o núcleo essencial desses direitos forma o conteúdo do mínimo existencial”.

Apesar das peculiaridades ressaltadas, há convergência quanto à vinculação dos direitos ao mínimo existencial, o que “abrange mais do que a garantia da mera sobrevivência física (que cobre o assim chamado mínimo vital e guarda relação direta com o direito à vida), situando-se, de resto, além do limite da pobreza absoluta” (SARLET; ROSA, 2015, p. 221). Considerados os pressupostos anteriores, que serão melhor discutidos nos itens seguintes, deve-se destacar que a discussão quanto à definição do núcleo essencial dos direitos fundamentais resultou na reunião de distintos modelos de pensamento na Alemanha. Assim, de acordo com Sarlet (2011, p. 395), há de se notar que grandes contribuições para o debate acerca do estabelecimento de limites às restrições dos direitos fundamentais têm sido desenvolvidas naquele país, o que é representado especialmente, segundo Mendes e Branco (2013, p. 211), pela teoria dos “limites dos limites” (*Schranken-Schranken*), correspondente à elaboração de instrumentos teórico-institucionais que delimitam os contornos da prática legislativa no estabelecimento de restrições a direitos fundamentais individuais. Sucedâneos das disposições constitucionais, os limites abarcam a discussão tanto quanto à “necessidade de proteção de um núcleo essencial do direito fundamental quanto à clareza, determinação, generalidade e proporcionalidade das restrições impostas” (MENDES; BRANCO, 2013, p. 211).

Sarlet (2011, p. 395) enfatiza que as restrições aos direitos fundamentais devem guardar compatibilidade com a Constituição nos âmbitos formal e material. Pelo primeiro, considera-se a supremacia das disposições constitucionais no ordenamento jurídico, o que significa que as normas oriundas de seu texto “representam atos de autovinculação fundamental-democrática que encabeçam a hierarquia normativa imanente ao sistema,” (SARLET, 2011, p. 395). Pelo segundo, adota-se o entendimento de que as determinações constitucionais não são reduzidas à tarefa de regulamentação formal de competências, mas também que elas correspondem a princípios substanciais, alicerçados na dignidade humana e na salvaguarda dos direitos fundamentais a ela inerentes (SARLET, 2011, p. 395).

Complementando o raciocínio, os elementos formal e material vinculam-se à submissão dos direitos aos controles de constitucionalidade. No que concerne ao controle formal, estão sujeitos à apreciação judicial a competência dos Poderes, o procedimento e a

forma adotada pelos agentes estatais. O controle material dirige-se à tutela do núcleo essencial dos direitos, o que suscita o respeito à proporcionalidade e à razoabilidade. Ademais, o aspecto material também deve considerar a controvérsia acerca da vedação ao retrocesso (SARLET, 2011, p. 397).

Na visão de Alexy (2011, p. 295-296), a discussão volta-se ao caráter principiológico das normas de direitos fundamentais, o que conduz a algumas implicações quanto à possibilidade de restrição dos direitos. Trata-se da verificação de limites à restringibilidade dos princípios. As restrições a direitos fundamentais apenas são possíveis “se, no caso concreto, aos princípios colidentes for atribuído um peso maior que aquele atribuído ao princípio de direito fundamental em questão” (ALEXY, 2011, p. 296). Assim, os direitos fundamentais correspondem a restrições a sua própria possibilidade de restrição.

No que concerne ao direito alemão, Alexy (2011, p. 296) declara que a garantia do limite às restrições resulta da leitura do artigo 19, §2º, da Constituição daquele país. Historicamente, a criação do dispositivo caracterizou a tentativa de controlar o poder quase ilimitado do legislador característico do início do século XX¹³. Com ele, buscou-se contrastar a proteção prevista constitucionalmente dos direitos fundamentais com o exercício da atividade legislativa. Como a tutela dos direitos era veiculada pela observância do princípio da legalidade e pelos institutos da reserva legal e da supremacia da lei, permitia-se o pleno esvaziamento dos direitos pela atuação legislativa (MENDES; BRANCO, 2013, p. 211).

Outros fatores potencializam o esvaziamento dos direitos fundamentais. Segundo Mendes e Branco (2013, p.212), a possibilidade de realização do controle de constitucionalidade do direito infraconstitucional somente surgiu em 1925. Ademais, a inexistência de instrumentos que assegurassem “a efetividade dos direitos fundamentais em face dos atos administrativos contribuía ainda mais para a onipotência do legislador” (MENDES; BRANCO, 2013, p. 212).

Sendo polêmico o entendimento do artigo 19, §2º da Constituição alemã, Alexy (2011, p. 296-297) afirma que podem ser elencadas duas principais linhas interpretativas referentes ao mesmo: 1) as teorias sobre o conteúdo essencial podem ser classificadas de

13 Mendes (2013, p. 212) enfatiza que, por razões semelhantes, as Constituições Portuguesa de 1976 e Espanhola de 1978 preveem, respectivamente, nos artigos 18º, n. 3 e 53, n. 1, dispositivos limitadores da atuação legislativa no que concerne à restrição de direitos fundamentais.

acordo com a garantia de situações subjetivas ou objetivas pela normatização constitucional; 2) as teorias podem ser distinguidas de acordo com o sentido relativo ou absoluto referente ao conteúdo dos direitos fundamentais.

Quanto à primeira discussão, o Tribunal Constitucional Federal alemão posicionou-se, num primeiro momento, pela atribuição de uma perspectiva objetiva à garantia do conteúdo essencial, o que corresponde a uma vedação à supressão de uma garantia geral prevista constitucionalmente (ALEXY, 2011, p. 296). Posteriormente, o mesmo tribunal proferiu decisões garantidoras de posições individuais. Segundo Alexy (2011, p. 296-297), a garantia do núcleo essencial não pode se reduzir a posições no plano objetivo, uma vez que a Constituição, ao estabelecer como de elevada relevância a vedação de afetação do núcleo essencial dos direitos fundamentais, também indica que os de direitos fundamentais devem ser minimamente respeitados.

Embora sejam relevantes posições objetivas no âmbito do núcleo essencial dos direitos fundamentais, isso não pode resultar na substituição da categoria subjetiva. Conforme Alexy (2011, p. 297), “A natureza dos direitos fundamentais como direitos dos indivíduos milita, no mínimo, a favor de uma coexistência de uma teoria subjetiva e de uma teoria objetiva”.

Na verdade, conforme assinalam Mendes e Branco (2013, p. 214), “as diferentes funções cometidas aos direitos fundamentais na ordem constitucional podem ter influência decisiva sobre o próprio significado do art. 19, II, da Lei Fundamental”. Admitido o caráter pluridimensional dos direitos fundamentais, tem-se como resultado interpretativo o reconhecimento da coexistência entre os aspectos objetivo e subjetivo pela ordem jurídica.

Aclaradas as diferenças entre as teorias, cumpre investigar os desdobramentos da teoria subjetiva. Doutrinariamente, o referido modelo conceitual pode ser considerado relativo ou absoluto.

De acordo com a aceção relativa, tem-se como núcleo essencial aquilo que resta da aplicação do sopesamento. Desse modo, decisões que observam a máxima da proporcionalidade “não violam a garantia do conteúdo essencial nem mesmo se, no caso concreto, nada restar do direito fundamental.” (ALEXY, 2011, p. 297-298). Isso implica afirmar que a teoria relativa tem como garantia do núcleo essencial a máxima da

proporcionalidade. Por conseguinte, a cláusula estabelecida pelo artigo 19, §2º, da Constituição alemã tem significado declaratório (ALEXY, 2011, p. 297-298).

Tratar dos limites às restrições dos direitos fundamentais pela ótica relativa leva à análise da proporcionalidade e das noções de proibição de excesso e de proibição de insuficiência. O primeiro conceito, correspondente a um critério de controle de constitucionalidade de medidas restritivas de direitos fundamentais, vincula-se, em regra, à perspectiva dos direitos de defesa. Por seu turno, o segundo fundamenta-se na noção de omissão dos poderes públicos na tutela dos direitos fundamentais. A proporcionalidade funda-se no controle da atuação estatal quando esta é considerada frustrada relativamente aos deveres de proteção dos Poderes Públicos.

Em síntese, a contraposição entre a proibição de excesso e a proibição insuficiente permite tratar de uma dupla face característica da máxima da proporcionalidade, que permite o controle da legitimidade de medidas restritivas aos direitos consagrados constitucionalmente tanto pela identificação de condutas positivas quanto negativas pelo Estado (SARLET, 2011, p. 397).

Enquanto a teoria relativa parte da análise das circunstâncias do caso concreto, submetendo-se à lógica da proporcionalidade, a teoria absoluta define que cada direito fundamental tem um núcleo inafastável ou, conforme Mendes e Branco (2013, p. 213), “uma unidade substancial autônoma que, independentemente de qualquer situação concreta, estaria a salvo de eventual decisão legislativa”.

Alexy (2011, p. 298) declara que um número significativo de decisões do Tribunal Constitucional Federal alemão aponta a opção pela teoria absoluta pelo tribunal alemão. Por outro lado, algumas decisões manifestam sentido oposto, como na decisão sobre o bem-estar de adolescentes e a assistência social (*BverfGE 22, 180 apud ALEXY*, p. 298). Conforme Alexy (2011, p. 298), o tribunal teve que apreciar dispositivos da Lei de Assistência Social federal que estabeleciam a internação em instituições do Estado para aqueles indivíduos que manifestassem fraqueza de vontade incomum ou descontrole de desejos naturais, ou estivessem sujeitos à condição de abandono.

O raciocínio desenvolvido na decisão apresenta os seguintes passos. Primeiramente, declara-se que a liberdade é um bem jurídico de tão elevada importância que somente admite restrições excepcionalmente. Posteriormente, afirma-se que a proteção da

coletividade e do sujeito afetado corresponde a uma razão de grande importância. Por proteção da coletividade, deve ser identificada a internação de doentes mentais que produzam riscos à sociedade, hipótese atinente à esfera da teoria absoluta subjetiva. Como terceira etapa, o tribunal enfatiza que o caso em análise não se relaciona nem à proteção da coletividade, nem à proteção do sujeito afetado, mas apenas ao seu tratamento.

A argumentação acima descrita reflete a aplicação da lei de sopesamento e, em especial, o terceiro passo constitutivo da máxima da proporcionalidade¹⁴. De acordo com a situação narrada, a proporcionalidade em sentido estrito avalia comparativamente o peso da afetação da liberdade no caso de internação do sujeito e o peso da razão sanitária para a internação. Como a restrição da liberdade é muito intensa, não é justificável a internação do indivíduo. Investigado o exemplo jurisprudencial, Alexy (2011, p. 300-301) sustenta que, caso fosse defendida a teoria absoluta pelo tribunal, dever-se-ia partir de uma posição rígida. Mas não foi esse o caso tratado, visto que a posição do núcleo essencial foi demarcada com base na análise dos motivos contrários à proteção.

Semelhante discussão foi travada pelo legislador pátrio recentemente. A Lei nº 13.840 (BRASIL, 2019d), que entrou em vigor em 5 de junho de 2019, acrescenta novas disposições à Lei nº 11.343 (BRASIL, 2006) – Lei de Drogas. De acordo com o novel artigo 23-A da referida Lei, torna-se possível, de acordo com o parágrafo 3º, além da internação voluntária de dependentes químicos para a realização de tratamento de saúde, a internação involuntária. Esta, por sua vez, conforme determina o parágrafo 5º, condiciona-se à formalização de decisão pelo médico responsável pelo acompanhamento do tratamento do indivíduo a ser internado, sendo “indicada depois da avaliação sobre o tipo de droga utilizada, o padrão de uso e na hipótese comprovada da impossibilidade de utilização de outras alternativas terapêuticas previstas na rede de atenção à saúde” (BRASIL, 2019d) e podendo

14 Relativamente aos direitos fundamentais que não apresentam cláusula de reserva legal pelo texto constitucional, a análise da máxima da proporcionalidade para a definição de direitos subjetivos no caso concreto deve ser realizada com maior cautela. Nesse sentido, observa a autora que “É certo que esta dimensão do núcleo essencial assume um cuidado especial no caso dos direitos fundamentais restringidos por intervenções estatais não expressamente autorizadas pela Constituição, especialmente nos casos em que elas não forem veiculadas por leis, mas por atos administrativos. Nestas hipóteses, o rigor da necessidade de se satisfazer bens jurídicos em conflito deve assumir um peso com justificativa quase evidente, e racionalmente compreensível, a fim de justificar uma profunda mitigação do núcleo essencial.” (OLSEN, 2006, p. 157)

durar pelo tempo máximo para a conclusão do processo de desintoxicação, limitado o período ao prazo máximo de 90 dias (BRASIL, 2019d).

Não parece ser o entendimento cristalizado pelo legislador consentâneo com o texto constitucional. Assim como no caso alemão, no Brasil, a privação da liberdade somente se justifica por uma razão extremamente relevante. É o que dispõe a Constituição (BRASIL, 1988), que além de garantir o direito à liberdade no *caput* do seu artigo 5º, admite como excepcionais quaisquer atos que redundem na limitação do referido direito, sendo admitidos, tão somente, de acordo com a previsão dos incisos XLVI e LIV do mesmo artigo, com o caráter de pena, e desde que observado o devido processo legal. Ressalte-se que, ainda que inserida em diploma normativo de conteúdo penal, a disposição do novo artigo 23-A está inserida no capítulo referente às políticas públicas de recuperação e reinserção dos usuários de drogas (capítulo segundo), somente identificando-se disposições criminalísticas no capítulo seguinte. Se a conduta de consumir drogas ilícitas, que configura tipo penal, conforme a Lei nº 11.343 (BRASIL, 2006), não é apenada com a privação da liberdade, não cabe ao Estado, sob o pretexto de cuidar da saúde do paciente, assumir tal comportamento¹⁵.

Embora as teorias apresentadas tenham como escopo a proteção dos direitos fundamentais em face do potencial de esvaziamento decorrente da atuação dos Poderes constituídos, ambas estão sujeitas a críticas.

Ao estabelecer uma noção material fixa de conteúdo essencial, estando afastado o caráter restritivo decorrente da atividade legislativa, há o risco de que a tentativa de proteção configure uma fórmula vazia, haja vista “a dificuldade ou até mesmo a impossibilidade de se demonstrar ou caracterizar *in abstracto* a existência desse mínimo essencial” (MENDES; BRANCO, 2013, p. 213-214). Resulta desse pensamento o potencial sacrifício do bem que se visava tutelar.

Comparada com a teoria absoluta, a teoria relativa, conforme Alexy (2011, p. 300-301) prepondera no processo de definição das restrições aos direitos fundamentais. Assim, o

15 De acordo com a proposta deste trabalho, para que sejam consideradas consentâneas com os preceitos constitucionais, devem as disposições da Lei nº 13.840 (BRASIL, 2019d) serem interpretadas restritivamente. Assim, para que se justifique a internação compulsória, um elemento essencial do conteúdo essencial do direito à saúde, qual seja, a vida, deve estar em risco, o que é comprovado mediante a prescrição médica fundamentada de forma consistente.

autor explana que, mesmo diante de posições absolutas, a proteção conferida aos direitos fundamentais não consegue se desvencilhar de parâmetros relativos. De acordo com teoria dos princípios, a proteção absoluta de determinado bem jurídico depende da relação entre as referidas espécies normativas.

Apesar de Alexy (2011, p. 299) defender a teoria relativa, parte da doutrina tende a criticá-la por manifestar excessiva flexibilidade quanto à possibilidade de restrição dos direitos fundamentais, o que tende a desfigurar o seu papel de normas centrais no ordenamento constitucional (MENDES; BRANCO, 2013, p. 214).

Tal objeção é refutável, visto que, com base na teoria de Alexy (2011), o compromisso com a tutela dos direitos fundamentais pressupõe um aprimoramento do modelo argumentativo para a obtenção do direito definitivo no caso concreto. Possíveis restrições aos direitos somente são aceitáveis caso possam ser sustentadas argumentativamente, o que observa os limites impostos pela Constituição e pelo ordenamento jurídico como um todo.

No mesmo sentido, Olsen (2006, p. 164) observa que a proteção dos direitos fundamentais sucede da presunção de intangibilidade conferida aos mesmos no âmbito constitucional. Assim, a não ser que seja constatada expressa disposição do legislador constituinte quanto à possibilidade de intervenção estatal, a ação somente pode ocorrer mediante “grave justificação, apresentada sob a forma de argumentação racional, que demonstre o maior peso de outros princípios em conflito, bem como a proporcionalidade da restrição” (OLSEN, 2006, p. 164).

Guardadas as peculiaridades das correntes teóricas investigadas, nota-se que todas elas, além do escopo de proteção dos direitos fundamentais ante o potencial esvaziamento de seu conteúdo, apresentam contribuições positivas e negativas para a temática.

4.5 Proporcionalidade e restrição aos direitos fundamentais

Do caráter relativo dos direitos fundamentais, especialmente representado pelas normas de natureza principiológica, deriva a necessidade de investigação das circunstâncias fáticas e jurídicas para a concretização de seus mandamentos. Segundo Alexy (2011, p. 116), a definição dos direitos no contexto fático é viabilizada pela articulação dos princípios, o que

conduz à afirmação de que “a natureza dos princípios implica a máxima da proporcionalidade, e essa implica aquela”.

Assim, a restrição aos direitos ocorre pelo cumprimento da máxima da proporcionalidade e de suas três submáximas – adequação, necessidade e proporcionalidade em sentido estrito – que atendem, respectivamente, aos comandos de eleição do meio mais adequado para o atingimento de determinado fim, a opção pelo “mandamento do meio menos gravoso” (ALEXY, 2011, p. 117) e a observância do “mandamento do sopesamento propriamente dito” (ALEXY, 2011, p. 117).

O emprego da máxima da proporcionalidade na definição dos direitos fundamentais relaciona-se à avaliação das circunstâncias fáticas e jurídicas do caso concreto. O momento de apreciação de cada uma é melhor explicitado por Alexy (2011, p. 118), que define que “A máxima da proporcionalidade em sentido estrito decorre do fato de princípios serem mandamentos de otimização em face das possibilidades jurídicas”, enquanto “as máximas da necessidade e da adequação decorrem da natureza dos princípios como mandamentos de otimização em face das possibilidades *fáticas*”.

Como “normas imediatamente finalísticas”, as espécies normativas em tela imprimem a busca pelo alcance de um conteúdo desejado (ÁVILA, 2005, p. 70). O conteúdo pretendido, por sua vez, “só se realiza com determinados comportamentos” que “passam a constituir necessidades práticas sem cujos efeitos a progressiva promoção do fim não se realiza” (ÁVILA, 2005, p. 70). Assim, torna-se evidente o caráter prático dos princípios, vinculados à adoção de determinadas condutas dirigidas ao atingimento de fins.

Dada a natureza de mandamentos de otimização dos princípios, a submissão dos mesmos à máxima da proporcionalidade constitui parâmetro não só de delimitação do espaço de proteção dos direitos fundamentais no caso concreto, como também de restrição. Destarte, a restrição deve ser a menor possível, haja vista a necessidade de máxima efetivação das disposições constitucionais garantidoras desses direitos. De acordo com Silva (2006, p. 24), na medida em que são concebidos os direitos fundamentais sob a perspectiva de máxima amplitude, eventuais restrições a direitos fundamentais devem estar sujeitas à fundamentação para a sua concretização. A máxima da proporcionalidade, por seu caráter manifestamente procedimental, atua como instrumento que confere maior racionalidade ao discurso jusfundamental e, portanto, revela-se mais consentâneo com o ideal democrático de Estado.

A exposição ora desenvolvida não pode se esquivar do sentido terminológico atribuído à máxima da proporcionalidade, visto que a adequada utilização de sua nomenclatura repercute sensivelmente na compreensão do instituto. Embora parte da doutrina atribua ao conceito o nome de princípio da proporcionalidade¹⁶, tal designação é inadequada. Como “postulado” (ÁVILA, 2005, p. 88) ou “máxima” (ALEXY, 2011, p. 116), a proporcionalidade expressa a existência de planos normativos distintos no ordenamento jurídico, tratando-se de normas que efetivamente consagram direitos e metanormas, isto é, “normas de segundo grau” (ÁVILA, 2005, p. 88), correspondentes à estrutura pela qual são aplicadas outras normas. As metanormas também não são sinônimas daquilo que Ávila (2005) denomina como sobreprincípios, como os exemplos dos princípios do Estado de Direito ou do devido processo legal. Enquanto estes encontram-se no nível das normas que são objeto de aplicação, fundamentando material e formalmente a “instituição e a atribuição de sentido às normas hierarquicamente inferiores” (ÁVILA, 2005, p. 88-89), os postulados são desprovidos propriamente de conteúdo axiológico.

Ante as conclusões ora explicitadas, os postulados normativos, neles inserida a proporcionalidade, não correspondem a regras ou princípios. Isso se deve tanto a razões didáticas quanto funcionais. Como não estão situados no mesmo âmbito das normas que são diretamente aplicadas em determinado caso – leia-se por diretamente aplicáveis as regras e os princípios – a utilização desses termos para nomear os postulados potencializa o erro do intérprete quanto à sua utilização. Em oposição aos princípios, tratados como normas finalísticas, ou seja, “normas que impõem a promoção de um estado ideal de coisas por meio da prescrição indireta de comportamentos cujos efeitos são havidos como necessários àquela promoção” (ÁVILA, 2005, p. 89), os postulados “não impõem a promoção de um fim, mas, em vez disso, estruturam a aplicação do dever de promover um fim” (ÁVILA, 2005, p. 89).

Comparativamente às regras, a distinção com os postulados também é clara. Enquanto normas que descrevem comportamentos devidos ou que estipulam atribuições de poder, elas se diferenciam dos postulados pelo mesmo motivo que os princípios, na medida em que ambas as espécies não estruturam, tal como os postulados o fazem, a aplicação de outras normas. Ávila (2005, p. 90) ainda adverte que as diferenças não estão restritas apenas a

16 Para autores que utilizam a expressão “princípio da proporcionalidade”, vide os exemplos de Sarlet (2011, p. 395), Mendes (2013, p. 217) e Barroso (2009, p. 374).

esse fator. A proporcionalidade, enquanto metanorma, não pode ser aplicada à lógica de subsunção. Ela demanda, assim, “a ordenação e a relação entre vários elementos (meio e fim, critério e medida, regra geral e caso individual), e não um mero exame de correspondência entre a hipótese normativa e os elementos de fato” (ÁVILA, 2005, p. 90).

A definição dos contornos da proporcionalidade é de suma importância para este trabalho. Em se tratando os direitos sociais de direitos fundamentais, a sua definição à luz do caso concreto demanda a submissão ao exame da proporcionalidade. Especificamente no que concerne ao direito fundamental à saúde, tal ferramenta é ainda mais relevante, haja vista a insuficiência da legislação em algumas situações. Destarte, além de possibilitar o controle da atividade legislativa nesse âmbito, o que supõe a apreciação quanto às ideias de intervenção excessiva e de proteção insuficiente do referido direito, a proporcionalidade é, em muitos casos, o único instrumento disponível para a promoção de um juízo quanto ao respeito das disposições constitucionais.

O suporte conferido pelo aparato indicado demonstra que o direito à saúde, como comando *prima facie*, embora deva ser realizado na maior medida possível – o que equivale, conforme Melquíades Duarte (2011, p. 79), “a um completo bem-estar físico, mental e social” – admite níveis variados de concreção, envolvendo a análise dos demais princípios atinentes ao caso, além das circunstâncias fáticas.

Aplicada a máxima da proporcionalidade aos conflitos protagonizados pelo direito fundamental à saúde, o intérprete deverá considerar questões como os limites de atuação do Poder Judiciário em matéria de políticas públicas, a eficácia e os custos das medidas pleiteadas, entre outros fatores.

De modo exemplificativo, no que concerne à adequação, deve-se investigar se determinada medida pleiteada perante os Poderes Públicos atende à enfermidade do paciente requisitante, ou seja, se o tratamento é eficaz. No âmbito da necessidade, deve-se avaliar se não há outro tratamento disponível no sistema de saúde que apresente níveis de eficácia semelhantes por um menor custo ou de modo menos invasivo à saúde do paciente, como quando se tem de forma alternativa a um procedimento cirúrgico um tratamento de outra espécie. A investigação da proporcionalidade em sentido estrito envolve a ponderação entre o princípio consagrador do direito à saúde e as demais diretrizes previstas pelo ordenamento jurídico, o que pauta a consideração do peso dos argumentos envolvidos no debate.

Como comando resultante de necessidade de harmonização dos princípios no ordenamento jurídico, a máxima da proporcionalidade desempenha a tarefa de cumprimento do princípio da igualdade no tratamento dos indivíduos, o que exige daquele que tem diante de si um pedido de fornecimento de algum bem ou serviço de saúde a responsabilidade de avaliar se aquela prestação pode ter o seu fornecimento estendido para outras pessoas.

Cumpra registrar que, como princípio, a igualdade é comando otimizável, isto é, requer do intérprete jurídico o seu atendimento no maior nível possível. Isso significa que a avaliação do ponto de vista da sustentabilidade do sistema orçamentário do Estado – haja vista que a concretização dos direitos fundamentais, de um modo geral, implica a criação de custos, deve ser um fator, e não o único, a ser considerado nas decisões.

Como será melhor estudado na discussão promovida por este trabalho acerca da reserva do possível e da relação entre os direitos fundamentais e os custos para efetivá-los, a igualdade, repita-se, por assumir a natureza de princípio, comporta relativização. Inserida no procedimento da proporcionalidade, o seu peso poderá ser maior ou menor que os demais princípios colidentes no momento da ponderação, o que afasta, portanto, argumentos tendentes a conceber a igualdade como mandamento absoluto.

Podendo, a depender das circunstâncias, ser compreendida como regra ou como princípio (ÁVILA, 2005, p. 101), me a igualdade, enquanto caracterizadora da última espécie mencionada, demanda a utilização de critérios para a densificação de seu significado. Nesse sentido, a sua utilização requer o emprego de um critério para que seja promovida a comparação. Por esse raciocínio, a definição de igualdade lastreada na destinação de iguais prestações a todos ou, sob o ponto de vista do erário, de posicionamento tendente a restringir a prestações em matéria de efetivação de direitos fundamentais, tem o potencial de se tornar argumento retórico vazio, e portanto, aplicável a qualquer hipótese sem que haja comprovação da impossibilidade da satisfação das necessidades dos indivíduos. Dessa maneira, a proporcionalidade é o instrumento que permite tratar a igualdade como fim, o que permite a determinação de prestações vinculadas aos direitos fundamentais de modo a se obter, ou, pelo menos, tentar se obter, um resultado harmônico sob a perspectiva da unidade da Constituição.

Ressalte-se que, conforme Canotilho (2003, p. 1182), o caráter aberto das normas de Direito Constitucional, especialmente representadas por princípios, impede que se atribua

valor absoluto às referidas espécies normativas, na medida em que tal caracterização resulta na “destruição da tendencial unidade axiológico-normativa da lei fundamental”. Dessa assertiva sucede o distinto caráter qualitativo entre princípios e regras, em que as primeiras espécies normativas submetem-se às noções de concordância prática e de ponderação, de acordo com o peso e as circunstâncias do caso, e as segundas são aplicadas na medida do tudo-ou-nada.

Nesse contexto, a adoção das regras e dos princípios como comandos que veiculam direitos fundamentais exige dos agentes públicos o papel de densificação do seu conteúdo. Essa responsabilidade, segundo Canotilho (2003, p. 1183), estende-se a todo o ordenamento jurídico, o que, nas palavras do autor, significa um “processo de concretização constitucional”, assentado, em grande proporção, nas tarefas de concretização legislativa, em que se opera a densificação de regras e princípios de forma genérica, e de concretização judicial, em que ocorre a aplicação do direito ao caso concreto. A indeterminabilidade dos princípios não é motivo para que os Poderes não se envolvam no objetivo de densificação constitucional. Conforme assinala Canotilho (2003, p. 1183), da imprescindibilidade de tais normas deflui a controlabilidade das decisões tomadas pelos Poderes Constituídos, o que implica a delimitação de limites ao exercício da discricionariedade.

4.6 Direitos fundamentais sociais e reserva do possível

De acordo com Holmes e Susteim (1999), os direitos, para serem efetivados, implicam custos. Sob tal perspectiva, estão inseridos tanto os direitos negativos, isto é, aqueles de natureza eminentemente liberal, uma vez que demandam a atuação do aparato estatal organizado para tutelá-los, quanto os direitos fundamentais sociais de caráter prestacional, os quais demandam a atuação do Estado por meio da concessão de bens e serviços à população. Nesse contexto, a limitação dos recursos públicos para a concreção dos direitos e, em especial, da segunda categoria de direitos referida, suscita o debate quanto à limitação dos recursos estatais para a sua promoção. As discussões ora suscitadas invocam, nos âmbitos jurisprudencial e doutrinário, o argumento da reserva do possível.

Segundo Sarlet (2011, p. 287), o conceito em exame advém de uma decisão da Constitucional Federal da Alemanha, em que restou assentada a posição de que prestações materiais requeridas ao Estado devem corresponder ao que indivíduo pode razoavelmente exigir, de modo que, mesmo havendo recursos para o poder de disposição, não se pode falar em uma obrigação de prestar algo que não esteja circunscrito aos limites daquilo que é considerado razoável.

Já para Lopes (2010, p. 161), o termo relaciona-se a um conjunto de decisões alocativas de recursos que deve ser visualizado sob o ponto de vista comparativo entre orçamento geral e a destinação específica desses recursos para o suprimento de determinadas necessidades. Em consonância com a orientação de Sarlet (2011, p. 286-287), a verificação da disponibilidade de recursos sob a perspectiva global não possibilita a prestação imediata de determinado bem àquele que a requer, haja vista a necessidade de harmonização dos diferentes interesses abarcados pelo ordenamento jurídico.

A noção de escassez associada à reserva do possível não é sempre natural, estando vinculada a escolhas de caráter político. Assim, Olsen (2006, p. 212-213) ressalta a necessidade de diferenciação entre aquilo que não pode ser realizado em virtude da inexistência de meios suficientes, e aquilo que, observados os parâmetros do ordenamento jurídico para a alocação de recursos, não é possível por razões vinculadas à determinação de prioridades em sociedade.

Em adição à presente discussão, Sarlet (2011, p. 288) destaca que alguns juristas sustentam que a reserva do possível integra os direitos fundamentais, como se compusesse o seu núcleo essencial. Tal entendimento não está alinhado, contudo, com a proposta deste trabalho. Como um argumento relacionado aos princípios da democracia e da separação de poderes, a reserva do possível demonstra a autonomia frente os direitos fundamentais. Trata-se, portanto, de um argumento relacionado a um princípio formal autônomo.

Mesmo que se considere, sob a perspectiva lógica, a reserva do possível como um limite imanente dos direitos fundamentais, essa concepção tende a gerar sérias repercussões no que concerne à proteção dos direitos fundamentais, haja vista a possibilidade de descrição do seu âmbito normativo, e de seus limites inerentes, com “total discricionariedade para afirmar o que é possível e o que não é” (OLSEN, 2006, p. 202). Embora reconheça que a discricionariedade compõe o exercício dos Poderes, a opção pelo Estado Democrático de

Direito requer o reconhecimento de que a discricionariedade não é total, devendo ser enquadrada nos objetivos traçados pela Constituição de cada país.

As visões enunciadas implicam, por consequência, o afastamento da concepção pautada pela existência de limites imanentes aos direitos fundamentais. A assunção da reserva do possível como limite externo aos direitos fundamentais, contudo, não impede a sua existência jurídica, mas pode conduzir a limitações sob o ponto de vista eficaz (OLSEN, 2006, p. 206).

Sintetizando as posições acima, a reserva do possível considera, assim, uma noção de escassez, que pode ser artificial ou natural, que potencialmente restringe a eficácia dos direitos fundamentais. Assim, a primeira característica fundamenta a noção de escassez, que pode ser natural – quando fatores que independem da vontade humana determinam a condição de insuficiência-, e também artificial – quando prioridades estabelecidas pelo ordenamento jurídico, e em especial pela Constituição, definem os parâmetros para a realização de decisões alocativas de recursos. Enquanto isso, a segunda veicula a dimensão limitadora da efetivação dos direitos fundamentais, haja vista a existência de custos para a sua concretização.

As noções acima indicadas apontam, portanto, no que tange à temática dos direitos sociais, que, para que sejam efetivados, deve-se proceder a uma investigação da viabilidade econômica para a sua realização. Deve-se ressaltar, contudo, que a simples argumentação de que não há recursos suficientes para a satisfação da demanda não é satisfatória. Assim, será maior o ônus argumentativo no sentido comprovação da indisponibilidade de recursos pelo Estado.

A articulação dos princípios em jogo simboliza o caráter democrático de um sistema jurídico. Destarte, a proteção de direitos na órbita constitucional torna necessário que os comandos normativos que os definem sejam levados a sério, mediante o exercício da argumentação de forma racional. O núcleo essencial dos direitos fundamentais, nesse contexto, é o limite à intervenção dos agentes públicos, não sendo admissível o seu desrespeito.

5 O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE

A Constituição (BRASIL, 1988) trouxe avanços significativos no tocante à temática dos direitos fundamentais. Segundo Sarlet (2011, p. 63), pela primeira vez na história do constitucionalismo nacional a matéria teve tratamento central na composição do ordenamento jurídico no país. Resultado de um amplo debate promovido no contexto da redemocratização política e institucional na década de 1980, o processo de catalogação e de tutela jurídica dos referidos direitos caracterizou-se pelo seu tratamento analítico e plural, destacando-se o seu significativo cunho dirigente (SARLET, 2011, p. 64).

O caráter analítico do texto constitucional pode ser vislumbrado pela existência não somente de direitos pormenorizadamente dispostos no Título II (BRASIL, 1988), como também pela identificação de outros direitos dispersos ao longo do texto constitucional. Nesse contexto, o estabelecimento de previsões minudentes quanto à proteção dos direitos “revela certa desconfiança em relação ao legislador infraconstitucional, além de demonstrar a intenção de salvaguardar uma série de reivindicações e conquistas contra uma eventual erosão ou supressão pelos Poderes constituídos” (SARLET, 2011, p. 65).

O pluralismo resultante do debate constituinte resultou na incorporação de direitos sociais no plano constitucional. Nesse sentido, a consagração desses direitos como fundamentais representou um avanço em comparação aos documentos constitucionais anteriores, visto que, pela primeira vez na história brasileira, eles não estiveram restritos ao capítulo da ordem social e econômica do país. Revela o novo texto constitucional, portanto, a centralidade dos direitos para a ordem jurídica e, principalmente, o compromisso com a eficácia, opondo-se ao até então reconhecido caráter programático das normas constitucionais.

De modo exemplificativo, no tocante aos direitos fundamentais sociais, a preocupação do constituinte não se limitou a prevê-los, como também procurou traçar parâmetros para a sua concretização. Assim, embora o Estado brasileiro não tenha se constituído historicamente sob a perspectiva de um Estado de Bem Estar Social – configuração estatal baseada no critério do universalismo e na promoção de políticas públicas de caráter preponderantemente social, voltadas à ampliação do conceito de cidadania¹⁷ –

17 Ciarlini (2013, p. 27) caracteriza o modelo de Estado de Bem-Estar Social com as seguintes palavras: “A ênfase desse sistema é justamente a de que todos os indivíduos teriam o direito a um

iniciativas no sentido de proteger os direitos sociais foram concretizadas pelo texto constitucional. Destaque-se a criação de estruturas dirigidas à prestação de serviços públicos nas esferas da saúde e da assistência social. O primeiro tem como principal marca a institucionalização de um sistema público de saúde com previsão de atendimento universal e integral – o Sistema Único de Saúde, conforme previsão do artigo 196 da Constituição (BRASIL, 1988), e o segundo o estabelecimento de uma política de distribuição de renda aos grupos social e economicamente considerados vulneráveis, custeada pelo orçamento da seguridade social¹⁸.

Conforme ressaltado, o aspecto dirigente confirmado pela normatização de princípios fundamentais e de objetivos a serem perseguidos pelo novo pacto jurídico e social efetivou-se pelo desenho de metas a serem cumpridas pelo Estado. Assim, vislumbra-se a manifestação da proteção da dignidade humana por meio do estabelecimento de metas de combate à pobreza e às desigualdades sociais e regionais, bem como a construção de uma sociedade fundada nas ideias de liberdade e de solidariedade, conforme enunciam, respectivamente, os incisos III e I do artigo 3º da Constituição (BRASIL, 1988).

Ao estabelecer a aplicabilidade imediata das normas garantidoras de direitos fundamentais pelo artigo §1º do artigo 5º (BRASIL, 1988), o constituinte tentou afastar o caráter programático das normas de direitos fundamentais, promovendo a sua conversão de meras promessas restritas à órbita política, a deveres a serem cumpridos pela ação dos poderes constituídos. Embora ainda remanesça controverso o alcance do significado da disposição constitucional supracitada, há que se reconhecer, mesmo entre as interpretações mais conservadoras nos âmbitos doutrinário e jurisprudencial, o esforço do legislador constituinte em evitar o esvaziamento dos direitos fundamentais¹⁹.

conjunto de bens e serviços fornecidos direta ou indiretamente pelo Estado, em virtude do poder regulamentar exercido por este sobre a sociedade civil. Nessa perspectiva, esses direitos englobariam itens como a cobertura dos serviços de saúde, de educação integral do cidadão, de auxílio financeiro aos desempregados, de garantia de renda mínima etc.

18 Observe-se que os critérios considerados pelo legislador constituinte para a determinação dos indivíduos considerados vulneráveis estão presentes no artigo 203 da Constituição (BRASIL, 1988). Por sua vez, o artigo 204 prevê o custeio das referidas despesas pelo orçamento da seguridade social.

19 De acordo com Sarlet (2011, p. 261-267), a discussão quanto ao alcance e ao significado da disposição prevista no artigo no §1º do artigo 5º da Constituição (BRASIL, 1988) envolve uma série de aspectos controvertidos. Discute-se, por exemplo, se os direitos previstos além do catálogo do artigo 5º podem ser também considerados fundamentais, o que acarreta a tutela dos mesmos pelo

Apesar do esforço constitucional em torno da concretização de um Estado de Bem-Estar Social por meio do estabelecimento de diretrizes jurídicas e políticas, deve-se reconhecer que o momento histórico de surgimento de um documento normativo-social tão ambicioso foi acompanhado de enormes obstáculos ao cumprimento de suas promessas. Segundo Streck (2003, p. 268), se, por um lado, o pacto constitucional de 1986-1988 desenvolveu-se pela opção de construção de políticas públicas destinadas à realização da justiça social, são contrapostos a esse processo a manifestação da “crise do Direito”, e em especial, do Poder Judiciário – o que ocorreu pela escolha política da combinação do inchaço do Poder Executivo, e de sua tendência de incorporação dos interesses de mercado à esfera ao setor público, à diminuição do Poder Judiciário e de seu papel de controle da ordem jurídica – e um enfraquecimento da estrutura estatal por meio da ascensão de governos neoliberais.

No âmbito dos direitos sociais, as limitações à efetivação das promessas constitucionais são traduzidas por Ciarlini (2013, p. 29) pela existência de “contingências econômicas, financeiras, políticas e sociais,” além de “peculiaridades burocráticas próprias à organização de tais processos de inclusão”, que resultam na potencialização de políticas públicas que, em vez de promoverem o combate às desigualdades, acabam por acentuar a exclusão social.

De forma sintética, nota-se que a proposta de universalização das políticas públicas e da efetividade dos direitos sociais tem cedido espaço diante de acontecimentos políticos, sociais e econômicos no país contrários à efetivação das previsões constitucionais (CIARLINI, 2013, p. 29)²⁰.

Apesar das adversidades percebidas ao longo do caminho de concretização dos ditames constitucionais, deve-se atentar para o surgimento de posicionamentos doutrinários e jurisprudenciais em torno da tentativa de se conferir proteção e efetividade aos direitos fundamentais. Nesse sentido, leituras como a de Streck (2003, p. 276) são voltadas a novas interpretações do ordenamento jurídico com o fim de promover “o preenchimento do déficit

referido dispositivo constitucional. De outra banda, analisam-se os obstáculos à concretização de direitos que demandam a atuação do legislador infraconstitucional para a conformação de sua eficácia e de seu sentido. Ressalte-se, em síntese, que mesmo para aqueles que tendem a limitar a aplicabilidade da referida norma, há de se reconhecer, pelo menos, a existência de efeitos mínimos dela derivados, como, de modo exemplificativo, a vedação à criação de leis que contrariem os mandamentos constitucionais.

resultante do histórico descumprimento das promessas da modernidade” por meio de teorias da Constituição adequadas à realidade países considerados periféricos, com o incentivo ao aprimoramento dos instrumentos de acesso à jurisdição constitucional e à participação democrática.

Adaptadas à realidade nacional, as propostas de Dworkin (2002, 2007) e Alexy (2005, 2011) ora sustentadas por este trabalho podem contribuir para a análise do direito fundamental à saúde, previsto nos artigos 6º e 196 da Constituição (BRASIL, 1988), o que será feito nos itens seguintes.

5.1 O direito fundamental à saúde no panorama brasileiro

Ao longo da história constitucional brasileira, o direito à saúde apenas foi tratado de forma lateral até o advento da Constituição (BRASIL, 1988).

Destaca Dallari (2008, p. 10) que apenas a Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil, promulgada em 16 de julho de 1934, previu o estabelecimento de competência concorrente à União e aos estados para o tratamento da matéria (art. 10, II). Nesse sentido, três foram as preocupações da ordem jurídica daquele momento com a saúde: o combate à mortalidade infantil por meio da adoção de medidas legislativas e administrativas; a prevenção da propagação de doenças transmissíveis por meio de uma política de higiene social; e o cuidado com a higiene mental e o incentivo à luta contra os então chamados venenos sociais (DALLARI, 2008, p. 10).²¹

Outras determinações foram previstas pela Constituição de 1934 ao longo de seu texto, como nas disposições referentes à legislação trabalhista e o seu vínculo com as assistências médica e sanitária. Os demais documentos constitucionais somente previram a atribuição de competência à União para o planejamento dos sistemas de saúde, dotando-os de exclusividade para legislar quanto à proteção e à defesa da saúde, além de observar o acesso dos trabalhadores às atenções médica e sanitária (DALLARI, 2010, p. 10).

A inclusão da saúde no rol de direitos fundamentais no país foi o resultado da confluência dos debates promovidos por diversos setores da sociedade no processo de

redemocratização política (DALLARI, 2010, p. 11). Nesse contexto, promoveu-se uma reforma do setor no país “na contramão das reformas difundidas naquela época no resto do mundo, que questionavam a manutenção do estado de bem-estar social” (PAIM *et al*, 2011, p. 18). O processo de luta agregou movimentos de base, setores da intelectualidade e da classe média, além dos sindicatos que, em algumas circunstâncias, estavam associados aos partidos políticos vinculados à esquerda, considerados ilegais naquele momento (PAIM *et al*, 2011, p. 18).

Naquele momento, as sucessivas reuniões realizadas por diferentes grupos de representação social tiveram, no ano de 1986, a aprovação pela 8ª Conferência Nacional de Saúde da definição do conceito de saúde como um direito dos cidadãos e o estabelecimento de diretrizes para a definição do que viria a constituir o Sistema Único de Saúde. Alicerçado em uma rede de instituições federais, estaduais e municipais definida por meio das estratégias de coordenação, integração e transferência de recursos, o projeto de formulação do SUS teve a sua proteção jurídica garantida, apesar do forte movimento contrário defendido pelo setor privado, na Assembleia Nacional Constituinte (DALLARI, 2008, p. 10-11; PAIM *et al*, 2011, p. 18-19).

Os debates realizados pelos diversos setores da sociedade conduziram à criação de um texto preliminar para a tratar da matéria, sofrendo apenas ligeiras modificações em sua versão positivada. Segundo Dallari (2008, p. 11), o notório envolvimento do movimento sanitário na criação de disposições de maior densidade do que aquelas atinentes aos demais direitos sociais possibilitou o cumprimento do referido direito em maior medida do que os outros. Assim, tornou-se consolidada uma fórmula em que são agregadas diretrizes específicas do sistema e a participação da comunidade.

Com a promulgação da Constituição (BRASIL, 1988), concretizou-se um modelo dotado de significado e de regime jurídico próprios, o que se passa a examinar.

O regime jurídico conferido ao direito à saúde pelo texto constitucional abrange os seguintes aspectos: 1) a sua fundamentalidade formal e material, o que implica o estabelecimento de distinções de caráter jurídico e teórico em comparação a outros países; 2) suas diversas manifestações, que para além das perspectivas subjetiva e objetiva, também contempla funções tanto organizatórias do sistema, quanto a previsão de prestações materiais; 3) a amplitude do seu conceito, o que abrange desde procedimentos com o escopo curativo até

as atividades de promoção do bem-estar e da prevenção de doenças, o que deve ser efetivado de forma progressiva; 4) a análise minuciosa quanto aos titulares e aos destinatários do direito em tela, o que reúne um conjunto de variáveis como as funções assumidas por ele, além de discussões extrajurídicas (FIGUEIREDO, 2010, p. 222).

Relativamente ao primeiro aspecto, o caráter fundamental do direito à saúde desdobra-se nas acepções material e formal. Pelo aspecto material, tem-se que “a fundamentalidade do direito à saúde está calcada, em termos materiais, na relevância da saúde como condição fática essencial para a manutenção da vida humana e fruição, pelo indivíduo, dos demais direitos, fundamentais ou não” (FIGUEIREDO, 2010, p. 223-223). A adoção dessa concepção de saúde é importante para a investigação da temática, na medida em que contempla a um amplo rol de bens e serviços a serem fornecidos aos indivíduos. Na medida em que se vincula à vida, a existência de condições mínimas para a fruição da saúde corresponde não somente a um direito, como também a um pressuposto para o exercício dos demais direitos.

Cumprido ressaltar, neste contexto, que a referida premissa envolve não somente a proteção da vida, mas também requer a identificação de uma perspectiva qualitativa, o que se vincula à ideia de dignidade insculpida pelo artigo 1º, III, da Constituição (BRASIL, 1988). Sem a vida, não há a possibilidade de exercício dos demais direitos abarcados pela ordem jurídica. Por sua vez, a manutenção da vida sem condições mínimas de qualidade, além de violar a noção de dignidade, impede ou, pelos menos, dificulta sensivelmente a fruição dos demais direitos. Exemplifique-se, por exemplo, a situação em que o quadro de desnutrição de determina uma criança tem o potencial de prejudicar o seu direito à educação. Nesse caso, a falta de condições mínimas no que concerne ao direito à saúde tem o potencial de comprometer o desenvolvimento de suas competências cognitivas. Comparativamente, crianças saudáveis têm mais chances de usufruir do direito à educação de forma mais efetiva do que aquelas não têm as mesmas condições de saúde (D’ÁVILA; SALIBA, 2017, p. 23).

Tal problemática retoma a ideia de autonomia dos indivíduos, visto que a garantia de condições mínimas de existência tem significativa repercussão no condicionamento da fruição dos direitos (FIGUEIREDO, 2010, p. 22). Assim, a compreensão do significado de autonomia deve observar a relação entre a liberdade e a concretização de políticas sociais. O ser humano considerado desprovido de meios para garantir o próprio sustento e o de sua

família “é prisioneiro de sua fatídica condição” (D’ÁVILA; SALIBA, 2017, p. 27). Dessa maneira, a promoção de políticas de caráter social é responsável por proporcionar melhores condições de vida e por potencializar o gozo dos demais direitos. A liberdade abrange, portanto, tanto a possibilidade de exercer as decisões que os indivíduos consideram como as melhores para suas vidas, quanto a garantia de oportunidades mínimas para que os indivíduos possam ter uma vida com qualidade, o que não está limitado ao exercício de liberdades civis e políticas (D’ÁVILA; SALIBA, 2017, p. 27).

Relativamente à fundamentalidade material, tem-se a noção de legitimação extranormativa dos direitos fundamentais, o que implica a realização de um pacto social quanto a eleição de determinados valores a serem tutelados pela ordem jurídica, o que se aproxima do ideal de justiça social (FIGUEIREDO, 2010, p. 222-223). Essa visão é compartilhada por Melquíades Duarte (2011, p. 135), que afirma que a saúde, enquanto direito fundamental social, “representa um importante instrumento de promoção de equidade, diante um sistema capitalista, que, por sua natureza, é injusto”. Sendo um dos objetivos da ordem constitucional o combate às desigualdades sociais, conforme expresso pelo artigo 3º, inciso III, da Constituição (BRASIL, 1988), o direito à saúde torna-se corolário dessa visão.

A fundamentalidade formal do direito em tela é apreendida pela compreensão dos institutos normativos previstos em sede constitucional, abarcando: 1) a centralidade dos direitos fundamentais na ordem jurídica, correspondente a uma opção realizada pelo legislador constitucional, representante da sociedade, pela consagração de determinados valores no plano normativo; 2) a existência de um rito legislativo dificultado e dotado de complexidade, criado para impedir a modificação dos comandos constitucionais que protegem o direito à saúde, além da tutela operada pela garantia do conteúdo mínimo dessas normas, o que denota a realização de um conjunto de decisões fundamentais pelo legislador constituinte originário²²; (c) a garantia de aplicabilidade imediata das normas que tutelam os direitos fundamentais, conforme previsto pelo §1º do artigo 5º da Constituição (BRASIL, 1988).

22 Conforme ressaltado, sob a perspectiva alexyana, a garantia do conteúdo mínimo dos direitos fundamentais efetiva-se pelo exercício do debate jusfundamental de forma racional, o que implica o exame da máxima da proporcionalidade. Nesse sentido, afirma declara Alexy (2011, p.) “os direitos fundamentais são posições tão importantes que sua outorga ou não-outorga não pode permanecer nas mãos da simples maioria parlamentar”.

Um segundo aspecto a ser estudado quanto ao regime jurídico do direito à saúde vincula-se à multifuncionalidade dos direitos fundamentais. Para Canotilho (2003, p. 1289), tal característica buscar atender às especificidades dos direitos e das situações fáticas envolvidas no caso concreto. Na teoria de Alexy (2011), essa posição pode ser vislumbrada, por exemplo, na categorização elaborada pelo autor quanto aos direitos fundamentais sociais. Abarcando ações positivas estatais, tais direitos contemplam, além de prestações fáticas, atividades de caráter normativo, como a tarefa de elaboração de normas de caráter organizacional e procedimental. A ordem jurídica nacional é clara ao conceber essa variedade de acepções para os direitos. Destaque-se, por exemplo, que o artigo 196 da Constituição (BRASIL, 1988) prevê a garantia de “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” e o artigo 197, por sua vez, requer a atuação do Poder Público no sentido de “regulamentação, fiscalização e controle” dos serviços e bens de saúde. Em síntese, conforme Figueiredo (2010, p. 223), “isso significa que o direito à saúde dá origem a um complexo de posições jurídico-subjetivas diversas, passíveis de recondução às funções de direito de defesa e de direito a prestações”.

Retomando a classificação de Alexy (2011), estão abrangidos, portanto, os direitos à proteção, à organização e ao procedimento, além do direito a prestações de caráter material, isto é, os direitos à prestação em sentido estrito. Como direito de defesa, a saúde é protegida sob as perspectivas individual e pública, o que impede a interferência do Estado e também de particulares (FIGUEIREDO, 2010, p. 223). Por sua vez, a categoria de direito a prestações abrange a organização e o desenvolvimento dos serviços de saúde e de suas instituições, além da regulamentação do acesso, da participação popular e do controle social. Estão incluídas, ainda, no âmbito do direito à saúde, as tarefas legislativa e de política sanitária, o que é efetivado pelo controle da produção e do desenvolvimento de medicamentos e serviços, além da fiscalização dos procedimentos de criação e fornecimento. Por fim, ressalte-se o caráter mais comum atribuído aos direitos sociais: o direito a prestações em sentido estrito. Essa categoria relaciona-se à existência de posições subjetivas, o que corresponde à possibilidade de exigência, nos âmbitos administrativo e judicial, de prestações materiais, que contemplam procedimentos e produtos de saúde variados.

Um outro elemento a ser considerado na análise do regime jurídico-constitucional do direito à saúde vincula-se à concepção abrangente do conceito. Destarte, estão abarcadas ações curativas e preventivas, além de prestações dirigidas à melhoria da qualidade de vida. Desse modo, Dallari (2008, p.11-12) destaca que estão envolvidas as condições de vida e de organização social dos indivíduos, bem como a verificação da ausência de doenças. Essa concepção advém do período pós-Segunda Guerra Mundial, em que foi criada, no ano de 1946, a Organização Mundial de Saúde (em inglês: World Health Organization - WHO). Em seu estatuto, o conceito em tela é descrito como um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doença (WHO, 1946).

Sob o ponto de vista da titularidade, a concepção ampla de saúde abrange tanto a proteção a sujeitos considerados individualmente quanto em grupo. Assim, inexistente “qualquer relação de prevalência abstratamente estabelecida entre a titularidade individual e a coletiva, menos ainda de caráter excludente em relação a qualquer uma delas” (FIGUEIREDO, 2010, p. 224). A titularidade pode ser atribuída, portanto, “tanto a pessoa, individualmente considerada, como certo grupo específico e mesmo a coletividade, em termos mais abrangentes e que aqui se aproximam à ideia de saúde pública” (FIGUEIREDO, 2010, p. 224).

Desenvolvendo-se o conceito acima, verifica-se que ele alberga não somente “características individuais, físicas e psicológicas, mas, também, do ambiente social e econômico, tanto daquele mais próximo das pessoas, quanto daquele, que condiciona a vida dos Estados” (DALLARI, 2008, p. 12). Por conseguinte, a responsabilidade pela saúde não é vista apenas sob o prisma individual, o que não impede, entretanto, que ações nesse campo sejam efetivadas.

Assim como definido pela OMS, o direito brasileiro, por meio da Constituição (BRASIL, 1988), adotou uma definição ampla de saúde. Nesse sentido, o artigo 196 prevê que o Estado deve prover “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”. Em se tratando de medida mais vantajosa sob o ponto de vista da integridade da saúde das pessoas e também sob a perspectiva econômica, a prevenção de doenças também tem previsão no inciso II do artigo 198. Como torna evidente a redação

do texto constitucional, a saúde não se restringe à ausência de doença, mas também contempla as noções de bem-estar e de qualidade de vida.

Sendo um dever estatal, o cuidado com a saúde da população é tarefa a cargo de todos os entes federativos – União, Estados, Municípios e Distrito Federal – conforme a competência prevista no artigo 23, inciso II, da Constituição (BRASIL, 1988). Correlativa à competência administrativa tem-se a competência legislativa concorrente para tratar da temática. Nesse sentido, de acordo com o inciso XII do artigo 24 (BRASIL, 1988), incumbe à União, aos Estados e ao Distrito Federal regular a matéria. à União cumpre o estabelecimento de normas de caráter geral. Por sua vez, aos Estados e ao Distrito Federal compete a suplementação das normas gerais. De forma suplementar, também podem os Municípios regular o assunto, haja vista o disposto no inciso II do artigo 30 (BRASIL, 1988). Por fim, a competência administrativa dos Municípios para o cuidado com a saúde também está prevista no artigo 30, inciso VII²³.

Os compromissos acima assumidos pela redação constitucional parecem estar alinhados à concepção de direitos fundamentais sociais da teoria de Alexy (2011). Desdobram-se as atividades estatais relacionadas aos direitos sociais tanto na tarefa de produção legislativa quanto na prestação material de bens e serviços de saúde pelo Estado e por particulares. Alinhados a tal concepção estão o artigo 196, que prevê a garantia de “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” e o artigo 197, que requer a atuação do Poder Público no sentido de “regulamentação, fiscalização e controle” dos serviços e bens de saúde.

As competências materiais e legislativas atribuídas aos entes federativos são organizadas, conforme o artigo 198, sob a perspectiva de um Sistema Único de Saúde, constituinte de “uma rede regionalizada e hierarquizada”, cujas principais diretrizes são a “descentralização, com direção única em cada esfera de governo”, o “atendimento integral,

23 A responsabilidade estatal quanto ao cuidado com a saúde não exclui o “comprometimento das pessoas individualmente consideradas, dos grupos e comunidades e mesmo de empresas e agentes econômicos” (FIGUEIREDO, 2010, p. 225)., para o sucesso na promoção de políticas públicas e para o desenvolvimento do direito, já que ele corresponde, conforme Alexy (2011) a um mandamento de otimização.

com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais” e a “participação da comunidade” (BRASIL, 1988).

As ideias de regionalização e de hierarquia visam à organização do sistema de acordo com o nível de complexidade das prestações de saúde a cargo de cada ente federativo. Essa distribuição de tarefas não pode constituir óbice, contudo, ao atendimento das necessidades de cada sujeito sob o argumento de que determinado ente não tem competência para a ação solicitada. Embora administrativamente exista distribuição de competências, o que é vantajoso sob a perspectiva de coordenação do sistema de acordo com as capacidades financeira e logística de cada ente federativo, o regime de solidariedade constitucionalmente instituído tem como concepção a composição de um sistema único, o que acarreta, sob a perspectiva dos titulares do direito à saúde, a exigibilidade de prestações de saúde de qualquer esfera de governo.

Consentânea com tal posição, os tribunais pátrios têm admitido a responsabilidade solidária dos entes federativos no âmbito judicial. Segundo Mendes e Branco (2013, p. 633), a primeira decisão que reconheceu a responsabilidade solidária entre União, Estados, Distrito Federal e Municípios foi o recurso extraordinário nº 195192 (BRASIL, 2000b), cuja ementa é a seguinte:

MANDADO DE SEGURANÇA – ADEQUAÇÃO – INCISO LXIX, DO ARTIGO 5º, DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL. Uma vez assentado no acórdão proferido o concurso da primeira condição da ação mandamental - direito líquido e certo – descabe concluir pela transgressão ao inciso LXIX do artigo 5º da Constituição Federal. SAÚDE – AQUISIÇÃO E FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS – DOENÇA RARA. Incumbe ao Estado (gênero) proporcionar meios visando a alcançar a saúde, especialmente quando envolvida criança e adolescente. O Sistema Único de Saúde torna a responsabilidade linear alcançando a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios (BRASIL, 2000b).

Esse posicionamento restou consolidado no tema de nº 793, relativo ao tratamento da questão como regime de repercussão geral, cujo paradigma é o recurso extraordinário nº 855178 (BRASIL, 2015n), com ementa a seguir transcrita:

RECURSO EXTRAORDINÁRIO. CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. DIREITO À SAÚDE. TRATAMENTO MÉDICO. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. REPERCUSSÃO GERAL RECONHECIDA. REAFIRMAÇÃO DE

JURISPRUDÊNCIA. O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, porquanto responsabilidade solidária dos entes federados. O polo passivo pode ser composto por qualquer um deles, isoladamente, ou conjuntamente (BRASIL, 2015n).

Apesar do reconhecimento, pelos tribunais superiores, da configuração de responsabilidade solidária a cargo dos entes federativos no tocante ao dever de efetivação das prestações de saúde aos cidadãos, foi editado, pelo Conselho Nacional de Justiça, na III Jornada de Direito à Saúde, o enunciado de nº 60, que apresenta entendimento relativamente distinto da jurisprudência. Em oposição à ementa acima transcrita, o enunciado em tela permite que o magistrado determine o direcionamento do cumprimento da prestação de saúde inicialmente por determinado ente, o que não impede que posteriormente a determinação recaia sobre os demais entes solidários:

A responsabilidade solidária dos entes da Federação não impede que o Juízo, ao deferir medida liminar ou definitiva, direcione inicialmente o seu cumprimento a um determinado ente, conforme as regras administrativas de repartição de competências, sem prejuízo do redirecionamento em caso de descumprimento (BRASIL, 2019c).

O enunciado acima não impede que os fundamentos do regime de solidariedade sejam observados, haja vista que, conforme ressaltado, o não cumprimento da prestação de saúde pelo primeiro ente designado no âmbito do processo poderá conduzir à determinação judicial dos demais entes.

Devem ser reconhecidas as críticas ao modelo amplamente defendido pelos tribunais brasileiros no tocante à solidariedade dos entes federativos no tocante ao cumprimento com as demandas de saúde. Segundo Asensi (2015, p. 154) as regras de competência determinadas pela Constituição (BRASIL, 1988) e pela legislação não podem "não podem ser confundidas com a previsão normativa de responsabilidade solidária". Ressalta o autor que as competências são vinculadas à forma de organização dos entes federativos de acordo com suas limitações e capacidades. Nesse contexto, a invocação recorrente à solidariedade no âmbito judicial torna-se problemática, na medida em que tende a onerar desproporcionalmente os Municípios, sem que existam mecanismos efetivos de ressarcimento das despesas realizadas entre os entes federativos (ASENSI, 2015, p. 154-155).

Apesar das críticas no tocante aos problemas resultantes da instituição o modelo de solidariedade entre as entidades federativas, o que tende a dificultar o exercício adequado das competências determinadas pela Constituição e pela legislação infraconstitucional, deve-se ressaltar que não existe, até o momento, instrumento normativo que permita a adoção de entendimento que destoe do regime de solidariedade. Ademais, sob a perspectiva do indivíduo, que ocupa posição de notória vulnerabilidade diante do Estado, deve o legislador preferir o estabelecimento de mecanismos ressarcitórios aos entes federativos a instituir mecanismos que dificultem o acesso do cidadão aos seus direitos.

Retomando a análise dos atributos do direito à saúde, destaque-se que a noção de universalidade é central à dinâmica institucional do sistema público. Considerado o segundo aspecto, trata-se de “direito de titularidade universal, e não apenas atribuída aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País, tal como estabelecido no artigo 5º, *caput*, da CF” (SARLET; FIGUEIREDO, 2010, p. 38). Sendo um direito de todos, ele é passível de tutela tanto sob a dimensão individual quanto coletiva.²⁴ Cumpre ressaltar, ainda, que a noção de universalidade é originária da igualdade.

Tendo os direitos sociais o objetivo de proporcionar melhores condições de vida àqueles sujeitos considerados em condição de maior vulnerabilidade social e econômica, busca o ordenamento jurídico, por meio da garantia de tais direitos, a correção de situações de desigualdade social (MELQUÍADES DUARTE, 2011, p. 138). Tal situação, conforme D’Ávila e Saliba (2017, p. 240), tem como fundamento o pagamento de tributos, o que revela a característica coparticipativa do direito social à saúde. A dimensão coletiva relacionada à arrecadação tributária, por sua vez, resulta na exigência pelos usuários da prestação de serviços públicos pelo Estado. Desse modo, busca-se promover uma boa utilização do produto das contribuições, o que resulta na distribuição de riquezas em sociedade.

A integralidade também desempenha importante papel no desenho das políticas públicas de saúde. A manifestação desse princípio vincula-se ao fornecimento desde de

24 Nesse sentido, Sarlet e Figueiredo (2010, p. 39) sustentam que, relativamente ao tratamento do direito à saúde, “o fato de todos os direitos fundamentais (e não apenas os sociais) terem uma dimensão transindividual (coletiva e difusa) em momento algum lhes retira a condição de serem, em primeira linha, direitos fundamentais de cada pessoa, ainda mais quando a própria dignidade é sempre da pessoa concretamente considerada”.

cuidados básicos até a realização de procedimentos de elevada complexidade, devendo ser conferida prioridade às atividades de caráter preventivo, conforme previsto no artigo 198 (BRASIL, 1988). Cumpre ressaltar que a proposta de integralidade pressupõe a articulação das diferentes esferas administrativas na prestação dos diferentes bens e serviços, o que segundo Mendes e Branco (2013, p. 628), confirma um modelo de “federalismo por cooperação”, em que a operatividade do sistema tem natureza interestatal.

Alinhando a tutela dos direitos fundamentais à concepção de Estado Democrático de Direito, o inciso III do artigo 198 da Constituição (BRASIL, 1988) concebe a formulação de políticas públicas de saúde sob a perspectiva da participação da comunidade na formulação de tais medidas. Assim, além da associação às noções de transparência e de pluralidade ínsitas ao regime democrático, a participação da comunidade busca afastar quaisquer tentativas de condução das políticas públicas de saúde pelo emprego de métodos centralizadores e autoritários. Substitui-se, assim, o tradicional binômio do Direito Administrativo qualificado como “Administração/administrados” pela relação entre Estado e cidadãos – indivíduos titulares de direitos perante o Poder Público.

Na medida em que a efetivação do direito em tela implica despesas, o legislador constituinte traçou os meios para o custeio do sistema de saúde. Assim, o artigo 198, §1º da Constituição (BRASIL, 1988) incluiu no orçamento da seguridade social os gastos estatais com saúde, que devem ser, de acordo com a lógica de federalismo cooperação, ser da responsabilidade de todos os entes federativos. Como o dispêndio de recursos com a matéria tratada é elevado, alterações no texto constitucional foram efetivadas de modo a garantir a sustentação financeira do sistema público de saúde. Para tanto, a Emenda Constitucional nº 29 (BRASIL, 2000a), estabeleceu a destinação de recursos mínimos à promoção de ações e serviços públicos de saúde por cada ente federativo pela previsão do §2º do artigo 198 (BRASIL, 1988).

Apesar da garantia de um patamar mínimo de gastos com o setor de saúde no período compreendido de 2000 a 2004, o aprimoramento do sistema de financiamento de saúde demanda a atualização dos parâmetros normativos para cumprir tal intento. Desse modo, deixou a emenda constitucional a cargo de lei complementar a discussão quanto ao

período posterior a 2004, sob pena de manutenção dos limites mínimos previstos constitucionalmente²⁵.

Relativamente aos gastos estatais com saúde, o desafio da Administração Pública na efetivação da crescente demanda por serviços de saúde tende a se agravar com a Emenda Constitucional nº 95 (BRASIL, 2016b), que estabelece limites aos investimentos públicos no setor. Compreendendo um regime de gastos que se estende por 20 anos, a alteração constitucional em tela restringe o aumento dos valores a serem investidos em saúde (e também em outros direitos sociais) aos valores de referência do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA).

Por se constituir de medida de austeridade radical cuja eficácia tem prazo significativo, a emenda do “teto dos gastos” tende a dificultar o aprimoramento do SUS, visto que ela impede que as crescentes necessidades relacionadas à saúde sejam dotadas de crescimento real dos recursos orçamentários para o seu atendimento.

De acordo com Instituto Humanitas, da Universidade do Vale do Rio do Sinos (UNISINOS), os efeitos da Emenda Constitucional nº 95 (BRASIL, 2016b) já podem ser percebidos na lei orçamentária referente ao ano de 2019. A previsão do Projeto de Lei Orçamentária Anual (PLOA) de 2019 projetou a destinação de R\$ 117,5 bilhões para a saúde, expressando significativa queda de recursos com relação ao ano 2018, que totalizou o montante de R\$ 1,7 bilhão” (UNISINOS, 2018)²⁶.

Os dados acima elencados sinalizam grave prejuízo à efetivação do direito à saúde no país. Conforme destacam Moutinho e Dallari (2019, p. 19), o implemento da medida adotada pelo legislador constituinte derivado não observam, inclusive, a noção de progressividade cara aos direitos fundamentais sociais, obrigação a qual é garantida, no

25 Segundo Dallari (2008, p. 15), “por acordo político tácito”, houve a manutenção dos percentuais de 12% para os Estados, 15% para os Municípios e 10% das receitas correntes brutas dos orçamentos Fiscal e da Seguridade Social para a União, conforme indicado no artigo 77 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias.

26 Complementa o Instituto Humanistas com informações relativas ao piso dos gastos federais com saúde: “O mínimo para 2019 é definido pelo limite de 2018, atualizado por um IPCA de 4,39%, o que resulta em R\$ 117,3 bilhões. Portanto, as dotações de saúde (R\$ 117,5 bilhões) propostas para 2019 estão praticamente no piso. Diante das restrições impostas pelo teto de gastos, as despesas de saúde já estão comprimidas no mínimo. O propalado efeito mágico da EC 95 – convertendo restrição orçamentária em alocação crescente de despesas nas áreas com maior demanda – não se verificou” (UNISINOS, 2018).

ordenamento jurídico brasileiro, não somente pela previsão originária de tais direitos pela Constituição (1988), o que já corresponde a argumento suficiente à vedação da adoção de medidas como a proclamada acima, como pelo compromisso do país firmado em tratados internacionais como o Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, incorporado pelo decreto nº 591 (BRASIL, 1992).

A discussão no tocante às restrições orçamentárias invoca, ainda, o princípio da vedação de retrocesso social. Segundo Sarlet (2015, p. 476-477), embora os direitos fundamentais sociais possam ser atingidos por crises e instabilidades econômicas, e, em especial, quando se tem em perspectiva os atuais estágios de capitalismo financeiro e de globalização econômica, incumbe ao direito, como instância reguladora dos conflitos sociais, dotar os cidadãos dos mecanismos institucionais para a proteção dos direitos. A proibição de retrocesso atua, nesse contexto, com um direito subjetivo negativo, que implica o reconhecimento de que não se admite, “uma ausência de vinculação do legislador (bem como dos órgãos estatais em geral) às normas de direitos sociais [...], assim como, ainda que em medida diferenciada, às normas constitucionais impositivas em matéria de justiça social” (SARLET, 2015, p. 478). Complementa o autor com a afirmação de que, caso se admitisse a não vinculação do legislador aos comandos consolidados pela ordem jurídica, “estar-se-ia chancelando uma fraude à Constituição” (SARLET, 2015, p. 478), na medida em que a atividade parlamentar “poderia pura e simplesmente desfazer o que fez no estrito cumprimento da Constituição”.

A garantia do direito à saúde não se restringiu à prestação de serviços pelo Estado. A Constituição (BRASIL, 1988) permitiu à iniciativa privada a exploração econômica da atividade. Tal posição foi considerada polêmica no processo constituinte, conforme pode ser evidenciado pelo conflito na redação dos artigos 197 e 199 (BRASIL, 1988). Ao declarar que a execução das ações e serviços de saúde pode ser prestada de forma direta pelo Poder Público ou por meio de terceiros – abarcando pessoas físicas e jurídicas de direito privado –, torna-se despicienda a reafirmação da liberdade do setor privado em matéria de saúde registrada no artigo 199 (DALLARI, 2008, p. 15-16).

A Constituição (BRASIL, 1988) ainda dispõe quanto à política de transplante de órgãos. Segundo o §4º do artigo 199 (BRASIL, 1988), incumbe à legislação a previsão de condições e requisitos para “a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de

transplante, pesquisa e tratamento”, estando também compreendidos os critérios para “coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados”. Vedou o texto constitucional, ainda, a comercialização de quaisquer órgãos e tecidos.

Antevendo a possibilidade de que graves conflitos éticos ocorram, e em especial quando considerada o grave quadro de desigualdade social no país, o que poderia estimular o tráfico de tecidos e órgãos de pessoas econômica e socialmente vulneráveis, a referida vedação à comercialização realizou-se de forma expressa. Tal previsão tem como fundamento a dignidade humana, objetivo maior tutelado pela ordem jurídica constitucional²⁷.

No que concerne ao Sistema Único de Saúde, o artigo 200 da Constituição (BRASIL, 1988) aponta algumas competências a serem cumpridas no âmbito da rede pública. Tratam-se de tarefas a serem cumpridas pelos Poderes em todos os níveis federativos, compreendendo tanto a participação no processo legislativo e na formulação de políticas públicas, quanto a execução de serviços e de atividades fiscalizatórias no âmbito da saúde. Eis os parâmetros considerados constitucionalmente: 1) controle e fiscalização de produtos, procedimentos e substâncias, além de participação na produção de bens de saúde; 2) execução de ações de vigilância sanitária e epidemiológica, além do cuidado com a saúde do trabalhador; 3) ordenação à formação de profissionais no setor; 4) participação no desenvolvimento de políticas públicas e na realização de ações no tocante ao saneamento básico; 5) incentivo ao desenvolvimento tecnológico e à inovação; 6) fiscalização de alimentos e de seu teor nutricional, além de controle quanto a bebidas e águas para o consumo humano; 7) atuação no controle e na fiscalização da produção, transporte, armazenamento e utilização de produtos tóxicos, radioativos e psicoativos; 8) colaboração na proteção do meio ambiente e do meio ambiente de trabalho.

Embora a formulação do Sistema Único de Saúde corresponda a uma rede de ações integrada pelos diversos entes federativos, Dallari (2008, p.18) registra que o maior nível de responsabilidade atribuído pela Constituição (BRASIL, 1988) é dirigido aos Municípios. Assim, mesmo havendo a distribuição de tarefas nas funções de prevenção, defesa e cuidado pelo sistema público, o que é viabilizado com o apoio técnico e financeiro da

27 A disposição constitucional referente ao transplante de órgãos foi regulamentada pela Lei nº 9.434 (BRASIL, 1997), e parcialmente modificada pelas Leis nº 10.211 (BRASIL, 2001), nº 11.521 (BRASIL, 2007) e nº 11.633 (BRASIL, 2007).

União e dos Estados, a maior responsabilidade municipal é observada pelo dever de fornecer atendimento à população, conforme o artigo 30, inciso VII, da Constituição (BRASIL, 1988).

O encargo maior dirigido aos Municípios é também identificado por outras disposições constitucionais. Segundo Dallari (2008, p. 18-19), o pacto federativo nacional é estruturado sob a perspectiva da predominância do interesse. Nesse sentido, a atuação municipal decorre da maior proximidade do interesse local com a organização e a prestações dos serviços de saúde²⁸. Registre-se, ainda, que tal condição se deve ao reconhecimento da autonomia municipal, conforme previsto no artigo 18 da Constituição (BRASIL, 1988), que prevê competência as competências administrativa e legislativa para tratar de questões de interesse local.

A saúde é também objeto de tutela constitucional por meio da fiscalização realizada pelo Ministério Público do adequado cumprimento de políticas públicas. Considerado como função essencial à justiça, o *Parquet* desempenha o papel de fiscalização, conforme determina o artigo 129, II (BRASIL, 1988), dos serviços públicos, neles abrangidos a saúde. Nesse contexto, a Defensoria Pública também contribui para a garantia do referido direito, na medida em que, conforme o artigo 134, *caput*, sua atuação objetiva “a orientação jurídica, a promoção dos direitos humanos e a defesa, em todos os graus, judicial e extrajudicial, dos direitos individuais e coletivos, de forma integral e gratuita, aos necessitados” (BRASIL, 1988).

A importância dessas instituições na promoção do direito a fundamental à saúde é instrumentalizada pela garantia da gratuidade de seus serviços, especialmente quando se considera a necessidade de provocação do Poder Judiciário para a garantia dos direitos, nas esferas individual e coletiva. Contemporaneamente, deve-se registrar que o papel do Ministério Público e da Defensoria Pública têm ultrapassado, em algumas experiências implantadas no país, os contornos formais da atuação judicial. Assumem posição destacada iniciativas de atuação na esfera extrajudicial mediante a colaboração entre os poderes públicos

28 Registre-se que o modo de estruturação da saúde pública com maior responsabilidade no âmbito municipal resulta do processo de debate que levou à formulação constitucional dessa configuração. Registre-se que esse formato institucional está sujeito a críticas, especialmente quando se considera desequilíbrio entre a concentração de recursos financeiros sob a tutela da União e a baixa arrecadação tributária dos Municípios, dotados de significativas responsabilidades com os gastos sociais.

para o fornecimento de medicamentos e outras prestações de saúde de forma racional e eficiente²⁹.

Como sucedâneas do texto Constitucional, são compreendidas as disposições legislativas acerca do direito à saúde. Conforme ressaltado, os artigos 24, inciso XII, 197 e 198, todos previstos na Constituição (BRASIL, 1988), autorizam, no âmbito da União, a elaboração de normas para a delimitação do tema. Nesse sentido, o primeiro dispositivo prevê a elaboração de normas de caráter geral à proteção e à defesa da saúde. O segundo, por sua vez, incentiva a conformação legislativa das tarefas de “regulamentação, fiscalização e controle”. Já o terceiro objetiva a organização do Sistema Único de Saúde, por meio da atividade legislativa, o que deve atender às premissas de descentralização, atendimento integral, participação da comunidade, custeio de seus gastos pelo orçamento da seguridade social e dos entes federativos, podendo haver a inclusão de outras fontes de financiamento

Como principais marcos legislativos resultantes dos comandos constitucionais, as Leis nº 8.080 (BRASIL, 1990a), e nº 8.142 (BRASIL, 1990b) disciplinam a organização do SUS. A primeira tem como objetivo dispor quanto às condições para a promoção, a proteção e a recuperação da saúde, além de promover a organização e o funcionamento dos serviços de saúde. Deve-se registrar que o projeto original da referida lei sofreu vetos do Presidente da República em vários dispositivos, especialmente naqueles que previam a participação popular na administração do Sistema Único de Saúde e a as transferências de recursos financeiros entre as entidades federativas. A forte articulação do movimento sanitário contrária à postura dos Poderes Executivo e Legislativo resultou na elaboração do segundo marco legislativo referenciado, que tratou de disciplinar as matérias objeto de veto da Lei nº 8.080 (BRASIL, 1990a).

Partindo da competência da União para regular normas gerais sobre o direito à saúde, a Lei nº 8.080 (BRASIL, 1990a) tem como escopo dispor sobre “as ações e serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito Público ou privado”. O caráter de fundamentabilidade constitucional do referido direito é confirmado pelo artigo 2º, que reconhece o dever estatal de

29 Para tanto, merece destaque o estudo de Asensi e Pinheiro (2015) acerca do diálogo interinstitucional promovido pela Defensoria Pública do Distrito Federal,

“prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício”, o que “não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade”, conforme definido pelo §2º (BRASIL, 1990a).

O caráter multifacetado do direito à saúde foi ampliado pela nova redação do artigo 3º, ocorrida com a alteração promovida pela Lei nº 12.864 (BRASIL, 2013a). A sua plena realização condiciona-se a fatores como a organização social e econômica do País, além do acesso, entre outros bens e serviços considerados essenciais, à alimentação, à moradia, ao saneamento básico, ao meio ambiente, ao trabalho, à renda, à educação, à atividade física, ao transporte e ao lazer. Vincula-se o direito à saúde, portanto, ao atendimento de “condições de bem-estar físico, mental e social”, conforme disposto pelo artigo 3º, parágrafo único (BRASIL, 1990a).

Por sua vez, o artigo 4º estabelece a constituição do Sistema Único de Saúde, que abrange o “conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público”. Confirmando a redação do artigo 198, §1º da Constituição (BRASIL, 1988), o §2º confere à iniciativa privada a possibilidade de participação do referido sistema em caráter complementar (BRASIL, 1990a).

A Lei nº 8.080 (BRASIL, 1990a) inclui no seu campo de atribuições um conjunto de ações voltadas ao desenvolvimento da saúde da comunidade, o que é definido pelo artigo 6º e por seus parágrafos. Estando em consonância com as diretrizes estipuladas pelo artigo 200 da Constituição (BRASIL, 1988), as disposições legais estabelecem um rol de tarefas a serem executadas pelo Poder Público. São contempladas ações de vigilância sanitária e epidemiológica, proteção à saúde do trabalhador, participação nas políticas de saneamento básico, controle e fiscalização de produtos e serviços de saúde, além de alimentos, águas e bebidas, incentivo à produção tecnológica e ao aprimoramento da ciência, entre outras ações. Na medida em que o estado de saúde da população está condicionado a um conjunto de variáveis sociais, políticas e econômicas, o conjunto de ações destacado visa intervir nesses fatores de modo a promover a efetivação do direito.

De acordo com o artigo 7º (BRASIL, 1990a), o conjunto de ações elencados deve observar as disposições constitucionais para a sua realização, com o direcionamento de especial atenção ao artigo 198 (BRASIL, 1988). Seguindo também os preceitos constitucionais, o artigo 8º da Lei nº 8.080 (BRASIL, 1990a) define que as ações executadas

pelo Sistema Único de Saúde, de forma direta ou mediante a participação de natureza complementar do setor privado, devem ser organizadas atendendo-se aos parâmetros de regionalização e de hierarquização em níveis de complexidade.

A ideia de responsabilização dos diferentes níveis de governo efetiva-se pela coexistência de gestões comandadas pelos entes federativos. Assim, conforme dispõe o artigo 9º, a direção do Sistema Único de Saúde compete ao Ministério da Saúde, no âmbito da União, às Secretarias de Saúde, no âmbito dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

A hierarquização, por seu turno, identifica-se pela organização de uma rede de serviços de acordo com o nível de complexidade. Ela considera, assim, “a necessidade de que o conjunto de unidades, serviços e ações de saúde trabalhe de maneira articulada, responsabilizando pela atenção integral de uma determinada região a partir de diversos recortes regionais (exemplo: distrito, microrregião, macrorregião etc.)” (ASENSI, 2015, p. 152).

Desse modo, os Municípios devem fornecer atendimento integral à população, com a cooperação técnica e financeira dos Estados e da União. Organicamente, essa estrutura é veiculada pela responsabilidade dos Estados em “identificar estabelecimentos hospitalares de referência e gerir sistemas públicos de alta complexidade, de referência estadual e regional”, conforme dispõe o artigo 17, inciso IX, da Lei 8.080 (BRASIL, 1990a). Já a União cuida da definição e da coordenação “de redes integradas de assistência de alta complexidade”, conforme previsto no artigo, 16, inciso III, alínea “a”, da referida Lei (BRASIL, 1990a)³⁰. Em síntese, as competências dos Municípios referem-se à atenção primária ou básica, as dos Estados às atenções secundária e terciária, isto é, serviços de média e alta complexidade, a serem também divididos com os Municípios mais desenvolvidos do país e as da União, cujas principais funções são a coordenação do sistema, a regulação dos serviços de saúde e o financiamento compartilhado interfederativo (AITH *et al*, 2014, p. 12-13).

A organização do Sistema Único de Saúde deve observar ainda a participação comunitária na formulação e na execução de políticas públicas. Com fundamento na disposição do artigo 198, inciso III da Constituição (BRASIL, 1988), a Lei nº 8.142

30 As competências da União, Estados e Municípios estão descritas de forma detalhada nos artigos 16, 17 e 18 da Lei 8.080 (BRASIL, 1990a).

(BRASIL, 1990b) trouxe as principais formas de operacionalizar tais mecanismos de participação. De acordo com a previsão legal, são regulamentados os conselhos e as conferências de saúde. Os primeiros correspondem a órgãos colegiados com poderes decisórios cuja composição compreende representantes do governo, profissionais de saúde e usuários dos serviços de saúde. Sua atuação dirige-se à formulação de diretrizes para a criação e a execução de políticas públicas de saúde em caráter permanente. As conferências são caracterizadas pela realização de reuniões com periodicidade quadrienal cujos propósitos são a avaliação das políticas públicas conduzidas ao longo do período antecedente aos encontros, além da proposição de novos critérios para a sua formulação.

Pelas disposições constitucionais e legais relativas à participação popular, observa-se que a concretização do direito à saúde requer o debate entre os diversos grupos sociais para a aproximação do direito à ideia de justiça. Nesse sentido, D'Ávila e Saliba, (2017, p. 24) sustentam que a noção de participação deve ser vista de maneira ampla, o que envolve a tomada de decisões, a gestão do Sistema Único de Saúde, o controle das transferências de recursos entre os níveis de governo e a fiscalização da execução de políticas públicas. A fiscalização, por sua vez, “pressupõe o acesso a informações para a compreensão de todos os parâmetros inerentes ao direito à saúde: riscos; benefícios e interesses clínicos, sociais, econômicos e políticos de sua delimitação” (D'ÁVILA; SALIBA, 2017, p. 24), o que constitui ferramenta indispensável para a mobilização dos cidadãos no seu processo de luta por acesso aos direitos e para o aprimoramento da administração do sistema público.

A constituição do sistema de saúde no Brasil ainda é representada pela criação de agências reguladoras. Em se tratando de autarquias com regime jurídico especial, as agências reguladoras estão sujeitas a mecanismos legislativos que visam à garantia de sua autonomia perante a Administração direta. Destarte, o vínculo estabelecido entre tais entidades é concretizado pelo poder de tutela, traduzido numa atividade de controle finalístico sobre a atuação dessas entidades dotadas de prerrogativas próprias.

Nesse contexto, tem-se a criação da Agência Nacional de Saúde Suplementar, agência reguladora federal vinculada ao Ministério da Saúde dotada de “autonomia administrativa, financeira, patrimonial e de gestão de recursos humanos”, além de “autonomia nas suas decisões técnicas e mandato fixo de seus dirigentes” (BRASIL, 2000a). Segundo a Lei nº 9.961 (BRASIL, 2000a), responsável pela criação da entidade, sua competência é

vinculada à “regulação, normatização, controle e fiscalização das atividades que garantam a assistência suplementar à saúde”.

Dallari (2008, p.22) resume as principais atribuições da Agência Nacional de Saúde Suplementar presente na Lei nº 9.961 (BRASIL, 2000a): propositura de políticas e estabelecimento de normas, critérios e procedimento que integram a autarquia (art. 4º, I — V e VII); autorização do registro de operadoras de planos privados de saúde, seus reajustes e a realização da liquidação dessas pessoas jurídicas de direito privado (art. 4º, XVI, XVII, XX, XXXIII — XXXV); definição de parâmetros para o cumprimento da Lei n. 9.656 (BRASIL, 1998a), que trata dos planos privados de saúde (art. 4º, IX — XVI, XXIX e XXX); monitoração, fiscalização, controle e avaliação das atividades das operadoras de planos privados de saúde (art. 4º, XXI — XXVIII); auto-organização de suas atividades (art. 4º, VIII e XXXVIII); promoção da defesa do consumidor (art. 4º, XXXII e XXXVI); fiscalização da qualidade dos serviços de saúde (art. 4º, VI); e promoção de ressarcimento ao SUS (art. 4º, XXXVII).

Além da Agência Nacional de Saúde Suplementar, foi também criada a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Instituída pela Lei nº 9.782 (BRASIL, 1999a), de caráter nacional, a referida Lei integra o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cujas atribuições contemplam, conforme prevê o artigo 2º (BRASIL, 1999a), a definição da política nacional de vigilância sanitária; a normatização; o controle e a fiscalização de produtos, substâncias e serviços de interesse para a saúde; o exercício da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras; o acompanhamento e a coordenação de ações de vigilância sanitária nos âmbitos estadual, distrital e municipal; a prestação de cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios; a atuação em circunstâncias especiais de risco à saúde; e a manutenção do sistema de informações em vigilância sanitária, com o apoio dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

Como autarquia de regime especial, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária é dotada de autonomia relativamente à União. Segundo Dallari (2008, p. 23-24), essa característica derivada da disposição legal não desconsidera, contudo, o dever de observância das diretrizes aplicáveis ao sistema de saúde. Conseqüentemente, quando são realizadas atividades coordenadas com Estados ou Municípios, a autarquia deve se ater às instruções comuns no âmbito do ente federativo.

As atribuições da Agência Nacional de Vigilância Sanitária estão expressas nos artigos 7º e 8º da Lei nº 9.782 (BRASIL, 1999a), que sofreu alterações com a Medida Provisória nº 2.190-34 (BRASIL, 2001a). Remetendo-se às tarefas a cargo do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, o artigo 7º da Lei nº 9.782 (BRASIL, 1999a) estabelece parâmetros para a implementação e a execução de competências pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Assim, destacam-se atividades relacionadas à coordenação e à regulamentação do sistema de vigilância sanitária, conforme previsto pelo artigo 7º, incisos I a III, XVII a XXI, XXVII, além dos parágrafos 1º, 2º, 4º, 5º e 6º. Além disso, o artigo 7º, incisos IV, VII a XVI, XXII e XXIV, e o parágrafo 3º dispõem quanto às competências de regulamentação e de controle da qualidade de bens e serviços de saúde. Em sequência, também são definidos parâmetros para a atuação da agência reguladora, conforme indicam os incisos VI e XXIII do artigo 7º. São objeto de apreciação também as disposições atreladas ao acesso aos produtos e serviços de saúde (art. 7º, V, XXV e XXVI):

O artigo 8º (BRASIL, 1999a) tem especial relevância para o presente trabalho. Segundo esse dispositivo, é atribuição da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, observada a legislação vigente, a regulamentação, o controle e a fiscalização de produtos e serviços em que haja risco à saúde pública. Estão abrangidos por essa disposição, conforme o §1º do referido artigo, os seguintes bens e serviços:

I – medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias; II – alimentos, inclusive bebidas, águas envasadas, seus insumos, suas embalagens, aditivos alimentares, limites de contaminantes orgânicos, resíduos de agrotóxicos e de medicamentos veterinários; III – cosméticos, produtos de higiene pessoal e perfumes; IV – saneantes destinados à higienização, desinfecção ou desinfestação em ambientes domiciliares, hospitalares e coletivos; V – conjuntos, reagentes e insumos destinados a diagnóstico; VI – equipamentos e materiais médico-hospitalares, odontológicos e hemoterápicos e de diagnóstico laboratorial e por imagem; VII – imunobiológicos e suas substâncias ativas, sangue e hemoderivados; VIII – órgãos, tecidos humanos e veterinários para uso em transplantes ou reconstituições; IX – radioisótopos para uso diagnóstico *in vivo* e radiofármacos e produtos radioativos utilizados em diagnóstico e terapia; X – cigarros, cigarrilhas, charutos e qualquer outro produto fumífero, derivado ou não do tabaco; XI – quaisquer produtos que envolvam a possibilidade de risco à saúde, obtidos por engenharia genética, por outro procedimento ou ainda submetidos a fontes de radiação (BRASIL, 1999a).

Conforme indicado, a ANVISA desempenha importante função na verificação da confiabilidade e da segurança de produtos e serviços de saúde, o que resulta na elaboração de listas oficiais que contêm os medicamentos e serviços de saúde aprovados pela autarquia. Essas listas são relevantes no processo de decisão no âmbito judicial, na medida em que permitem avaliar a adequação dos tratamentos de saúde requeridos³¹.

As listas oficiais elaboradas pela ANVISA são relevantes na determinação das políticas públicas de saúde. Ao regulamentar a Lei nº 8.080 (BRASIL, 1990a), o Decreto nº 7.508 (BRASIL, 2011a) fornece diretrizes para a elaboração da lista oficial de procedimentos de saúde abrangidos pelas políticas públicas desenvolvidas pelo SUS. Para a orientação de tais políticas relativamente à confiabilidade dos produtos incorporados pelo sistema público, a RENAME é submetida, conforme disposto pelo artigo 29 (BRASIL, 2011a), ao registro perante a ANVISA.

Outro modelo de regulação no tocante ao direito à saúde refere-se à redação de enunciados pelo Conselho Nacional de Justiça, que contribuem para a orientação das atividades jurisdicionais. Previsto pelo parágrafo 4º do artigo 103-B da Constituição (BRASIL, 1988), o Conselho Nacional de Justiça exerce as competências administrativa e financeira no âmbito do Poder Judiciário, não exercendo, contudo, função jurisdicional. Seus enunciados, embora não vinculem a atuação dos magistrados, têm importante função na tarefa de orientação das suas atividades, uma vez que derivam de debates que objetivam a uniformização das decisões e a melhoria da qualidade das mesmas. No âmbito do direito sanitário, foram realizadas três jornadas de discussões pelo Conselho Nacional de Justiça, sendo elaborados enunciados que versam sob diversos temas no âmbito do direito à saúde.

A referência a diversos parâmetros normativos demonstra o alto nível de complexidade que permeia a concretização do direito à saúde no Brasil. É importante reconhecer que a construção do seu significado acompanha as propostas mais atuais desenvolvidas no mundo, como se percebe na sua proximidade com o conceito da Organização Mundial de Saúde. Destarte, a ideia de bem-estar associada à saúde apresenta

31 Como será visto a frente, controvérsias relacionadas à frequência de atualização das listas, além da verificação da utilização dos mesmos produtos de saúde em outros países, mediante o reconhecimento por suas agências capacitadas para tanto, tendem a relativizar o argumento que nega a prestação dos procedimentos de saúde requeridos pelos interessados quando o único critério utilizado é a não aprovação do mesmo pela entidade oficial nacional.

reflexos no desenho de políticas públicas, em especial no modo como os Poderes Públicos enfrentam a questão, representativa de verdadeiro imperativo constitucional.

Apesar disso, muitos desafios existem à concretização do direito à saúde de acordo com os moldes constitucionais. A atuação judicial, por exemplo, apresenta limitações na compreensão do caráter amplo do referido direito. Isso se deve, segundo Dallari (2008, p. 27), a fatores diversos, como a cultura e a inexperiência dos intérpretes jurídicos no tratamento das políticas públicas. Culturalmente, ainda predomina, muito embora o texto constitucional não esteja restrito a tal concepção, a noção de que a saúde corresponde à ausência de doenças. Como se percebe do processo de modificações nas ciências no século XX, a concepção tradicional de saúde atrela-se aos avanços empreendidos naquele período em termos de desenvolvimento de medicamentos e tratamentos específicos para a cura de enfermidades. Está-se diante, portanto, do fenômeno de culto à ciência, o que acarreta, na maioria das vezes, a limitação do campo de visão quanto às manifestações da saúde para além do aspecto médico-curativo (DALLARI, 2008, p. 27).

Críticas à visão redutora da compreensão da concepção de saúde à cura de doenças são também apontadas por Marques *et al* (2019), o que tem significativa repercussão no tratamento conferido pelas instituições jurídicas – Poder Judiciário, Ministério Público, Defensoria Pública etc. - à matéria. Trata-se da medicalização da saúde, fenômeno “materializado por meio das tecnologias e intervenções constantes da indústria farmacêutica, sendo forma de controle social pelo enfoque exclusivo da doença”, que tem como consequência a “constante transformação de problemas não médicos em problemas médicos sob a forma de doenças” (MARQUES *et al*, 2019, p. 220). Tornando objetos de controle aspectos ou fases da vida dos seres humanos, como a infância, a gravidez, a timidez e o envelhecimento, a medicalização da saúde conduz à perda da autonomia das pessoas para lidar com seus problemas, fazendo com que se sintam dependentes dos saberes médicos (ZORZANZELLI *et al*, 2014, p. 1862).

A crença quase que absoluta na ciência, derivada do Positivismo científico, tem seus reflexos no sistema jurídico. O Positivismo jurídico, vinculando à percepção de que Direito e Lei são sinônimos, indica a dificuldade que o intérprete jurídico apresenta para promover a tutela judicial de políticas públicas. Implementadas, não raramente, com o auxílio de formas legislativas não limitadas às leis ordinárias, é comum a desconsideração dos

parâmetros normativos em matéria de saúde na atuação jurisprudencial. Some-se a isso o caráter, por muitas vezes reconhecido por parte significativa da jurisprudência e da doutrina, programático das normas que definem os direitos sociais no texto constitucional. Conforme discutido, a atribuição da perspectiva programática das normas de direitos fundamentais tende a negar a normatividade dos referidos preceitos, haja vista que, para a sua efetivação, eles dependem da atividade conformativa operada em sede legislativa (DALLARI, 2008, p. 28).

A construção do direito à saúde não está limitada à responsabilidade judicial no controle de políticas públicas e na prestação dos procedimentos de saúde requeridos pelos seus interessados no curso do processo. Desse modo, a proteção do referido direito também engloba o espaço destinado à participação popular na elaboração das políticas públicas sanitárias. A opção constitucional pela efetivação do direito à saúde por meio das discussões promovidas na esfera social traduz a compreensão de que o Estado, como titular de deveres perante os cidadãos, deve ter o compromisso de ouvir as necessidades populares e reunir esforços com o propósito de atendê-las. Dado o potencial aspecto plural dos debates travados nas conferências e conselhos de saúde, o aprimoramento das instâncias de participação popular permite o desenvolvimento do direito nas esferas individual, coletivo e também difuso (AITH, 2010, p. 82; DALLARI, 2008, p. 34).

Registre-se que os processos de construção e de condução das políticas dirigidas ao diálogo entre instituições e sociedade não está livre de críticas. Se, no momento de sua criação, os mecanismos de democracia direta foram considerados como remédios para todos os males originários do caráter autoritário e centralizador do Poder Público, característica vinculada ao período anterior à redemocratização do país, não podem ser negados os riscos relacionados à tentativa de cooptação das instâncias populares por interesses de partidos políticos, sindicatos, associações, entre outros grupos de poder. A assimetria entre os representantes dos mecanismos de participação popular, especialmente quando se considera a falta de informação dos setores populares, além da utilização da máquina pública por aqueles que ostentam maior poder de barganha, tendem a conferir um verniz de legitimidade às decisões tomadas (VIANA, 2016, p. 573-576).

A complexidade dos panoramas histórico e jurídico vinculados à construção do direito à saúde no país demonstra a existência de grandes desafios à sua implementação. O fortalecimento da proposta democrática ambicionado pela Constituição (BRASIL, 1988) é

processo de realização gradual, estando sujeito a avanços e recuos. Nesse sentido, deve-se reconhecer, conforme Hesse (1991, p. 13), que a normatização da vida social pelo texto constitucional tem como contraponto o influxo das forças políticas e sociais. A relação entre Constituição jurídica e realidade político-social é, portanto, de condicionamento recíproco.

De um modo geral, há que se atestar a ocorrência de progresso na tarefa desempenhada pelos Poderes Legislativo e Executivo na elaboração de políticas públicas e na densificação normativa do direito à saúde. Conforme já tratado neste trabalho e discutido por Aith (2010, p. 79), a natureza social do direito à saúde requer a ação estatal de forma a organizar uma rede de serviços de saúde dirigidos aos escopos de proteção promoção e recuperação da saúde, o que é tutelado pelo artigo 196 da Constituição (BRASIL, 1988). A organização do sistema deve ter fundamento o oferecimento de serviços variados em diversos níveis de complexidade.

Ainda assim, não se pode olvidar de que muitas questões ainda carecem de reflexões e também de ações concretas para a efetivação dos comandos constitucionais. Nesse contexto, a atuação do Poder Judiciário é inserida com o escopo de conferir concretude ao sistema de freios e contrapesos derivado da cláusula do Estado de Direito. Assim é compreendida a dimensão individual do direito à saúde, o que possibilita o exercício da tutela jurisdicional de modo a se exigir a prestação de bens e serviços de saúde específicos. Trata-se, portanto, da concepção de saúde como direito subjetivo público (AITH, 2010, p. 79), em que são promovidas correções à atuação dos Poderes Legislativo e Executivo na esfera judicial.

Como direito fundamental, a saúde demanda a sua realização, o que corresponde a tarefa incumbente aos Poderes Públicos. De modo a delinear os contornos traçados pela doutrina no controle da eficácia do direito à saúde pelo Poder Judiciário, o próximo item traz à baila algumas das principais discussões atinentes à temática.

5.2 Desafios à concretização do direito fundamental à saúde

A judicialização da saúde tem como fundamento o crescimento nos pedidos realizados em sede judicial quanto à garantia de prestações de saúde a serem cumpridas pelo Poder Público. Segundo Dallari (2013, p. 77), esse processo ocorre em virtude da “expansão da linguagem dos direitos humanos e ao [do] novo constitucionalismo”. Complementando tal

raciocínio, é válida a definição de Asensi (2015, p. 149), que identifica no fenômeno não somente um espaço para a resolução de conflitos entre atores privilegiados, como “partidos políticos, chefes do Executivo etc.”, como também um meio para a solução de conflitos num contexto social mais amplo.

Conforme ressaltado ao longo da presente investigação, a eleição de valores a serem tutelados pela ordem jurídica em forma de regras e princípios dotados de normatividade afasta a dimensão programática atribuída especialmente aos direitos fundamentais sociais em momentos históricos pretéritos. A nova configuração atribuída aos direitos implica, portanto, o fato de que “nada que tenha alguma importância jurídica fica fora do alcance das disposições constitucionais e, mais importante, que os direitos assegurados pela Constituição devem ser efetivamente realizados” (DALLARI, 2013, p. 77).

Outros fatores que sinalizam o fenômeno da judicialização são apontados por Asensi e Pinheiro (2015, p. 14). De acordo com os autores, a relação entre Direito e saúde ocorre tanto por motivos institucionais, como “o fortalecimento da saúde como direito”, como por fatores culturais, “na medida em que são constituídos espaços estratégicos de reivindicação, além de uma maior compreensão dos cidadãos a respeito dos limites e possibilidades de seus respectivos direitos” (ASENSI; PINHEIRO; 2015, p. 14).

Deve-se frisar, contudo, que a relação entre direito e saúde não se restringe à esfera jurisdicional. Exemplificativamente, Asensi e Pinheiro (2015, p. 15) apontam que, apesar do caráter proeminente do Poder Judiciário no controle da efetividade do direito à saúde, haja vista a existência de competências atribuídas pela Constituição (BRASIL, 1988) para a concreção de tal encargo, outros modelos de atuação, como os mecanismos extrajudiciais adotados pelo Ministério Público e pela Defensoria Pública, possibilitam ampliar a esfera de juridicidade da saúde.

Conforme observado, a problemática ora examinada é complexa, na medida em que congrega elementos não somente associados a discussões teóricas, como o surgimento do neoconstitucionalismo e das teorias pós-positivistas, como também envolve aspectos fáticos, como a destinação de recursos materiais e humanos para a concretização dos referidos direitos, e também políticos, visto que, conforme Alexy (2011), a discussão quanto ao peso de princípios formais e materiais no âmbito da ponderação representa, na verdade, a composição

dos diversos interesses sociais e políticos inseridos no contexto do Estado Democrático de Direito.

O forte caráter político relativo à implementação dos direitos sociais é perfeitamente compatível com os embates teóricos e jurisprudenciais travados no ambiente democrático. Assim, a preponderância (ou não) da efetivação dos referidos comandos constitucionais tem a ver, efetivamente, com os valores consagrados pela sociedade em sua ordem jurídica (NOVAIS, 2010, p. 23); o que não impede a análise tanto de aspectos políticos quanto jurídicos atrelados à temática.

A partir das premissas enunciadas, procede-se à análise de algumas das diversas variáveis vinculadas à eficácia do direito fundamental à saúde.

5.2.1 O problema da dependência da conformação legislativa do direito fundamental à saúde

De acordo com Sarlet (2011, p. 289), um dos obstáculos relacionados à eficácia dos direitos fundamentais sociais, neles incluído o direito à saúde, reside na clássica sistematização dos direitos fundamentais em dimensões. Retomando as discussões dos capítulos precedentes, o problema manifesta-se pela distinção clássica entre os direitos de defesa, correspondentes a condutas absenteístas ou negativas por parte do Estado, e os direitos sociais, identificados como direitos a prestações positivas. Por esse raciocínio, o primeiro exemplo narrado, característico da primeira dimensão de direitos, prescinde de conformação legislativa para a determinação do seu âmbito de aplicação. Por sua vez, os direitos sociais, por se tratarem de prestações positivas a cargo do Estado, dependem da elaboração de políticas públicas, concretizadas pelo Poder Legislativo, para a sua efetivação.

De acordo com o percurso teórico deste trabalho, o estudo da proposta de sistematização dos direitos fundamentais realizada por Alexy (2011) revelou a fragilidade desse argumento. O caráter multifacetário dos direitos fundamentais torna evidente o fato de que tais comandos normativos podem ser materializados por prestações distintas. Exemplificativamente, cite-se o direito à segurança. Classicamente compreendido entre os direitos de primeira dimensão, sua realização requer o desempenho da ação estatal, o que compreende o cumprimento das normas de direito penal, a atuação positiva na elaboração das normas penais e a utilização do aparato policial no controle ostensivo da segurança pública.

O referido caráter multifacetário também está presente no direito fundamental à saúde, o que implica o reconhecimento de direitos a proteção, a prestação normativa, a organização, a procedimento e a prestações materiais. Conforme debatido, essa posição parece mais adequada ao desenho das políticas públicas estabelecidas pela Constituição (BRASIL, 1988), visto que contempla um conjunto de ações a serem desenvolvidas pelos Poderes Públicos, atendendo a fatores de ordem social, econômica e cultural.

Nesse sentido, registrem-se os seguintes exemplos: pelo sentido negativo do direito à saúde, tem-se a vedação à intervenção estatal na saúde das pessoas; pelos aspectos organizatório e procedimental, são identificáveis importantes marcos legislativos na definição das atribuições do Sistema Único de Saúde; a organização dos conselhos e das conferências de saúde voltadas à participação popular e a definição de competências das entidades de fiscalização e controle do cuidado com a saúde, como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e a Agência Nacional de Saúde Suplementar; pelo aspecto prestacional, tem-se a distribuição de medicamentos e vacinas a cargo do Estado, o atendimento médico hospitalar etc.

A comparação entre as esferas da segurança pública e da saúde tem um objetivo: embora se reconheça que a efetivação da saúde dependa da formulação de políticas públicas, o que atrai, por sua vez, a atividade legislativa, ela não é uma exclusividade dos direitos fundamentais sociais. A concretização, portanto, dos direitos fundamentais pela atividade legislativa é argumento de elevado peso na atuação do Judiciário no controle de políticas públicas e na apreciação dos pedidos que lhe são feitos. Isso se deve, em grande proporção, à legitimidade popular atribuída às ações do Poder Legislativo. Traduzida para a perspectiva de Alexy (2011), trata-se da avaliação do peso dos princípios formais da democracia e da separação de poderes.

Nesse contexto, o juiz, diante de uma situação de potencial violação a determinado direito, deve atentar-se às disposições legislativas concernentes ao caso tratado, visto que elas representam, *prima facie*, o significado constitucional do direito fundamental veiculado pelo legislador ordinário. Isso implica o fato de que a legislação ordinária e os atos normativos elaborados pela Administração, neles englobados os atos propriamente administrativos e também aqueles de caráter essencialmente público, fornecem parâmetros

indispensáveis à orientação da complexidade pela qual é concebido o direito à saúde no contexto contemporâneo (DALLARI, 2013, p. 78).

O risco de não observância da lei e dos demais critérios legitimamente construídos pelos Poderes Legislativo e Executivo corresponde à potencial violação do pacto democrático pelo magistrado. Assim, esse comportamento recupera algumas das principais distinções teóricas entre as correntes positivista e pós-positivista, o que suscita a crítica a interpretações equivocadas do alcance das contribuições da última vertente. Segundo Streck (2010, p. 39-40), é comum a distinção, ainda que equivocada, entre o juiz positivista, ou seja, aquele que é apegado à lei, e o pós-positivista, que se atém aos princípios. Por esse modelo, o comportamento do primeiro grupo é considerado como inadequado pelo segundo, já que a preferência pelos valores consubstanciados pela ordem jurídica, a despeito da legislação resultante da perspectiva de legitimidade democrática, deve prevalecer.

A concepção acima deve ser vista com extrema cautela. Como a separação de poderes implica a prevalência *prima facie* da atividade legislativa, a desconsideração da legislação democraticamente elaborada corresponde, em verdade, não a um comportamento pós-positivista, mas positivista. A investigação quanto às contribuições pós-positivistas na mudança na interpretação do Direito e, em especial, das disposições constitucionais aponta para uma grande contribuição que não deve ser abandonada: a contenção da discricionariedade pela normatização constitucional.

A observância da legalidade é, portanto, num primeiro momento, o critério a ser atendido para se evitar posições arbitrárias no âmbito judicial. Relativamente ao direito à saúde, a cautela com os marcos normativos formulados pelos Poderes Executivo e Legislativo têm significativa relevância. Conforme ressaltado, o texto constitucional orienta a atividade política no sentido de aprimoramento da regulação nessa seara, o que significa, apesar das críticas dirigidas aos mecanismos diretos e indiretos de tomada de decisão no contexto democrático, na opção jurídico-política constitucional pela confluência de instâncias de participação popular na definição e na fiscalização das políticas públicas.

Registre-se, contudo, que o cumprimento da lei não conduz a uma observância cega de seus mandamentos ou à redução da atividade interpretativa ao sentido literal do texto normativo. A centralidade dos direitos fundamentais e a supremacia constitucional são conceitos determinantes a serem considerados pelo juiz. Como as disposições legislativas

derivam dos princípios protegidos constitucionalmente, a atividade conformadora dos direitos fundamentais está sujeita a limites. Resgatando a definição de Alexy (2011, p. 116), “a natureza dos princípios implica a máxima da proporcionalidade”. Tal assertiva atrai o papel do Poder Judiciário no controle das disposições normativas, haja vista que, conforme a perspectiva objetiva dos direitos fundamentais, todos os Poderes encontram-se submetidos aos comandos constitucionais. Sendo assim, incumbe especialmente ao Judiciário a realização do controle de constitucionalidade dos referidos atos normativos. Por conseguinte, a aplicação da máxima da proporcionalidade, e de modo mais específico, a ponderação dela componente, invocam, quando da análise do peso dos princípios em jogo, a apreciação da ação legislativa, que pode resultar em proteção insuficiente ou em intervenção excessiva dos direitos fundamentais (TOLEDO, 2017a, p. 287).

Para a avaliação da proporcionalidade ora sustentada, a densificação do princípio do direito à saúde reclama a visão sistêmica arquitetada constitucionalmente. Desse modo, o dever de otimização do princípio vincula-se, de acordo com a previsão do artigo 196 da Constituição (BRASIL, 1988), às noções de integralidade e de universalidade determinantes das ações e dos serviços voltados para a promoção, a proteção e a recuperação da saúde.

A universalidade apresenta múltiplos significados a serem analisados pelo intérprete jurídico. São quatro as principais acepções destacáveis.

Enquanto princípio aplicável às políticas públicas, a universalidade assenta a organização de serviços públicos ao alcance de todos os brasileiros e estrangeiros residentes no país, conforme preconizado pelo artigo 5º, *caput*, da Constituição (BRASIL, 1988). Destarte, a tarefa legislativa deve ter como escopo otimizar o alcance dos serviços de saúde (RIOS, 2013, p. 176).

Por sua vez, a ideia de igualdade do sistema público de saúde, de acordo com o artigo 196 e o inciso I do artigo 194 (BRASIL, 1988), acarreta a gratuidade de seus serviços, de modo que todos tenham acesso a eles (RIOS, 2013, p. 176). No que concerne à gratuidade, cumpre ressaltar que, como comando de otimização, ela deve ser garantia na maior medida possível, o que não impede, conseqüentemente, a sua restrição à luz do caso concreto. Como a gratuidade viabiliza-se primordialmente pela concretização de políticas públicas de caráter abrangente, eventuais pedidos de bens e de serviços de saúde que desbordem do planejamento estatal devem ser avaliados com cautela. Assim, a concessão pelo Judiciário de tais prestações

pressupõe a investigação quanto à capacidade de o requerente ou de sua família custearem o procedimento solicitado sem que se proceda à violação de sua dignidade, além da indispensabilidade de seu fornecimento pelo Poder Público para a melhoria da condição de saúde do paciente.

A amplitude do conceito de saúde tutelado constitucionalmente veicula a associação do sistema de saúde a políticas públicas abrangentes. Desse modo, objetiva-se afastar, a rigor, o fenômeno da “focalização”, isto é, a ideia de que a cobertura de tais políticas deve abranger tão somente as camadas mais pobres da população (RIOS, 2013, p. 176). Ressalte-se que o critério ora estudado não é conflitante com a discussão promovida no parágrafo anterior. Como o artigo 196 da Constituição (BRASIL, 1988) trata da formulação de políticas públicas de caráter universal, está-se diante de um comando de otimização da sua escala de cobertura. Por conseguinte, devem ser evitadas interpretações no sentido de que tais políticas devam atender a um aspecto de intervenção apenas nos setores mais vulneráveis social e economicamente. Em paralelo, o caráter limitado da possibilidade de concessão de tratamentos de saúde no âmbito do Poder Judiciário manifesta-se justamente por não ser ele competente para a tomada de decisões de cunho político.

A lógica de universalidade vincula-se, inclusive, ao respeito a situações individuais e coletivas na preparação de políticas públicas. O caráter multifacetário do direito à saúde atrela-se à pluralidade característica da sociedade contemporânea, que, por assumir tal perspectiva, demanda o atendimento, na maior medida possível, de necessidades distintas. A existência de numerosas variáveis culturais, sociais, geográficas, históricas e econômicas requer a interpretação das carências dos indivíduos de acordo com aquilo que, no âmbito da participação popular, corresponda a seus verdadeiros interesses (RIOS, 2013, p. 176).

Como objeto específico de investigação deste trabalho, o tratamento de doenças raras representa um desafio significativo à efetivação da universalidade. Em se tratando de condições de saúde que apresentam baixos índices de prevalência em meio à população, o direcionamento de políticas públicas ao atendimento das necessidades dos portadores dessas enfermidades, que, em geral, carecem de tratamentos de elevado custos, além da realização de acompanhamento por profissionais especializados, rivaliza com os interesses das maiorias, haja vista a limitação dos recursos públicos para a satisfação das demandas levadas aos poderes públicos.

Deve-se antecipar, desde o presente momento, que a existência de potenciais conflitos entre as maiorias e minorias no âmbito do Estado Democrático de Direito não é solucionado pela submissão destes à fórmula tradicional da primazia do interesse público sobre o privado. Conforme assinala Barroso (2015, p. 37), “[...] democracia significa que os vencidos no processo político, assim como os segmentos minoritários em geral, não estão desamparados e entregues à própria sorte”.

A multiplicidade de fatores relacionada à universalidade tem o potencial de conferir contornos específicos à noção de igualdade no âmbito da saúde. Segundo Aith (2007), embora seja possível tratar do conceito como a igual distribuição de um conjunto de serviços, como aqueles de natureza preventiva, epidemiológica e de vigilância sanitária, há de se reconhecer que, no âmbito da medicina curativa, isto é, o conjunto de prestações de saúde dirigidos à recuperação da saúde dos pacientes, não é possível a aplicação do mesmo tratamento para todos. Consequentemente, torna-se mais adequada a expressão equidade, que é traduzida na ideia de garantia a cada um daquilo que necessita para a restauração de sua condição de saúde.

A concepção de integralidade prevê a articulação de serviços médicos, assistenciais e sociais, mediante a organização entre as diversas instâncias de cuidados com a saúde viabilizadas pelos entes federativos. São compreendidas, assim, as atenções primária, secundária e terciária. Por outro lado, a integralidade não pode ser confundida com o fenômeno reducionista da “farmaceuticalização” da saúde, isto é, o recurso à tentativa de incorporar demandas incentivadas pela indústria ao tratamento da população (RIOS, 2013, p. 177). Ademais, ao dever estatal de promover políticas públicas que concretizem a ideia de garantia, na maior medida possível, do acesso às diversas prestações de saúde para cada caso concreto, a relação da integridade como princípio também revela o seu potencial de restrição. Nesse sentido, a limitação dos recursos orçamentários para a condução das políticas públicas é fator determinante na efetivação do referido comando constitucional (TORRONTOTEGUY, 2010, p. 231).

Analizadas as discussões quanto aos conceitos de universalidade e de integralidade, é possível traçar os seguintes parâmetros para a concretização do direito à saúde no tocante à legalidade e ao exame da proporcionalidade a ela relacionado.

O primeiro critério a ser utilizado é verificar se, para o caso concreto, existe alguma política pública de saúde que abarque a prestação requerida no âmbito judicial. Havendo bem ou serviço abarcado por programas sociais, deve o juiz optar, preferencialmente, pela negativa da medida requerida. A interpretação dos princípios da universalidade e da integralidade do sistema público de saúde pressupõe que os indivíduos se submetam àquilo que é previsto pela ação dos Poderes Públicos, sob pena de violação da igualdade. Todavia, a preferência por políticas públicas não pode se converter em dever de submissão do cidadão à prestação previamente determinada na esfera política.

É errônea a conclusão de que, por se tratarem de direitos sociais, a sua proteção deve ser operada apenas no âmbito coletivo, em que supostamente seria manifestado um maior cuidado com a igualdade. Seja na esfera coletiva, seja na esfera individual, a salvaguarda dos direitos fundamentais efetua-se pela análise das circunstâncias fáticas e jurídicas do caso concreto.

De modo específico, tal noção é ainda mais acentuada em matéria de saúde. Retomando a lição de Aith (2007), a ideia de igualdade no direito sanitário é melhor traduzida pela prestação daquilo que é preciso para a restauração do quadro de saúde dos indivíduos. Consequentemente, a imposição de que o requerente de determinada medida de saúde tenha acesso somente ao tratamento ofertado pela rede pública, quando comprovada a sua ineficácia para a situação, além de contraproducente, visto que conduz ao custeio Estatal de uma medida sabidamente inadequada, viola a igualdade, visto que, sob a perspectiva econômica, aqueles indivíduos que possuem condições de custear as terapias existentes unicamente no setor privado terão acesso à referida prestação sem maiores embaraços.

A avaliação da plausibilidade da concessão dos pedidos alternativos cujos tratamentos já são oferecidos pelo Sistema Único de Saúde carece, portanto, de lastro probatório. Dois são os desdobramentos dessa assertiva: ou se torna comprovada a ineficácia do tratamento da rede pública pela tentativa frustrada do paciente de submissão a mesma, ou são reunidos os diversos pareceres médicos e dos demais profissionais e instituições especializadas no assunto para que o requerente tenha acesso à medida independentemente de tentativa de submissão prévia ao bem ou serviço prestado na esfera pública.

Registre-se que a primeira conclusão não gera maiores controvérsias, uma vez que houve a aplicação da medida convencionalmente sustentada pelo sistema. A segunda,

contudo, acarreta maior cautela à atuação judicial no sentido de verificar se o tratamento pleiteado é efetivamente adequado para a enfermidade do postulante, além de se tornar obrigatória a demonstração de que aquilo que é fornecido pelo Sistema Único de Saúde não responde às carências do paciente. Especialmente quanto à última hipótese, o argumento favorável ao deferimento do pedido torna-se mais significativo quanto maior for o risco à vida ou ao estado de saúde do paciente.

Caso não haja nenhuma política específica para a situação em análise, pode ser verificada a noção de proteção insuficiente do direito fundamental em questão, o que invoca atuação do Poder Judiciário na efetivação da prestação solicitada. Não obstante, a inexistência de política pública não pode conduzir, de imediato, à garantia da medida pela tutela jurisdicional. Para tanto, destaque-se que a atuação judicial, sob pena de violação do princípio da separação dos poderes, não pode exceder o espaço de discricionariedade atribuído ao campo político. O âmbito de proteção judicial do direito fundamental à saúde deve observar, portanto, o exame da proporcionalidade. Nesse contexto, alguns critérios propostos pela doutrina carecem de investigação.

Conforme discutido anteriormente, a construção do direito sanitário no Brasil tem nas disposições constitucionais a determinação de que os Poderes Públicos procedam às atividades de fiscalização e de controle dos serviços e bens de saúde. É o caso artigo 197 da Constituição (BRASIL, 1988), que estabelece o dever dos Poderes Públicos nas atividades de “regulamentação, fiscalização e controle” dos serviços e produtos de saúde. Nesse sentido, a atuação da ANVISA tem relevante função na criação de listas oficiais em que os bens e serviços de saúde tem a sua segurança verificada pela atuação da autarquia. O caráter eminentemente técnico das informações veiculadas nessas listas fornece um critério para a apreciação dos pedidos realizados na esfera judicial. Sendo as decisões tomadas pela agência reguladora destinadas à garantia da confiabilidade e da segurança das diversas prestações de saúde, a concessão das mesmas atrai o ônus argumentativo para a comprovação da segurança e da adequação dos pedidos pelos seus requerentes.

A observância da lista de medicamentos aprovados pela ANVISA exige cautela pelo julgador. Comparada a outros países, a demora na aprovação de medicamentos no Brasil pode ocorrer tanto por razões burocráticas, quanto pela necessidade de se conferir maior rigor técnico às decisões tomadas no âmbito do sistema público de saúde. Desse modo, a aprovação

dos produtos por órgãos oficiais de outros países pode ocorrer com base em estudos não definitivos ou incompletos não aceitos no âmbito nacional (ESPÍRITO SANTO, 2018, p. 46-47).

Conforme sugerido, a obediência à previsão das listas oficiais não é absoluta, o que pode levar, por exemplo, à aceitação de determinados pedidos pelo Poder Judiciário ante a verificação de que os tratamentos de saúde pleiteados são amplamente aceitos por órgãos oficiais de outros países ou a sua segurança é ratificada pela ampla comercialização de determinado produto por um longo período de tempo em outros países.

O acerto da aplicação do referido critério pode ser vislumbrado na decisão do agravo regimental na suspensão de liminar nº 558 (BRASIL, 2017p), que concedeu o fornecimento do medicamento Soliris Eculizumad para o tratamento de hemoglobinúria paroxística noturna. Doença caracterizada pela decomposição dos glóbulos vermelhos (hemólise) especialmente no período noturno, a não utilização do medicamento pleiteado tem o potencial de desencadear um quadro de graves enfermidades – entre elas, destaquem-se: anemia, trombose, insuficiência renal crônica, hipertensão pulmonar, insuficiência hepática, além de riscos à ocorrência de acidente vascular cerebral e, até mesmo, morte.

Conforme demonstrado no voto da ministra Cármen Lúcia, embora a Agência Nacional de Vigilância Sanitária não tenha aprovado a utilização do medicamento, a própria agência reguladora indicou nos autos da ação de suspensão de segurança nº 4316 (BRASIL, 2011e) que ele cumpre com os quesitos técnicos exigidos pela Food and Drug Administration³². Some-se a esse argumento os graves riscos à vida e à saúde resultantes da não administração do medicamento.

A correção da decisão deve-se à impossibilidade de o Poder Público descumprir com os preceitos definidos pela ordem jurídico-constitucional. Estando ameaçadas de forma grave as condições de vida e da saúde do paciente, não pode o Estado se omitir do encargo de proteger, e em especial o Poder Judiciário no seu papel de controle da atuação dos demais Poderes, o núcleo essencial dos direitos fundamentais. Negar a tutela judicial em casos como

32 A Food and Drug Administration é uma entidade pública da administração indireta dos Estados Unidos cuja função é proteger a saúde pública por meio do controle da segurança e da eficácia de medicamentos humanos e veterinários, produtos biológicos, dispositivos médicos, suplementos alimentares, cosméticos e produtos radiativos (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, 2019).

o destacado equivaleria ao retorno às normas programáticas e ao reconhecimento da inexistência de caráter cogente à disposição prevista no §1º do artigo 5º da Constituição (BRASIL, 1988). Esse é o ensinamento de Hachem (2015, p. 131), que afirma que “La previsión [do §1º do artigo 5º], surge como una forma de superar la idea de que los derechos fundamentales sólo adquieren operatividad después de ser enumerados por el legislador ordinario [...]”.

A relativização do parâmetro enunciado ainda pode ocorrer, segundo Torronteguy (2010, p. 232) por razões de política legislativa. Essa é a situação prevista pelo § 5º do artigo 8º da Lei nº 9.782 (BRASIL, 1999a). De modo a dinamizar o processo de aquisição de medicamentos e outros insumos de saúde mediante a realização de acordos multilaterais no âmbito internacional, o dispositivo em tela permite a dispensa do registro de produtos destinados ao atendimento de programas de saúde pública desenvolvidos pelo Ministério da Saúde e por suas entidades vinculadas.

A hipótese descrita refere-se apenas a uma das situações em que o registro na ANVISA é considerado como parâmetro decisório. A presente discussão apresenta questões mais complexas. Nesse sentido, existem os procedimentos de saúde considerados novos ainda não registrados no órgão oficial, ou seja, aqueles que já não são mais reputados como experimentais, mas não têm sua comercialização permitida no país, não sendo contemplados pela RENAME (ESPÍRITO SANTO, 2018, p. 39). No tocante aos referidos tratamentos, muito embora deva ser conferida preferência às opções existentes no âmbito do Sistema Único de Saúde, torna-se possível o custeio público dos tratamentos requeridos pelos pacientes quando se constata a ineficácia dos meios fornecidos pela rede pública, o que decorre da prévia submissão do paciente, sem sucesso, aos mesmos.

Recentemente, o Supremo Tribunal Federal manifestou-se em sede de repercussão geral acerca da viabilidade de concessão de prestações de saúde desbordantes da lista oficial da ANVISA. O julgamento do recurso extraordinário nº 657718 (BRASIL, 2012c), realizado em 22 de maio de 2019, fixou parâmetros similares àqueles discutidos anteriormente. De acordo com o julgado, torna-se possível, excepcionalmente, a concessão de tratamentos sem registro sanitário, desde que sejam verificados os requisitos seguintes: “[...] (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” (BRASIL, 2012c).

O segundo e o terceiro parâmetros enunciados acima sinalizam que, para que haja a concessão de tratamentos, devem ser observados indicadores de outros países relativos à segurança e a confiabilidade das prestações de saúde, haja vista o seu não reconhecimento, até o momento, pela agência sanitária brasileira. Como será visto, esse requisito já foi largamente utilizado pelo Superior Tribunal de Justiça e pelo Supremo Tribunal Federal em matéria de doenças raras.

No tocante ao primeiro critério, verifica-se a cumulação de uma nova exigência, baseada nas recentes alterações promovidas pela Lei nº 13.411 (BRASIL, 2016) na Lei nº 9.782 (BRASIL, 1999a). De acordo com a decisão do Supremo Tribunal Federal, a concessão dos tratamentos não constantes na lista oficial da ANVISA se faz possível apenas para os pedidos em que haja a prévia submissão do pedido de registro perante a agência sanitária, devendo ser constatada a demora na análise do medicamento para além do prazo legal. No tocante às doenças raras, como será visto a seguir, como as condições de produção e de distribuição de medicamentos são, em regra, distintas dos parâmetros aplicáveis aos demais produtos farmacêuticos, não pode ser aplicado o mesmo nível de rigor procedimental.

O acesso a tratamentos novos ainda não registrados pode ser viabilizado quando se verifica, no curso do processo, mediante a avaliação da condição específica do paciente, que o tratamento indicado é o único ou o mais adequado para a preservação da saúde do requerente. Essa última hipótese, como não se sujeita à prévia tentativa por meio dos tratamentos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, acarreta maiores ônus argumentativo e probatório, devendo ser indicada expressamente o motivo pelo qual não é aconselhada a medida contemplada pela rede pública.

Com acerto, o Supremo Tribunal Federal proferiu decisão favorável ao fornecimento de medicamento ainda não registrado pela ANVISA no agravo regimental na suspensão de liminar nº 558 (BRASIL, 2017p). Trata-se de processo em que se pediu o fornecimento do medicamento Soliris (princípio ativo: eculizumabe) para o tratamento de hemoglobinúria paroxística noturna – HPN. Na hipótese em tela, a não subministração do medicamento traria resultados graves à condição do paciente, o que potencializaria, de acordo

com a decisão proferida anteriormente pelo Ministro Ayres Brito e transcrita no relatório da Ministra Cármen Lúcia:

:

[...] uma série de enfermidades graves (com risco, inclusive, de morte), além de submeter o paciente ao sempre desgastante processo de transfusão de sangue. No sopesar dos valores, portanto, a balança da justiça pende, a meu ver, para o lado da vida e saúde humanas, ainda que as lesões à ordem e economia públicas não sejam desprezíveis (BRASIL, 2017p).

Conforme se revela do caso narrado, embora constituía-se como medida excepcional a concessão de tratamentos de saúde que desbordem do conjunto de políticas públicas e, em especial, da RENAME, a submissão do paciente a um dos tratamentos disponibilizados pelo SUS, qual seja, a realização de transfusões sanguíneas, resultaria em intenso sofrimento do paciente. De acordo com as informações presentes no julgado, por configurar doença incurável, a opção disponibilizada pelo SUS mostra-se claramente inadequada, na medida em que demanda a realização de transfusões sanguíneas por toda a vida do paciente.

Além desses, são também avaliados os medicamentos que ainda estão em fase experimental, não havendo comprovação quanto à sua segurança ou quanto à sua eficácia. Relativamente a esse critério, é comum a defesa pela doutrina da negativa dos tratamentos pleiteados, sob o argumento de que o Estado não pode realocar os escassos recursos existentes com tratamentos que oferecem risco à saúde dos pacientes ou que não alcançam o objetivo pretendido (ESPÍRITO SANTO, 2018, p. 45; TORRONTOTEGUY, 2010, p. 233).

Conforme sustenta Espírito Santo (2018, p. 80), a negativa a tratamentos experimentais também comporta análise mais detida.

Embora a segurança dos cidadãos seja um fim a ser perseguido pelo Estado, há casos extremos em que o indeferimento das prestações solicitadas corresponde à negativa do único recurso disponível para a eventual cura de enfermidades ou, até mesmo, para a proteção da vida. Os indicadores utilizados no âmbito das pesquisas científicas no desenvolvimento de fármacos tratam de doenças hipotéticas em que os resultados potenciais do seu uso são atribuídos a sujeitos também hipotéticos.

A submissão aos procedimentos de investigação clínica pode resultar em respostas diferentes para cada paciente. Assim, respeitados os requisitos mínimos de confiabilidade, torna-se aceitável a concessão pela tutela jurisdicional de tratamentos experimentais para

aqueles sujeitos que apresentam quadro de saúde severamente comprometido pela doença. Por se tratar do único meio para se tentar salvar a vida ou se proteger o indivíduo de graves consequências derivadas do agravamento da enfermidade, a negativa pelo Poder Público de tais prestações configura potencial violação à igualdade. Deve-se esclarecer, quanto ao presente aspecto, que a potencial violação da igualdade refere-se ao custeio das despesas acessórias dos pacientes, e também de eventuais acompanhantes, à realização dos tratamentos. Assim, embora as pesquisas clínicas sejam gratuitas, aqueles que não têm condições de custear as despesas necessárias para a participação na pesquisa estariam cerceados em sua autonomia para escolher entre submeter-se ou não ao tratamento experimental em virtude de circunstâncias financeiras que, consoante, se sustenta, devem ser suportadas pelo Estado para permitir a todos iguais possibilidades.

Relativamente aos tratamentos experimentais, há que se considerar o risco de que o financiamento da participação nos testes tende a manifestar um processo de mercantilização da saúde, visto que aqueles que procuram se submeter a tais medidas se encontram, em grande medida, em quadro de vulnerabilidade. Todavia, esse argumento não impede que, em situações excepcionais, o peso dos princípios relativos à autonomia dos indivíduos e à proteção da vida e da saúde dos mesmos seja maior do que os princípios opostos. Conforme assinalado por Aith (2007), a ideia de igualdade no tocante ao direito à saúde pressupõe a noção de equidade. Para a garantia de tal concepção, incumbe ao intérprete avaliar as circunstâncias fáticas e jurídicas do caso concreto. O dever de garantir a cada um aquilo de que necessita para a restauração de sua condição de saúde é a orientação mais próxima de um sistema constitucional que visa resguardar os valores mais caros à sociedade.

Associada à necessidade de observar os parâmetros de segurança elaborados pela ANVISA, tem-se a possibilidade de negar a concessão de prestações de saúde que foram expressamente vedadas pela legislação. O critério da legislação guarda uma peculiaridade se comparado à atuação das agências reguladoras. Como a atividade legislativa apresenta um procedimento de elaboração mais lento do que aquele operado no âmbito administrativo, a tendência à defasagem de possíveis listas elaboradas nessa esfera é significativamente maior.

Dado o caráter burocrático da atuação legislativa, Dallari (2013, p. 80) sustenta a importância da atividade administrativa no desenvolvimento do poder normativo na seara da saúde. Como a proposta de Estado contemporâneo atribui a diferentes órgãos instrumentos

para a participação popular direta na definição de políticas públicas e na fiscalização de seu cumprimento, os juízes devem se atentar não somente aos atos propriamente legislativos no processo decisório, como também devem observar os canais de participação democrática para a tutela do direito à saúde.

Outro parâmetro refere-se à necessidade de se verificar se existe de decisão do SUS no sentido de fornecimento do tratamento pleiteado, o que é feito em sede de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Sistema Único de Saúde (TORRONTOTEGUY, 2010, p. 232). A indicação do referido critério vincula-se à necessidade de se investigar se a prestação de saúde requerida compõe o conjunto de políticas públicas do SUS.

A ausência do registro de determinado procedimento ou produto na lista oficial da ANVISA não pode ser compreendida como um parâmetro absoluto. Embora a tentativa de catalogação seja importante na organização e na execução de políticas públicas voltadas ao atendimento da comunidade, ela não deve impedir, de modo absoluto, que outras prestações de saúde possam ter seu atendimento efetivado pelos Poderes Públicos.

Reitere-se, assim, que a característica elementar do direito à saúde é a existência de peculiaridades que excedem quaisquer pretensões de construção de listas taxativas. Paralelamente às inúmeras descobertas associadas ao desenvolvimento técnico, o que pode conduzir ao incremento nos custos estatais para a concretização de políticas sociais, são identificadas doenças e outros problemas de saúde ainda não diagnosticados.

A tutela do conteúdo essencial do direito fundamental à saúde não se limita, portanto, a um conjunto estanque de prestações. Na medida em que se adota a dimensão relativa do núcleo dos direitos fundamentais, o dever de respeito aos valores consagrados pelos princípios constitucionais implica o emprego da máxima da proporcionalidade. Consequentemente, o resultado de definição do âmbito de proteção dos direitos pela via judicial requer a submissão do intérprete a um processo de racionalização discursiva, em que são considerados os diversos fatores, jurídicos e materiais, pertinentes à situação fática.

As discussões acerca da tutela da saúde no âmbito judicial têm como preocupação elementar a definição de parâmetros para o aprimoramento das decisões tomadas. Na tentativa de articular os princípios formais da democracia e da separação de poderes, nota-se que o conteúdo essencial dos direitos fundamentais, muito embora se adote a concepção relativa do referido conceito, corresponde a imperativo incontornável a ser respeitado pelos Poderes

Públicos. O não cumprimento desse requisito pelos Poderes Executivo e Legislativo é o que atrai, assim, a intervenção do Poder Judiciário de modo a restaurar a efetividade dos comandos constitucionais. De modo a traçar os contornos do núcleo essencial do direito à saúde, o próximo item analisa discussões específicas relacionadas a essa temática.

5.3 O problema da definição do núcleo essencial do direito fundamental à saúde

Como decorrência lógica da existência de direitos fundamentais que ocupam o ápice da normatividade no ordenamento jurídico, limitações à possibilidade de restrição dos mesmos são definidas de modo que tais comandos não sejam meras promessas de regulação da vida e da sociedade. Nesse contexto, a investigação do conjunto de prestações integrantes do núcleo essencial dos direitos fundamentais constitui-se em importante tarefa, haja vista a sua contribuição para a garantia de maior segurança jurídica à sociedade e à atuação das instituições.

Historicamente, a existência de uma ordem constitucional plural levou à conclusão de que a harmonização dos diferentes valores tutelados no plano normativo é tarefa que demanda a máxima aplicabilidade dos princípios que consagram direitos fundamentais. O modelo de princípios formulado por Alexy (2011) foi utilizado para delinear os contornos daquilo que corresponde à tese dos “limites dos limites”. Nas palavras do autor, as restrições a direitos fundamentais apenas são possíveis “se, no caso concreto, aos princípios colidentes for atribuído um peso maior que aquele atribuído ao princípio de direito fundamental em questão” (ALEXY, 2011, p. 296).

Na medida em que os direitos fundamentais configuram restrições à sua própria possibilidade de restrição, a máxima da proporcionalidade corresponde ao instrumento de garantia de que, diante de colisões entre princípios, o conteúdo essencial dos direitos reste protegido. Assim, decisões que observem a máxima da proporcionalidade “não violam a garantia do conteúdo essencial nem mesmo se, no caso concreto, nada restar do direito fundamental” (ALEXY, 2011, p. 297-298).

Conforme apontado, a adoção da máxima da proporcionalidade revelou a opção de Alexy (2011) pela teoria relativa do núcleo essencial dos direitos. Considerando a multiplicidade de valores abarcada pela Constituição (BRASIL, 1988) e a dinamicidade de

situações a cargo da apreciação do intérprete jurídico no seu processo de decisão, a teoria relativa torna-se mais adequada à proposta ora engendrada. O reconhecimento de tal opção teórica tem significativa repercussão na eficácia dos direitos fundamentais. A complexidade das situações a serem abarcadas pela ordem constitucional impede que parâmetros definitivos tentem aprisionar a realidade numa moldura fixa. Levada às últimas consequências, a escolha da teoria absoluta pode, sob o pretexto de proteger os direitos fundamentais, tornar-se tão obsoleta a ponto de que não mais sejam respeitados os comandos constitucionais.

A relatividade derivada da máxima da proporcionalidade também não deve ser visualizada como um instrumento dotado de tanta flexibilidade que, por tal característica, dê azo à legitimação de decisões arbitrárias pelo intérprete jurídico. A lição de Alexy (2011) quanto a esse aspecto é essencial à compreensão do instituto. Embora seja inevitável a utilização do recurso procedimental em tela a fim de conferir uma aparência de legitimidade e de racionalidade às decisões previamente determinadas pelo intérprete jurídico, o que consubstancia o mau uso da proposta alexyana, isso não impede que o reconhecimento da sua contribuição para o aprimoramento do debate. Como a máxima da proporcionalidade resulta de um esforço argumentativo no sentido de procedimentalização das distintas circunstâncias em jogo, a observância dos requisitos para o implemento da racionalidade é também um compromisso de otimização, que tem como pressuposto a sinceridade dos falantes no discurso (ALEXY, 2005, p. 191).

Perfilhada a teoria relativa, há de se enfatizar que tal preferência conceitual não impede que sejam traçados parâmetros mínimos alicerçados no consenso daquilo que é considerado como tão importante que, caso não observado pelos Poderes Públicos e pelos indivíduos, torne esvaziada a razão de existência em comunidade. Na verdade, há de se reconhecer que, apesar da adoção da teoria relativa por este trabalho, posto que, conforme as razões explicitadas previamente, apresenta-se tal vertente como mais adequada ao exame da proporcionalidade, há certo incômodo prático pela opção ora sustentada.

De acordo com Alexy (2011, p. 297-298), para os adeptos da vertente relativa, “Restrições que respeitem a máxima da proporcionalidade não violam a garantia do conteúdo essencial nem mesmo se, no caso concreto, nada restar do direito fundamental. A garantia do conteúdo essencial é reduzida à máxima da proporcionalidade”. Como se torna evidente, a possibilidade de que o resultado da aplicação da máxima da proporcionalidade será sempre

possível na avaliação do caso concreto. A aplicação deste instrumento decisório não deve ser analisada, contudo, de forma descontextualizada.

Em matéria de direitos sociais, a investigação das circunstâncias fáticas e jurídicas atinentes à efetivação dos comandos constitucionais, vincula-se, entre outros aspectos, à disponibilidade financeira estatal. Nesse contexto, ainda que em momentos de grave crise econômica, os recursos alocados no âmbito do planejamento estatal para fazer frente às despesas sociais tende a ser relativamente estável de um ano para outro, haja vista a existência de instrumentos legislativos derivados da Constituição (BRASIL, 1988) que expressam limites à discricionariedade dos atores políticos no tocante às finanças públicas. Com base em tal premissa é que se afirma que o potencial resultado nulo derivado da aplicação da máxima da proporcionalidade tende a ser significativamente reduzido.

Reitera-se, assim, que o raciocínio ora empregado diz respeito a apenas parte das múltiplas variáveis a serem avaliadas no caso concreto quando da aplicação da máxima da proporcionalidade. Em matéria de saúde, nem sempre o fator econômico será um componente da argumentação desenvolvida. Pode-se pensar, por exemplo, na escassez resultante da insuficiência de profissionais de saúde para o atendimento de pacientes em determinada região do país, ou na limitação de órgãos disponíveis para doação àqueles que dependem do transplante para sobreviver.

Conduzidas as reflexões ora expostas para o debate da eficácia do direito fundamental à saúde, o já mencionado caráter multifacetário do referido direito tende a criar problemas hermenêuticos dotados de significativa complexidade. Conforme assinala Dallari (2008, p. 12), a interpretação do seu conteúdo constitucional depende de “de características individuais, físicas e psicológicas, mas, também, do ambiente social e econômico, tanto daquele mais próximo das pessoas, quanto daquele que condiciona a vida dos Estados”.

Como o direito à saúde tende a contemplar um conjunto de situações cuja garantia de satisfação depende da ação estatal, o que consagra a concepção de direitos subjetivos exigíveis perante o Estado, pode parecer natural o raciocínio de que a tarefa a ser empreendida pela doutrina na definição do núcleo essencial do direito passa pela mera catalogação de prestações a cargo do Estado. A determinação de um conteúdo fixo é, contudo, improdutiva, visto que o exercício dos direitos depende, entre outros elementos, dos suportes material, financeiro e jurídico para a sua realização. Nesse sentido, vale ressaltar que as

primeiras duas condições estão sujeitas à disponibilidade de recursos de acordo com o momento econômico no qual está inserido o país^{33 34}.

De fato, como os desenvolvimentos técnico e científico no âmbito da saúde nem sempre são acompanhados pela incorporação das novas tecnologias à rede pública de saúde, em virtude de diversos fatores, como a existência de impasses burocráticos, a necessidade de se provar a confiabilidade e a eficácia dos bens e serviços recém-lançados pela indústria farmacêutica, além das possibilidades jurídica e financeira estatais, a tentativa de determinação de um rol fechado de situações está fadada ao insucesso.

Isso não impede, contudo, que esforços sejam dirigidos à catalogação dos marcos institucionais alcançados pela sociedade em determinado momento histórico. Na verdade, a identificação de parâmetros mínimos presentes em determinado contexto político e social atua como alicerce para o exercício argumentativo. Conferem tais parâmetros, portanto, efeitos práticos, haja vista ser possível a identificação daquilo que se convencionou como razoável e devido pelos poderes públicos.

Conforme se vislumbra, a identificação do núcleo essencial do direito fundamental à saúde tem importante papel na definição das políticas públicas e na atuação judicial. Nesse sentido é válida a lição de Canotilho (2008, p. 11), que sustenta que o “[...] simples reconhecimento de um núcleo essencial de prestações sociais, equivalente ao núcleo essencial dos direitos, liberdades e garantias, impõe uma revisão do carácter prestacionalmente dependente dos direitos sociais”. Assim, a tarefa da doutrina deve pautar-se

33 Reitere-se que, assim como Sarlet (2015, p. 468, 469), a discussão quanto à existência de custos relativos aos direitos fundamentais não implica a oposição tradicional entre os direitos de defesa (negativos) e os direitos sociais (positivos), em que a efetivação dos primeiros não têm o potencial de gerar custos adicionais ao Estado. Na medida em que ambos invocam custos para a sua administração, deve-se reconhecer a dimensão econômica de ambos. Isso não impede, todavia, que se vislumbre que, diante da exigibilidade dos direitos sociais perante o Poder Judiciário, neles incluído o direito à saúde, a sua garantia pela tutela jurisdicional não implique a realocação de recursos orçamentários para a sua efetivação.

34 Embora não seja o objeto da presente investigação, deve-se registrar que, conforme Sarlet (2015, p. 481-482), a discussão quanto à definição do núcleo essencial dos direitos fundamentais relaciona-se ao debate da vedação de retrocesso. O alcance desse conceito, segundo o autor, tem sido objeto de discussão pela doutrina e pela jurisprudência de diversos países. Destaque-se que uma das principais discussões dessa temática refere-se à possibilidade de a Administração Pública e o Poder Legislativo suprimirem ou restringirem posições jurídicas garantidoras dos direitos fundamentais para além do seu núcleo essencial.

pela colocação do “problema da *aplicabilidade* directa das normas constitucionais garantidoras das prestações essenciais constitutivas desse núcleo” (CANOTILHO, 2008, p. 11).

De acordo com o raciocínio ora exposto, a proposta de um modelo não taxativo tem como escopo a identificação de situações que, apesar das peculiaridades da enfermidade ou quadro de saúde do sujeito, apresentam traços comuns que resultam na preferência no atendimento. Comparada à ideia de estabelecimento de um rol taxativo de prestações, a proposta argumentativa parece mais adequada ao estudo da presente temática não somente pelo avanço da ciência na criação de novos tratamentos de saúde, como também pela indefinição do conjunto de enfermidades e de situações que podem condicionar o estado de saúde das pessoas.

A dificuldade de mapeamento das inúmeras variáveis relacionadas ao direito à saúde pode ser vislumbrada nas investigações relativas às doenças raras. Segundo o Ministério da Saúde, a diversidade de sinais e de sintomas atinentes a esse grupo de doenças gera dificuldade na sua identificação e tratamento, sendo recorrente a confusão do seu diagnóstico com outras doenças comuns. Ademais, as peculiaridades observáveis nesse âmbito são vislumbradas até mesmo na identificação do quantitativo de enfermidades, que pode variar entre 6.000 a 8.000 espécies distintas no mundo todo (BRASIL, 2019e).

A definição de grupos de doenças prioritárias, conforme enfatizam Barcellos *et al* (2017, p. 460-462), não deixa de ser também uma opção tormentosa. No âmbito da formulação de políticas públicas, a eleição de determinados grupos de doenças pode resultar em argumentos relevantes sob as perspectivas do número de pessoas alcançadas e da relação entre os custos e os benefícios das medidas tomadas. Essa proposta, conforme se torna evidente, apresenta forte cunho utilitarista. Por sua vez, tal concepção, embora pareça contribuir para a racionalização do debate, uma vez que opera a alocação de recursos para a obtenção de resultados ótimos, é de frágil sustentação no âmbito do pacto social abrigado pela Constituição (BRASIL, 1988).

Estabelecendo o inciso III do artigo 1º da Constituição (BRASIL, 1988) como fundamento expresso do ordenamento jurídico a dignidade humana, tem-se a ideia de que a individualidade de cada indivíduo merece igual respeito e consideração pelos Poderes Públicos e pelos demais cidadãos. Como a distribuição de bens em determinada sociedade é

realizada de acordo com a expectativa de se obter o benefício máximo, a lógica utilitarista, sob o pretexto de alcançar o máximo bem-estar geral em determinada comunidade, tende a promover discriminações injustas entre os indivíduos.

Aplicado o referido modelo à esfera da saúde, corre-se o perigo de que as políticas públicas de saúde sejam pautadas pela restrição de recursos públicos a pacientes que não apresentam “boas expectativas de cura ou de sobrevida com qualidade” (MELQUIADES, 2011, p. 196). Nesse contexto, é possível citar a potencial exclusão do cuidado com os idosos, haja vista as menores chances de recuperação do estado de saúde por essa faixa etária populacional. Em síntese, esse modelo implica, até mesmo, a negação do direito social a um conjunto indeterminado de indivíduos. Considera-se, portanto, que o equilíbrio “entre a política coletiva e o caso individual é um problema complexo que não deve ser ignorado” (BARCELLOS *et al.*, 2017, p. 462).

A demarcação do núcleo essencial à saúde com base na listagem das prestações a cargo do Estado apresenta significativos problemas tanto sob o ponto de vista da sua tendência à desatualização, quanto do ponto de vista da igualdade. Recordando a lição de Aith (2007), a noção aplicável ao direito à saúde não se resume à observância de políticas públicas que destinem bens e serviços idênticos para todas os indivíduos.

Como as necessidades são múltiplas nesse âmbito, e também o são as formas de satisfazê-las, torna-se mais adequado o tratamento do referido conceito pela efetivação de prestações adequadas para cada indivíduo. Tal assertiva não quer dizer que, como regra, o direito fundamental à saúde não deva ser efetivado pela realização de políticas públicas. Assim, busca-se atentar ao fato de que a via dos programas públicos é meio apenas preferencial, e não único, para a garantia dos direitos das pessoas, haja vista a possibilidade de atuação do Poder Judiciário na correção das medidas que são consideradas insuficientes à efetivação do direito.

Na medida em que, conforme Sarlet (2011), não se pode negar a importância da dimensão de exigibilidade individual dos direitos fundamentais, negar a possibilidade do seu exercício seria negar a normatividade do comando constitucional que protege a inafastabilidade da jurisdição. A formulação de um rol de prestações definitivas parece corresponder, portanto, à prevalência, em absoluto, do público sobre o privado. Sob a perspectiva de que os direitos fundamentais são vazados em princípios, isto é, comandos

essencialmente *prima facie* a serem submetidos à máxima da proporcionalidade, a adoção de critérios fixos se torna incompatível com a proposta ora sustentada. Mais do que isso, ela revela-se inadequada a um ordenamento jurídico dotado de interesses e valores múltiplos e potencialmente colidentes.

Tratar da definição do conteúdo essencial do direito fundamental à saúde é, portanto, tarefa mais de construção e de análise de critérios racionais do que de estabelecimento de um rol de prestações a serem fixadas para o cumprimento pelo Estado. Considerando tais pressupostos, o próximo item investiga algumas contribuições teóricas e normativas para a definição do núcleo essencial do direito à saúde no Brasil.

5.3.1 O núcleo essencial do direito fundamental à saúde e o mínimo existencial: necessidade de reformulação dos parâmetros vigentes

Historicamente, o direito à saúde é reconhecido pela relação entre as condições de vida da população e a influência que os comportamentos humanos podem acarretar à segurança do Estado e da coletividade. Essa concepção surge no século XIX, e torna-se mais evidente com o fim da Segunda Guerra Mundial. Os profundos impactos negativos na vida das pessoas com o acontecimento das duas Grandes Guerras permitiu a criação de um consenso quanto à necessidade de respeito a determinados valores nos planos nacional e internacional (DALLARI, 2010, p. 49).

Conforme discutido, sob a perspectiva de estabelecimento de um novo pacto entre os países, formava-se em 1944 a Organização das Nações Unidas, que incentivou a criação de órgãos específicos para o tratamento das distintas dimensões dos direitos humanos. A saúde foi objeto de proteção pela Organização Mundial de Saúde, sendo tratada como um princípio básico destinado à garantia da felicidade e da segurança dos povos. A felicidade, nesse contexto, foi absorvida pelos ordenamentos jurídicos nacionais sob a perspectiva de efetivação de uma condição de bem-estar aos seres humanos, o que requer o equilíbrio entre as dimensões física, psíquica e social (DALLARI, 2010, p. 49-50).

A amplitude do conceito de saúde e a importância do reconhecimento do seu valor como pressuposto, assim como os demais direitos sociais, para a tutela da autonomia humana foi também observado em outros momentos no plano internacional. Em 1966, por exemplo, a

Assembleia Geral da ONU foi responsável pela aprovação de dois acordos na seara dos direitos humanos, os Pactos de 1) Direitos Civis e Políticos e de 2) Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. De acordo com o ideário desses acordos internacionais, vislumbra-se a interdependência entre o exercício dos direitos políticos e civis e os direitos econômicos e sociais. A condição de liberdade humana pressupõe, portanto, a tutela de tais direitos. Sendo assim, a saúde é reputada como pressuposto para o alcance de um nível de vida adequado. Densificando a concepção de saúde como direito humano, o Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, incorporado pelo Brasil por meio do Decreto nº 591 (BRASIL, 1992), dispõe que o cuidado que a concreção do referido direito é tarefa otimizável, o que contempla os mais elevados níveis de saúde física e mental. Para materializar tais comandos, são previstos os objetivos de diminuição da mortalidade infantil e de proteção à saúde das crianças; o aprimoramento das condições de higiene do trabalho e do meio ambiente; o combate e o cuidado com doenças, entre outras espécies, de natureza epidêmica, endêmica e profissional; d) o estabelecimento de condições para o acesso aos serviços de saúde em caso de doença (DALLARI, 2010, p. 53-55).

Constata-se que a concepção de direito à saúde adotada é notoriamente ampliativa no âmbito dos pactos internacionais realizados ao longo do século XX. Apesar das possíveis diferenças de tratamento do referido direito, há de se reconhecer que a garantia de prestações de saúde às pessoas, seja pela tutela individual, seja pela realização de políticas públicas, tem como finalidade o alcance do bem-estar, o que é personificado, segundo Dallari (2010, p. 55), “no direito a um nível de vida adequado à manutenção da dignidade humana”.

A força dos compromissos instaurados a partir dos marcos histórico-institucionais mencionados fez-se observar no processo de elaboração dos pactos constitucionais mais recentes. A incorporação dessa visão pela Constituição (BRASIL, 1988) é um claro exemplo disso. A manifestação do direito à saúde na ordem jurídica nacional opera-se pela garantia do bem-estar dos indivíduos. Essa condição atrela-se ao fundamento da dignidade humana, previsto pelo inciso III do artigo 1º da Constituição (BRASIL, 1988).

A apreensão do significado do núcleo fundamental do direito à saúde deve buscar a sua fonte de inspiração na proposta de salvaguarda de condições mínimas de bem-estar. Como os direitos fundamentais sociais têm como pressuposto a tutela da autonomia dos indivíduos, visto que são garantidas condições mínimas para o exercício dos demais direitos,

a associação entre a garantia do conteúdo mínimo ao direito à saúde e a dignidade manifesta-se na medida em que o direito à saúde é determinante para o exercício dos demais direitos.

No mesmo sentido, ressalta Gonçalves (2012, p. 69) que a saúde requer a previsão de meios para o exercício das condições mínimas do referido direito, o que está vinculado às noções de liberdade e de dignidade. Sendo assim, um indivíduo que não dispõe de meios para o cuidado da própria saúde e também de sua família, “encontra-se preso à sua fatídica condição”, o que viola também a dignidade. A saúde é, portanto, direito fundamental considerado como “pressuposto para o exercício da cidadania, da qualidade de vida do cidadão e da dignidade de todas as pessoas” (GONÇALVES, 2012, p. 69).

Especialmente no que concerne à população mais pobre, a ausência do acesso a prestações mínimas de saúde repercute diretamente na dignidade dos indivíduos, o que supera a visão de que os impactos negativos da garantia do referido direito atingem somente a condição física dos sujeitos. Trata-se, portanto, de verdadeiro quadro de marginalização dos indivíduos. Exemplificativamente, o comprometimento da saúde dos indivíduos resulta em limitações ao exercício do direito ao trabalho, e em especial no que concerne aos idosos, haja vista a perda ou a redução da sua capacidade de desempenhar atividades profissionais (GONÇALVES, 2012, p. 70).

A discussão examinada retoma o argumento da proteção do mínimo existencial. Sendo os direitos fundamentais pautados pela possibilidade de exigibilidade judicial, somente o núcleo dos direitos que consubstanciam exigências imediatas, ou seja, prestações não suscetíveis ao processo de ponderação são compreendidos como componentes do mínimo existencial³⁵. Podendo ser exigidos judicialmente, o conteúdo mínimo de alguns dos direitos sociais fundamentais são apresentados como necessários “para que se alcance grau elementar de dignidade humana, à qual todo indivíduo tem direito pelo simples fato de ser um indivíduo e não um objeto” (TOLEDO, 2017b, p. 104).

35 Para compreender a complexidade da temática relacionada ao mínimo existencial, destaque-se a lição de Toledo (2017b, p. 104): “Dentre os direitos fundamentais sociais, poucos são os que compõem o mínimo existencial. Daí serem eles chamados de direitos fundamentais sociais mínimos. E, finalmente, apenas o núcleo essencial desses direitos forma o conteúdo do mínimo existencial. Não obstante ser a delimitação do conteúdo do mínimo existencial reduzida por definição, a identificação dos direitos fundamentais sociais mínimos que o integram é controversa tanto na doutrina quanto na jurisprudência.”

A definição daquilo que é considerado como mínimo existencial em cada país é tarefa para os desenvolvimentos científico e argumentativo. Nesse contexto, relevante é a distinção entre mínimo existencial e mínimo vital. Enquanto o primeiro conceito assegura as “condições materiais mínimas necessárias para a sobrevivência do indivíduo, ou seja, os pressupostos materiais imprescindíveis para sua existência física” (TOLEDO, 2017b, p. 104b), o segundo é dirigido “para a mínima formação do indivíduo como ser humano, indo-se além da satisfação de suas necessidades físicas e biológicas” (TOLEDO, 2017b, p. 104). São abarcadas, portanto, “as condições elementares para a participação na vida social e cultural do país do qual é cidadão” (TOLEDO, 2017b, p. 104).

A identificação do conteúdo essencial dos direitos que compõem o mínimo existencial assume aspectos distintos a depender das características da matéria examinada. O direito fundamental à educação, por exemplo, tem seu núcleo essencial observado de forma mais clara no âmbito do ordenamento jurídico nacional, haja vista a sua previsão constitucional ser realizada de forma seriada (TOLEDO, 2017b, p. 105).

De modo diverso, o direito à saúde, haja vista o caráter multifacetário atribuído pela Constituição (BRASIL, 1988), suscita maiores dificuldades metodológicas para a determinação de seu conteúdo essencial. Exemplificativamente, Alexy (2011, p. 512) cita que tal núcleo corresponde ao acesso a serviços básicos de saúde. Apesar das grandes contribuições para o debate quanto à eficácia dos direitos fundamentais, o autor apresenta uma definição nitidamente incompleta daquilo que é considerado como essencial para a garantia de condições mínimas de saúde.

Entendimento semelhante é o de Barcellos (2010), que sustenta define o núcleo essencial do direito em tela com base na satisfação de necessidades básicas de saúde. Estão contempladas na proposta da autora as seguintes prioridades constitucionalmente consagradas: 1) saneamento básico (arts. 23, IX; 198, II; e 200 IV); 2) atendimento materno-infantil (art. 227, § 1º, I); 3) medicina preventiva (art. 198, II); e 4) prevenção epidemiológica (art. 200, II). Por sua vez, Sarlet e Figueiredo (2010) indicam parâmetro distinto para determinar o núcleo essencial do direito à saúde. De acordo com os autores, o conteúdo essencial do referido direito identifica-se com a realização de prestações de urgência.

A limitação do núcleo essencial do referido direito ao atendimento básico de prestações de saúde é inadequada, conforme observa Melquíades Duarte (2011, p. 167), haja

vista a centralidade do valor vida no ordenamento jurídico. Como pressuposto para o exercício dos demais direitos, a vida requer cuidados de saúde que incluem o atendimento básico de saúde, mas também prestações que excedem esse conceito básico, o que abrange, por exemplo, cirurgias em situações de emergência e o fornecimento de tratamentos de saúde de elevados ou custos e de alta complexidade. Neste contexto, a proposta de Barcellos (2010), embora seja sensível às principais disposições constitucionais em matéria de saúde, revela-se insuficiente, na medida em que a vida não assume posição central.

De modo a analisar o conjunto de relações complexas atinentes à temática abordada, Melquíades Duarte (2011, p. 161) definiu o núcleo essencial do direito à saúde com base na prevalência do valor vida na esfera constitucional. Tal assertiva decorre do reconhecimento de que a vida é o “*pressuposto para a fruição de todas as outras manifestações do direito à saúde*” (MELQUÍADES DUARTE, 2011, p. 161). Destaque-se que ela não é condição somente para o exercício das diversas manifestações da saúde, como também sustenta a efetivação dos demais direitos no ordenamento jurídico.

Conceitualmente, a proposta da autora é veiculada pelo uso das chamadas demandas de saúde de primeira e de segunda necessidade. Nesse contexto, as primeiras caracterizam o conjunto de prestações estatais dirigidas à manutenção da vida. Já as segundas são identificadas por exclusão ao primeiro conceito, correspondendo às demais prestações “que não são suficientes para proteger e garantir o pré-requisito para a fruição da dignidade, qual seja, estar vivo” (MELQUÍADES DUARTE, 2011, p. 170).

Como resultado desse raciocínio, as demandas de primeira necessidade, por consagrarem o núcleo essencial do direito fundamental à saúde, definem normas do tipo regra. São estabelecidos por meio dessa espécie normativa, portanto, direitos definitivos. Por consequência, o referido critério torna afastáveis quaisquer argumentos em defesa da reserva do possível. Enquanto isso, as demandas de saúde de segunda necessidade, veiculadas por normas do tipo princípio, estão sujeitas ao processo de colisão com os demais princípios.

Embora seja defendida uma abordagem mais ampla do conceito de núcleo essencial por este trabalho, deve-se reconhecer que a definição acima enunciada alicerça a proposição ora sustentada. Nesse sentido, compartilham-se as críticas da autora relativamente a alguns critérios definidos pela doutrina. Por exemplo, são rechaçadas algumas definições que tentam igualar o núcleo essencial a prestações de urgência, como aquela ilustrada por

Sarlet e Figueiredo (2010). Embora o caráter premente de determinada prestação de saúde seja considerado de extrema relevância, tendo em vista a possibilidade de ocorrência de resultado extremamente lesivo, ou até mesmo levando à morte do paciente, a restrição a este único critério parece inadequada por dois principais motivos. Primeiro, porque a limitação do atendimento do paciente a situações de urgência corresponde a critério hipoteticamente cruel na medida que exige o agravamento do estado de saúde para a prestação da tutela estatal. Segundo, porque o não tratamento prévio da enfermidade e o conseqüente agravamento do quadro clínico do paciente tendem a encarecer as medidas eventualmente aplicáveis, além de restringir a possibilidade de sucesso do tratamento (MELQUIÁDES DUARTE, 2013)³⁶. Terceiro, porque é mandamento constitucional a preferencial atenção dos agentes públicos as atividades de caráter preventivo, conforme determina o artigo 198 (BRASIL, 1988).

A contribuição da proposta de Melquíades Duarte (2011, p. 170) é extremamente relevante para a compreensão do significado da saúde no âmbito da ordem jurídico-constitucional. Destarte, a complexidade do sistema de saúde nacional é apreendida pela união de esforços no sentido de prestação de bens e de serviços de saúde – abarcando desde o fornecimento de medicamentos mais simples até a realização de cirurgias complexas e o custeio de tratamentos de saúde no exterior, como indica a jurisprudência das cortes superiores – por todos os entes federativos. A negativa de atendimento dos pedidos comprovadamente indicados à manutenção da saúde dos indivíduos corresponde a uma potencial sentença de morte àqueles que necessitam das prestações pleiteadas perante os Poderes Públicos. Como se percebe, tal situação corresponde a uma vedação determinada constitucionalmente, sendo admitida, de modo excepcionalíssimo, quando configurada a

36 Ademais, as intervenções de urgência e emergência enquadram-se, usualmente, nas atenções primária ou secundária, ao passo que a Constituição (BRASIL, 1988) instituiu o direito à saúde sob a garantia da integralidade. Segundo Giglio-Jacquemot (2005, p. 26), a definição de urgência e de emergência é controversa, não configurando tais termos propriamente conceitos. São as palavras do autor: No domínio da biomedicina, a ‘urgência’ e a ‘emergência’ não são noções, e ainda menos conceitos, técnicos ou teóricos médicos. Não existem ‘a urgência’ e ‘a emergência’, mas as ‘urgências’ e as ‘emergências’ na apreciação das quais entra uma constelação de elementos que não são só de natureza biológica, fisiológica, mas que pertencem a várias ordens de realidade. A valorização de um estado de saúde, enquanto urgência ou emergência, ao mesmo tempo traduz o reconhecimento da sua gravidade e justifica a prioridade dada no atendimento. O que forja essa apreciação, o que leva a esse diagnóstico, quer seja leigo ou biomédico, não escapa do social e de suas várias expressões e determinações (GIGLIO-JACQUEMOT, 2005, p. 26).

hipótese prevista pelo inciso XLVII do artigo 5º e pelo inciso XIX do artigo 84 da Constituição (BRASIL, 1988).

Apesar da significativa contribuição ora exposta, a limitação do núcleo essencial às prestações necessárias à preservação da vida parece, contudo, insuficiente à tentativa de abarcar a complexidade com que a ordem constitucional busca traçar os deveres a cargo dos Poderes Públicos para a efetivação do direito à saúde, e em especial quando considerada a sua apreciação na esfera judicial.

Como assevera o inciso III do artigo 1º da Constituição (BRASIL, 1988), a dignidade humana é princípio fundamental sem o qual o Estado Democrático de Direito não se realiza. Por decorrência de tal compromisso, a fruição do direito à vida apartada de condições de saúde consideradas minimamente dignas parece não se adequar à proposta constitucional. Essa visão, conforme já ressaltado, retoma a diferenciação entre mínimo vital e mínimo existencial. Embora a garantia de condições à manutenção da sobrevivência seja elementar, visto que impõe compromissos no sentido de sua proteção por Estado e também por particulares, a opção constitucional parece abarcar níveis mais amplos de proteção. De fato, o elemento normativo que permite a diferenciação dos seres humanos dos demais seres vivos é a condição de dignidade, conceito que imprime uma dimensão qualitativa à fruição dos direitos.

A investigação do conceito de saúde tratada anteriormente mostrou que o seu significado normativo conjuga a questão da sobrevivência com o desenvolvimento de medidas voltadas às tarefas de promoção, proteção e recuperação da saúde, conforme o artigo 196 da Constituição (BRASIL, 1988). Recorde-se que essa perspectiva advém de conquistas operadas no plano internacional, o que resulta na assunção de verdadeiros compromissos éticos a cargo dos países e de seus sistemas jurídicos com fins à tutela da dignidade.

Enfatize-se que a inexistência de condições mínimas de saúde implica severamente a limitação do exercício da liberdade do indivíduo, assim também como obsta a fruição dos demais direitos fundamentais. Sem que sejam conferidas tais condições mínimas, portanto, estão os sujeitos condenados à marginalização social e a restrição de sua autonomia, o que, no âmbito de um sistema que se pretende como democrático, resulta em abominável discriminação fulcrada no critério econômico. Em síntese, enquanto determinados indivíduos têm acesso aos recursos necessários à preservação de condições de saúde por meio do

pagamento de serviços e bens de saúde, o não atendimento pelos Poderes Públicos de padrões mínimos condena os demais indivíduos à exclusão.

A forma como a Constituição (BRASIL, 1988) trata dos direitos sociais apresenta significativa repercussão na concepção de Estado. Ao consagrá-los em normas de direitos fundamentais, há de se verificar que a opção constitucional não é apenas por um Estado de formação liberal. A configuração jurídico-institucional da Constituição (BRASIL, 1988) consagra valores tanto de ordem liberal quanto social, o que, segundo Sarlet (2011, p. 62) resulta na formação de um Estado Social e Democrático de Direito. A assunção dos compromissos sociais, conforme Sarlet (2011, p. 62), corresponde à “exigência inarredável do exercício efetivo das liberdades e garantia da igualdade de chances (oportunidades), inerentes à noção de uma democracia e um Estado de Direito de conteúdo não meramente formal, mas, sim, guiado pelo valor da justiça material”.

Nesse sentido é também a visão de Assis (2010, p. 144). Segundo o autor, em vários momentos a Constituição (1988) não deixou margem a interpretações de caráter restritivo ou a invocações ampliativas da discricionariedade pelo Estado. No campo da saúde pública, tal característica pressupõe um “agir positivo, permanente, de produção de políticas públicas que possam efetivamente assegurar o cumprimento das diretrizes e princípios por ela (Constituição) instituídos”, o que se vincula ao acompanhamento das “transformações da realidade social” e à “garantia do desenvolvimento humano e social” (ASSIS, 2010, p. 144). Sendo o Poder Judiciário o intérprete do texto constitucional e da legislação, também ele está submetido ao agir positivo, o que ocorre por meio de “decisões judiciais que possam refletir os fins sociais a que ela [a Constituição] se dirige” (ASSIS, 2010, p. 144).

Conforme demonstrado, a tutela dos direitos fundamentais sociais reflete a necessidade de garantia de um mínimo sem o qual os ideais de democracia e de justiça social não se efetivam. Conforme leciona Novais (2013, p. 200), a ideia de mínimo existencial acarreta a tentativa de definição de um conteúdo mínimo essencial que supera a mera garantia de sobrevivência dos indivíduos. Reitere-se, portanto, que embora a vida seja essencial ao exercício dos demais direitos, a sua manutenção sem condições mínimas de sociabilidade impede ou dificulta gravemente o exercício dos demais direitos fundamentais, tornando os indivíduos não contemplados pelo acesso a tais prestações a meros expectadores de um processo de tomada de decisões considerado como democrático. O conteúdo do essencial do

direito à saúde demanda, portanto, a salvaguarda de bens e serviços que excedem a garantia do mínimo vital.

O referido entendimento é compartilhado por outros autores. Sarlet e Rosa (2015, p. 221), por exemplo, sustentam que, embora existam diferenças no tocante à definição do conteúdo das prestações componentes do mínimo existencial nos distintos sistemas jurídicos, é amplamente difundida a noção de que tal condição deve ser protegida, estando abrangida, portanto, “[...] mais do que a garantia da mera sobrevivência física (que cobre o assim chamado mínimo vital e guarda relação direta com o direito à vida), situando-se, de resto, além do limite da pobreza absoluta” (SARLET; ROSA, 2015, p. 221). A assertiva dos autores pressupõe, assim, a estreita relação entre mínimo existencial e o caráter redistributivo dos direitos sociais

Do mesmo modo que Sarlet e Rosa (2015), Toledo (2017b, p. 104) assinala que, embora não o conteúdo do mínimo existencial não seja o mesmo entre os diversos países, há um consenso quanto à importância de se reconhecer prestações mínimas a cargo do Estado. Nas palavras da autora: “Dentre os direitos fundamentais sociais, poucos são os que compõem o mínimo existencial. Daí serem eles chamados de direitos fundamentais sociais mínimos. E, finalmente, apenas o núcleo essencial desses direitos forma o conteúdo do mínimo existencial”.

Mais do que a mera sobrevivência ou a luta contra a pobreza extrema, também Hachem (2015, p. 137) defende que o mínimo existencial “Debe comprender no sólo prestaciones que posibiliten la mera existencia, sino también la fruición de los demás derechos fundamentales y el libre desarrollo de la personalidad de su titular”. Trata-se, por conseguinte, da noção de que além de “[...] asegurar la satisfacción de necesidades básicas para la supervivencia individual (fundamentándose en el derecho a la vida), [o mínimo existencial] posibilita además la inserción del ciudadano em la vida social [...]”, tendo como fundamento os princípios do Estado Social e da igualdade material (HACHEM, 2015, p. 137-138).

As discussões suscitadas direcionam a análise para a definição de quais prestações seriam então dirigidas à garantia de níveis mínimos de saúde sem os quais o núcleo essencial do direito à saúde se torna vulnerado. Conforme já explicitado, de forma distinta do direito à

educação, que é organizado por meio de um processo seriado, a saúde demanda a reunião de esforços em níveis de complexidade distintos para a observância de condições mínimas de dignidade, o que não se restringe ao estabelecimento de um rol taxativo de prestações.

Não sendo o escopo deste trabalho tentar listar quais são as prestações, em definitivo, a cargo do Estado, visto que tais situações, além de demandarem uma visão multidisciplinar que desborda dos instrumentos conferidos propriamente pelo Direito³⁷, são melhor compreendidas a partir do exercício argumentativo, deve-se observar que as dificuldades impostas ao raciocínio ora desenvolvido não impedem o reconhecimento de que o núcleo essencial do direito fundamental à saúde está vinculando a parâmetros mínimos de saúde vinculados à densificação do significado de dignidade adotada constitucionalmente. Em síntese, além de exceder as prestações dirigidas à manutenção da vida, o conteúdo essencial do referido direito carece, portanto, de dimensionamento qualitativo.

A partir da constatação acima, torna-se útil a redefinição dos contornos traçados por Melquíades Duarte (2011) em sua classificação. Retomando a lição da autora, são consideradas demandas de saúde de primeira necessidade todas as prestações destinadas à garantia da vida, o que é traduzido pela identificação de uma norma do campo das regras, ou seja, um comando definitivo. Como o núcleo essencial foi redefinido pela concessão de medidas dirigidas ao estabelecimento de condições mínimas de dignidade, as demandas de primeira necessidade correspondem a prestações de elevada essencialidade à fruição do direito à saúde. Por sua vez, as demandas de segunda necessidade, na medida em que correspondem a princípios, demandam a sua submissão à máxima da proporcionalidade quando da colisão com outros princípios. O segundo parâmetro é extraído, portanto, daquilo que excede o conteúdo do primeiro.

37 Conforme assinala Dallari (2008, p. 34), a afirmação do direito à saúde no âmbito da Constituição (BRASIL, 1988) foi uma experiência única, em que são reunidas as bases teóricas e institucionais do século XX e a participação popular na definição de seu significado normativo. Complementa a autora que a participação popular nessa esfera faz com que as políticas públicas de saúde contemplem “aspectos de direito individual, de direito coletivo e também difuso, que só podem ser justamente equacionados com a participação direta do povo em sua definição”. Nesse sentido, a autora não nega as dificuldades de apreensão do significado da saúde no reconhecimento daquilo que foi determinado pelo texto constitucional brasileiro ante a complexidade de sua abordagem. Nesse sentido, Aith (2015, p. 88) define que “aquilo que deve ser tutelado pelo ordenamento jurídico envolve, portanto, um processo de debate em que as necessidades e interesses da população sejam observados”. Sendo a democracia sanitária um princípio que fundamenta o sistema de saúde nacional, a efetivação daquilo que se considera como abarcado por tal sistema a participação e a deliberação populares.

Os parâmetros indicados sustentam-se a partir da noção de que os princípios são manifestados em níveis de satisfação. Assim, como não é possível determinar com exatidão o peso de cada princípio, utiliza-se de aproximações que, de acordo com Toledo (2017a, p. 287-288), correspondem a uma escala triádica, que compreende os níveis leve, moderado e grave. Nesse contexto, são tidas como demandas de primeira necessidade as prestações destinadas não somente à preservação da vida, como também as prestações de saúde que afetam gravemente a dignidade. Tratam-se das prestações que configuram o patamar mínimo de dignidade a que cada indivíduo tem direito. Por outro lado, as demandas de segunda necessidade materializam-se em prestações que tutelam a dignidade apenas de forma leve ou moderada.

A partir da leitura deste trabalho, e que será consideravelmente útil à análise das doenças raras no próximo capítulo, podem ser englobadas como demandas de saúde de primeira necessidade prestações de saúde que intervenham positivamente na autonomia dos indivíduos. Nesse sentido, são exemplos o fornecimento próteses para membros superiores e inferiores, que permitem não somente o desenvolvimento das atividades laborativas com a realização de funções básicas como a higiene pessoal e a locomoção; a concessão de procedimentos cirúrgicos para a correção de problemas graves relacionados à visão; a distribuição de aparelhos auditivos. Retomando a lição de Hachem (2015, p. 137-138), os exemplos citados inserem-se na perspectiva de inserção dos indivíduos no meio social, elemento característico da concepção de mínimo existencial.

Os exemplos acima enunciados tornam evidente a possibilidade de delimitação das prestações com base no exercício argumentativo. Em contraposição, é também possível demarcar, por meio da prática discursiva, situações em que a dignidade humana é afetada apenas de modo intermediário ou leve. Exemplificativamente, a concessão de fraldas para crianças, na medida em que existem outras opções para cuidar da higiene, desborda daquilo que se entende como integrante do núcleo essencial da saúde. Do mesmo modo, procedimentos estéticos que promovem a atenuação de manchas ou linhas de expressão pouco significativas não compõem o núcleo essencial.

A nova delimitação do conteúdo daquilo que se convencionou como demandas de saúde de primeira necessidade não está livre de falhas que podem ser reputadas tanto às deficiências relativas à formulação de um conceito demasiadamente abstrato, quanto às já

discutidas peculiaridades do direito à saúde e de seu tratamento constitucional. O caráter multifacetário da saúde requer a investigação de seu conteúdo essencial a partir de pontos específicos traçados pela dogmática quanto ao referido assunto. Assim, do mesmo modo como é possível que a pesquisa seja dedicada à investigação do núcleo essencial do direito à saúde sob a perspectiva do meio ambiente, é também cabível a captação de seu sentido pelo estudo pelo controle judicial de políticas públicas no tocante à realização de tratamentos de saúde no exterior ou à tutela dos tratamentos de doenças raras. O processo argumentativo direciona-se, portanto, à identificação de critérios gerais à judicialização da saúde e também de critérios específicos atinentes às situações retratadas. Essas discussões serão conduzidas no capítulo seguinte especialmente com relação ao acesso pela população aos tratamentos para doenças raras.

6 O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE E AS DOENÇAS RARAS

A investigação realizada neste tópico parte da leitura exploratória do conteúdo relacionado à temática a partir da pesquisa em diversas fontes. Para descrever o itinerário percorrido, inicialmente foi realizada pesquisa no Portal de Periódicos Capes, sendo inseridos os termos de busca “direito doença rara”. Para delimitar a pesquisa de acordo com a análise proposta, foi selecionado no campo “Refinar meus resultados” os subitens “Tópico” e “Law”. A pesquisa identificou 6 (seis) artigos científicos, não havendo nenhum resultado diretamente vinculado ao assunto abordado.

Em sequência, os termos de busca “doença rara” foram utilizados na pesquisa na plataforma *online* Vlex. Para tanto, os referidos termos foram inseridos na caixa de pesquisa, sendo selecionada a opção “Livros e revistas”. Foram encontrados 203 resultados. Nenhum deles, contudo, apresentou trabalhos relacionados ao tema explorado.

Foi também utilizada a plataforma Google Acadêmico para a presente pesquisa. Utilizando os critérios de busca “direito doença rara”, foram apontados 41.300 resultados de busca. Dado o elevado número de resultados, a seleção dos conteúdos encontrados baseou-se na análise das primeiras dez páginas disponibilizadas pelo *site* de pesquisa. Com base na listagem disponibilizada pelo recurso eletrônico, foram selecionadas as publicações de periódicos e de livros científicos das áreas da saúde e do direito em que fossem feitas referências aos temas de políticas públicas de saúde e de judicialização da saúde.

Para compreender as dificuldades relacionadas à temática, a pesquisa foi também realizada em plataformas de instituições e órgãos públicos, a exemplo da Fundação Oswaldo Cruz, do Ministério da Saúde, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

Foram também consultados portais eletrônicos de instituições privadas, como a plataforma da associação de pacientes Muitos Somos Raros (MSR). Segundo as informações fornecidas em seu portal eletrônico, a instituição “atua como provedora de conteúdo inédito e relevante sobre doenças raras para a sociedade civil, as autoridades em saúde e a grande imprensa” (MUITOS SOMOS RAROS, 2019d) sendo as informações disponibilizadas pela instituição “integralmente chanceladas pela Sociedade Brasileira de Genética Médica (SBGM)” (Id., 2019d). O trabalho informativo dessa instituição possibilita a promoção de um

“canal de comunicação entre as fontes primárias de informação – associações de pacientes, sociedades médicas, centros de pesquisa, universidades, governo e indústria farmacêutica — e a população leiga” (Id., 2019b). A instituição ainda apresenta uma parceria com a “Frente Parlamentar Mista de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras” (Id., 2019b), que permite a veiculação de informações atualizada da “tramitação de projetos de lei no Congresso Nacional” (Id., 2019b).

No âmbito internacional, foi consultado o portal Orphanet. Segundo as informações disponibilizadas na página eletrônica da instituição, a Orphanet foi criada na França em 1997. Tendo como objetivo, reunir informações sobre doenças – com enfoque no diagnóstico, nos cuidados e no tratamento das enfermidades – a iniciativa corresponde a um conjunto de ações de diversos países que, a partir de 2000, tem como suporte a Comissão Europeia³⁸. Atualmente, a instituição representa um “Consórcio de 40 países, na Europa e em todo o mundo”, sendo, nos últimos 20 anos, “a fonte de informação de referência sobre doenças raras”. A consulta às informações disponibilizadas pela instituição é importante, uma vez que entre os serviços disponibilizados ao público em geral estão: 1) a divulgação de um “inventário de doenças raras com ligações externas a recursos como OMIM³⁹, ICD10⁴⁰, MeSH⁴¹, MedDRA⁴², GARD⁴³ e UMLS⁴⁴ e uma classificação de doenças elaborada através

38 Conforme consultado na página eletrônica oficial da União Europeia (https://europa.eu/european-union/about-eu/institutions-bodies/european-commission_pt), a “A Comissão Europeia é o **órgão executivo da UE, sendo politicamente independente**. É responsável pela elaboração de propostas de novos atos legislativos europeus e pela execução das decisões do Parlamento Europeu e do Conselho da UE [União Europeia]”.

39 Segundo informações disponibilizadas na página eletrônica “<https://www.omim.org/about>”, o termo caracteriza um catálogo de informações relacionados à pesquisa de genes humanos e de fenótipos genéticos disponibilizado gratuitamente e atualizado diariamente. As informações disponibilizadas pertencem à John Hopkins University, instituição de ensino superior da área médica sem fins lucrativos situada em Baltimore, Maryland, Estados Unidos.

40 Segundo informações disponibilizadas no endereço eletrônico da Organização Mundial de Saúde (<https://www.who.int/classifications/icd/en/>), o termo designa uma classificação internacional de doenças e de estatísticas utilizada como padrão no desenvolvimento de todos os tipos de atividades clínicas e de pesquisas científicas.

41 Conforme as informações disponibilizadas no portal eletrônico “https://www.nlm.nih.gov/mesh/intro_preface.html#pref_hist”, o termo designa um guia de informações médicas e de saúde produzido pela National Library of Medicine, dos Estados Unidos, sendo utilizada para pesquisas biomédicas e afins.

42 Segundo as informações disponibilizadas no endereço eletrônico “<https://www.meddra.org/how-to-use/support-documentation/english>”, o termo designa um padrão de terminologia médica utilizado para facilitar o compartilhamento de informações relacionadas à regulação internacional de produtos

de classificações pré-existentes publicadas por especialistas” (ORPHANET, 2019); 2) a elaboração de “uma enciclopédia de doenças raras em inglês, progressivamente traduzida para as outras línguas do portal da internet” (Id., 2019); 3) a formulação de “um inventário de medicamentos órfãos em todos os diferentes estádios de desenvolvimento”(Id., 2019); 4) a apresentação de “uma enciclopédia de recomendações e orientações para cuidados médicos de emergência e anestesia, bem como orientações para a prática clínica”(Id., 2019).

As dificuldades relacionadas ao desenvolvimento e ao acesso a medicamentos e serviços de saúde para o cuidado com doenças raras foram observadas em publicações acadêmicas e em informações disponibilizadas por outras instituições nacionais e internacionais, públicas e privadas, o que será melhor compreendido nos itens seguintes.

6.1 Doenças raras: caracterização

Conforme Aith *et al* (2014, p. 18), a compreensão dos desafios à implementação dos princípios da universalidade e da integralidade do SUS tem como termômetro a forma como são tratados os portadores de doenças raras no país. Considerando fatores como a baixa prevalência desse grupo de doenças e o alto custo dos produtos e serviços de saúde – quando disponíveis – para o tratamento dessas enfermidades, as noções de integralidade e de atendimento universal são colocadas em xeque (AITH *et al*, 2014, p. 18).

A referida tarefa somente pode ser conduzida com o prévio estudo de alguns conceitos relacionados à temática. O entendimento, por exemplo, do que são as doenças raras

médicos utilizados por seres humanos. O conjunto de informações corresponde a uma iniciativa do International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), uma associação internacional submetida à jurisdição suíça.

43 Conforme as informações disponibilizadas no endereço eletrônico “<https://rarediseases.info.nih.gov/about-gard/pages/23/about-gard>”, o termo designa um centro de informações sobre doenças raras e genéticas desenvolvido pelo National Center for Advancing Translational Sciences (NCATS) – instituição vinculada à agência do Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos Estados Unidos – e fundado pelo National Institutes of Health (NIH) – agência de saúde governamental dos Estados Unidos e pelo National Human Genome Research Institute (NHGRI) – instituição pública dirigida ao desenvolvimento de pesquisas genéticas.

44 De acordo com o conteúdo disponibilizado no endereço eletrônico “<https://www.nlm.nih.gov/research/umls/>”, o termo designa um conjunto de fontes voltadas ao fornecimento e ao compartilhamento de informações biomédicas, cujos fundamentos são a utilização de padrões terminológicos, classificações e códigos. As informações veiculadas correspondem a um serviço a cargo da National Library of Medicine, dos Estados Unidos.

varia entre os países e as distintas organizações públicas de saúde. No Brasil, o Ministério da Saúde tem como raras um conjunto de doenças que apresenta “uma ampla diversidade de sinais e sintomas” que “variam não só de doença para doença, mas também de pessoa para pessoa acometida pela mesma condição” (BRASIL, 2019e).

De acordo com o Ministério da Saúde, elas são classificadas em degenerativas e proliferativas, sendo que 80% (oitenta por cento) delas advêm de causas genéticas, enquanto o restante tem como origem, entre outros fatores, elementos ambientais, infecciosos e imunológicos (BRASIL, 2019e).

Semelhante é classificação proposta no estudo de Field e Boat (2010). Assim, podem ser as doenças raras classificadas de acordo com a presença de causas genéticas, de agentes infecciosos e de agentes tóxicos (FIELD; BOAT, 2010, p. 52-54).

Relativamente ao primeiro grupo, as referidas enfermidades podem decorrer de problemas em um único gene, como no caso da ataxia de Friedreich – doença neurológica acompanhada, entre outras complicações, de problemas cardíacos –, ou de mutações diferentes em determinado gene, o que resulta em distintas características e graus de afetação das doenças que acometem os pacientes (FIELD; BOAT, 2010, p. 52). Em algumas situações, múltiplos genes podem contribuir de forma conjunta para a caracterização da doença (DALE; LINK, 2009 *apud* FIELD; BOAT, 2010, p. 52).

As interações de genes múltiplos em enfermidades comuns como diabetes e problemas cardiovasculares com fatores ambientais (como o fumo e a poluição do ar) tendem a dificultar a previsão, a prevenção e o tratamento das mesmas (FIELD; BOAT, 2010, p. 52). Algumas doenças ainda podem ser o resultado de mutações genéticas esporádicas ou por acaso (Id., 2010, p. 52). Outras doenças são supostamente consideradas como derivadas de fatores genéticos, mas as pesquisas ainda não conseguiram identificar os genes causadores da referida condição (Id., 2010, p. 55).

O segundo grupo, apesar de ser menos comum que o primeiro, abrange doenças relativamente conhecidas como a raiva e o botulismo. Outras, contudo, são pouco conhecidas. No que concerne à última hipótese, a literatura científica aponta casos de infecções extremamente raras que foram praticamente eliminadas com o surgimento dos antibióticos, o que resulta na formulação do termo “doenças esquecidas” (Id., 2010, p. 53). Algumas infecções são consideradas raras no mundo todo (Id., 2010, p. 53), enquanto outras são raras

nos países ricos e comuns nos países menos desenvolvidos. É o caso da tuberculose, que era comum nos Estados Unidos até o advento de tratamentos e de medidas preventivas efetivas atualmente amplamente difundidos em seu território. A queda do número de casos de tuberculose revela a reunião de esforços em torno da ampliação dos mecanismos de acesso aos serviços de saúde à população (FIELD; BOAT, 2010, p. 53). As pesquisas ainda apontam que fatores genéticos podem tornar determinados sujeitos mais suscetíveis ao desenvolvimento de enfermidades infecciosas ou mais resistentes a elas (FIELD; BOAT, 2010, p. 53).

O terceiro grupo refere-se à contaminação por substâncias tóxicas, que pode ser tanto de origem natural quando artificial. Nos Estados Unidos, destacam-se os exemplos do envenenamento por mercúrio ou arsênico, além de cânceres relacionados à exposição a determinadas substâncias ou doenças relativas à ingestão de determinados suplementos alimentares⁴⁵.

Para além das situações descritas, outros fatores causadores das referidas doenças podem ser indicados, como aqueles relacionados a enfermidades resultantes de deficiências nutricionais – a exemplo da beriberi, doença que resulta da deficiência de tiamina (Id., 2010, p. 55). Algumas doenças são causadas por efeitos colaterais do tratamento de outras enfermidades, como a ocorrência de cânceres secundários em virtude da exposição à radioterapia e à quimioterapia (FIELD; BOAT, 2010, p. 55). Boat e Field (2010, p. 55) destacam doenças relacionadas aos efeitos decorrentes de tratamentos de saúde não são o foco de investigação das políticas públicas voltadas às doenças raras. Isso não quer dizer, contudo, que não sejam realizados estudos pelos órgãos governamentais quanto à toxicidade e a segurança em geral das diversas substâncias e dos tratamentos indicados.

Um aspecto peculiar desse grupo de enfermidades é o fato de se tratarem enfermidades “crônicas, progressivas e incapacitantes, podendo ser degenerativas e também levar à morte, afetando a qualidade de vida das pessoas e de suas famílias” (BRASIL, 2019e). O desenvolvimento do quadro de doenças crônicas pode levar à morte. Além disso, a sua

45 Nesse sentido, Boat e Field (2010, p. 54) alertam que os suplementos alimentares são regulados pela agência governamental norte-americana Food and Drug Administration, que, sob os parâmetros legais vigentes, geralmente não exige o registro dos produtos lançados no mercado no respectivo órgão. A ação do referido órgão contra determinado produto considerado danoso apenas ocorre após a sua inserção no mercado.

caracterização como doenças incapacitantes relaciona-se ao potencial comprometimento da autonomia dos indivíduos, haja vista a perda das funções do organismo (FEDRA, s.d.).

Outra característica importante é o fato de que elas não possuem, na maioria dos casos, cura, o que demanda tratamento contínuo mediante o acompanhamento multiprofissional – o que engloba, entre outros cuidados, atendimento clínico, fisioterápico, fonoaudiológico e psicoterápico. Os tratamentos são dirigidos, portanto, à melhoria da qualidade de vida dos pacientes (BRASIL, 2019e; FEDRA, s.d.; FIELD; BOAT, 2010, p. 55).

De acordo com a proposta ora sustentada, as prestações de elevada essencialidade que garantam condições mínimas de dignidade estão inseridas no núcleo essencial do direito à saúde. Nesse sentido, os bens e serviços acima elencados correspondem a medidas essenciais à melhoria da qualidade de vida das pessoas, estando incluídos no conteúdo mínimo do direito em tela. A reabilitação tem o papel, portanto, de fazer com que os pacientes se sintam bem fisicamente, além de melhorar seu estado psíquico-emocional, “evitando o isolamento e favorecendo o convívio familiar e social” (MUITOS SOMOS RAROS, 2019a).

Dois são os exemplos destacáveis. Para a epidermólise bolhosa - “doença rara que acomete a pele, deixando-a extremamente sensível à menor fricção ou trauma – os cuidados com as feridas que se formam são primordiais para evitar infecções” (MUITOS SOMOS RAROS, 2019a). Para tanto, torna-se indispensável o acompanhamento do paciente por um enfermeiro para o tratamento das feridas (MUITOS SOMOS RAROS, 2019a). Relativamente à mucopolissacaridose, enfermidade cujos principais aspectos correspondem a problemas articulares e ósseos, o atendimento fisioterapêutico é de extrema importância à realização de exercício que melhorem a amplitude dos movimentos e que favoreçam a autonomia dos indivíduos (MUITOS SOMOS RAROS, 2019a).

Esse entendimento é corolário da definição de um Estado Democrático e Social. Conforme ressaltado anteriormente, a garantia do mínimo existencial, a qual se vincula o núcleo essencial do direito à saúde, tem como propósito não somente a garantia de prestações para a sobrevivência dos indivíduos, como também possibilitada a inserção dos indivíduos na vida social (HACHEM, 2015, p. 138).

Dado o elevado número de doenças e as dificuldades da indústria no desenvolvimento de produtos apropriados para o cuidado com as doenças, estima-se que cerca

de 95% de um total 7.000 de enfermidades raras não possuem qualquer forma de tratamento (IQVIA, 2018, p.1).

Outros problemas na compreensão do tema relacionam-se às constantes modificações operadas pelo desenvolvimento tecnológico – o que contempla a melhoria na capacidade de diagnóstico e de prevenção – e ao impacto das doenças na população. Segundo Field e Boat (2010, p. 43), algumas enfermidades inicialmente tidas como raras foram posteriormente tratadas de modo distinto. É o caso da síndrome imunodeficiência adquirida (AIDS), que nos Estados Unidos foi reputada como rara – atingindo menos de 200.000 pessoas⁴⁶ – e, posteriormente, atingiu cerca de 470.000 pessoas em 2007 – sendo diagnosticadas aproximadamente 1.100.100 indivíduos com o vírus HIV no mesmo período. O caso descrito tem como fundamento, além da expansão da doença na população, outro fator já mencionado: a melhoria no diagnóstico. Os desenvolvimentos tecnológico e científico também influem no controle da doença e na determinação da sua classificação como rara. Exemplificativamente, campanhas de vacinação empreendidas nos Estados Unidos tornaram doenças como caxumba e sarampo – antes consideradas comuns – em raras (FIELD; BOLT, 2010, p. 43).

A variabilidade da prevalência das doenças em cada território é outro fator relevante. Determinada doença pode ser tida como rara em determinado lugar e em outros não. Tem-se como exemplo a talassemia, doença genética caracterizada por provocar quadros de anemia nos pacientes. A enfermidade é considerada como rara no Nordeste da Europa e frequente na região Mediterrânea. Do mesmo modo, a “doença periódica” é reputada como rara na França e comum na Armênia.

Ademais, há casos de doenças comuns que apresentam variantes raras (ORPHANET, 2019). As diferenças entre a prevalência das doenças nos diversos países repercutem no interesse da indústria farmacêutica no desenvolvimento de medicamentos para o tratamento das doenças. Enquanto as doenças tropicais negligenciadas, além de outras enfermidades encontradas quase que exclusivamente em países em desenvolvimento, são extremamente raras em países desenvolvidos, tais doenças não são consideradas como

46 Não foi encontrado o ano referente à informação fornecida por Boat e Field (2010, p. 43) no texto mencionado.

prioridade no desenvolvimento de medicamentos nesses países (KONTOGHIORGHE, 2014, p. 168).

De acordo com critérios estatísticos, no Brasil, são consideradas como raras as doenças que afetam no máximo 65 pessoas por grupo de 100.000 indivíduos ou 1,3 pessoa para cada 2.000 indivíduos⁴⁷. Na Europa, o critério é ainda mais restrito, atingindo até um a cada 2.000 indivíduos (ORPHANET, 2019). Nos Estados Unidos, são raras as doenças que atingem não mais que 200.000 pessoas no país⁴⁸.

A definição da prevalência das doenças raras apresenta uma série de problemas relatados por Field e Boat (2010). A pesquisa realizada pelos autores e pelo Committee on Accelerating Rare Diseases Research and Orphan Product Development nos Estados Unidos não conseguiu identificar, por exemplo, uma ampla compilação de informações acerca da prevalência ou da incidência de doenças raras naquele país. Nesse sentido, as informações obtidas tratam de dados presente no portal Orphanet acerca da prevalência de aproximadamente 2.000 enfermidades distintas – identificadas com base num total de enfermidades estimado entre 5.000 e 8.000 patologias específicas (FIELD; BOAT, 2010, p. 42; FEDRA, s.d.)⁴⁹. Dos índices das referidas 2000 enfermidades, cerca de 1.400, ou seja, aproximadamente 70% delas, correspondem a informações de casos de pessoas ou famílias atingidas.

Em geral, outras limitações dos dados fornecidos pela Orphanet relacionam-se à existência de estimativas variadas dos índices de prevalência na literatura, além da ausência

47 Os dados correspondem a informações disponibilizadas pelo Ministério da Saúde (BRASIL, 2019e). Embora não informe se o índice apresentado corresponde à prevalência ou à incidência da doença, o conjunto de dados disponíveis na página oficial do Ministério da Saúde leva a crer que se trata do índice de prevalência. Do mesmo modo, o artigo 3º da Portaria 199 (BRASIL, 2014b) não informa de qual índice se trata, apresentando a seguinte redação “Para efeito desta Portaria, considera-se doença rara aquela que afeta até 65 pessoas em cada 100.000 indivíduos, ou seja, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos. Conforme Pereira, Paes e Okano (2000, p.2), “Prevalência mede quantas pessoas **estão doentes**”. Termo correlato aos estudos de epidemiologia é o de incidência, que “mede quantas pessoas **tornaram-se doentes**” (PEREIRA; PAES; OKANO).

48 O critério em termos absolutos é problemático, conforme indicam os Field e Bolt (2010, p. 32), visto que ela não acompanha as mudanças populacionais.

49 O Ministério da Saúde (BRASIL, 2019e) apresenta dado parecido. Assim, estima-se que há entre 6.000 e 8.000 espécies de doenças distintas.

de detalhes explicativos do conteúdo disponibilizado ou das fontes das quais foram retiradas as informações.⁵⁰

Os elementos apontados revelam os problemas inerentes à tentativa de desenvolvimento de estimativas de prevalência confiáveis para doenças raras. Reconhecidas tais limitações, as informações obtidas pela plataforma citada representam uma tentativa de aproximação da distribuição geral de doenças raras (BOAT; FIELD, 2010, p. 50-51).

Embora sejam raras sob a perspectiva individual, as referidas doenças, quando reunidas, correspondem a parcela significativa da população, o que significa uma preocupação substancial para os agentes públicos e instituições de saúde. No Brasil, estima-se que cerca de 13 milhões de pessoas sejam acometidas por doenças raras (MUITOS SOMOS RAROS, 2019b). Consideradas as estimativas oficiais da população brasileira em 2018, o índice é ainda maior, atingindo cerca de 13,52 milhões de pessoas⁵¹. Em Portugal, estima-se que entre 600.000 e 800.000 pessoas sejam atingidas pelas doenças raras (FEDRA, s.d.).

6.1.1 Doenças raras: prevenção, diagnóstico e tratamento

A prevenção de doenças raras apresenta diferentes abordagens, sendo possível apenas em relação às de origem não genética. Algumas estratégias de prevenção são relativamente simples e eficientes. Outras são complexas e dispendiosas. Algumas suscitam questões de conteúdo ético. Nesse contexto, é possível enumerar as situações de prevenção primária, secundária e terciária relacionadas às doenças⁵².

A prevenção primária envolve a eliminação ou a redução de fatores de risco que causam as doenças. Nos Estados Unidos, ela corresponde à execução de programas desenvolvidos pelas agências de saúde pública, o que inclui, de um modo geral, a tarefa de

50 Nesse sentido, Field e Bolt (2010, p. 48-49) citam o caso da hipotermia maligna. Embora sua prevalência estimada seja de 33 a cada 100.000 pessoas, um estudo disponibilizado pela Orphanet cita uma incidência altamente variável de 1/5000 a 1/50.000-100.000.

51 De acordo com os dados oficiais, a estimativa da população brasileira para 2018 foi de mais de 208 milhões habitantes (BRASIL, 2018d). Utilizando-se a razão de 65 indivíduos afetados por grupo de 100.000, a estimativa é de que existam cerca de 13,52 milhões de pessoas afetadas.

52 A classificação representa a concepção de Boat e Field (2010, p. 56). Segundo os autores, a prevenção terciária, que envolve o tratamento de doenças evidentes para se evitar a progressão da enfermidade ou de seu sofrimento, ou para restaurar a saúde ou as funções do organismo, deve ser considerada como tratamento.

imunização – o que tem como foco a avaliação das condições normalmente comuns – e de cuidados básicos de higiene que já são normalmente utilizados à prevenção de doenças comuns, como lavar as mãos. Essas medidas, e em especial a imunização, tornaram algumas doenças, como catapora e sarampo, raras (BOAT; FIELD, 2010, p. 56).

Outras ações estão voltadas à redução do contato da população com agentes tóxicos como o mercúrio e o amianto e ao controle ou banimento do uso dessas substâncias. Outro tipo de prevenção relaciona-se à suplementação de ácido fólico para mulheres grávidas com o fim de se evitar problemas no tubo neural de seus filhos. A prevenção do feto a agentes graves à saúde é realizada, por exemplo, pelo uso de medicamentos indicados pelos órgãos oficiais (BOAT; FIELD, 2010, p. 56).

Algumas medidas preventivas envolvem decisões de caráter pessoal, o que afeta a intimidade das pessoas e suscita conflitos éticos. Como cerca de 80% das doenças são de natureza genética, discussões quanto ao planejamento familiar e ao casamento são frequentes. Nesse sentido, casais que tem riscos elevados de transmitir aos seus filhos os fatores genéticos relacionados às enfermidades devem ser advertidos, o que abarca desde o aconselhamento quanto ao casamento quanto ao uso de métodos contraceptivos ou a utilização de fertilização *in vitro* com mapeamento dos embriões (BOAT; FIELD, 2010, p. 57).

No Brasil, o Sistema Único de Saúde apresenta diretrizes para a realização de aconselhamento genético, conforme define a Portaria nº 199, do Ministério da Saúde (BRASIL, 2014b), que institui a Política Nacional de Doenças Raras. Essa atividade contempla a participação de equipe multiprofissional capacitada – composta por médico geneticista e/ou outros profissionais de saúde⁵³ – com o escopo de ajudar os indivíduos a compreenderem fatores como o diagnóstico, o curso provável da enfermidade e o cuidado com as doenças. Além disso, a política pública permite considerar como fatores genéticos podem contribuir para a doença, bem como entender as opções indicadas de modo a lidar com o risco de recorrência (BRASIL, 2019e).

53 O médico geneticista ou profissional de saúde capacitado deve ser graduado em algum curso de saúde além de possuir pós-graduação específica em Genética Humana, Biologia Molecular Humana ou em Citogenética Humana. Os títulos podem ser tanto de especialização quanto de mestrado e/ou doutorado acadêmico. Exige-se ainda a comprovação de experiência profissional ou de estágio supervisionado por no mínimo 800 horas na área (BRASIL, 2014a, p. 13).

Para a realização do aconselhamento genético, deve-se obter o diagnóstico prévio de determinada doença. Nesse contexto, é considerada a análise de informações e de estimativas quanto aos riscos genéticos para pessoas consideradas clinicamente como normais com familiares que possuem a doença relatada. São também verificadas informações concernentes “à etiologia, à evolução, ao prognóstico e ao risco de recorrência, as estratégias de tratamento e prevenção, além de recomendações para acompanhamento e elaboração de relatório final a ser entregue ao consulente” (BRASIL, 2014a, p. 12).

O programa de aconselhamento genético disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde é mais amplo do que a ciência quanto aos riscos reprodutivos. Conforme ressaltado, são indicados os aspectos atinentes à doença e às opções de reprodução. De modo secundário, a referida ação também pode exercer a função de prevenção. Assim, a liberdade dos casais é respeitada, visto que lhes são apresentadas informações quanto ao risco de gerar filhos com anomalias sem que haja intervenção em suas escolhas. O caráter não impositivo do aconselhamento genético implica a vedação de que os profissionais recomendem ou indiquem comportamentos aos casais, bem como impede que sejam exigidas quaisquer condutas deles (BRASIL, 2014a, p. 12-13).

O atendimento é especialmente indicado para as hipóteses de: 1) indivíduos e familiares que foram previamente diagnosticados com as referidas doenças; 2) casais, gestantes e pessoas que têm dúvidas quanto aos riscos para si e para os filhos a serem gerados em função de a família apresentar a condição rara ou suspeitar de sua ocorrência; 3) gestantes e casais que têm suspeitas quanto à ocorrência da doença durante a gestação e que ainda não foram encaminhados para o aconselhamento genético (BRASIL, 2014a, p. 12-13).

A prevenção secundária diz respeito à realização de testes ou de rastreamento de modo identificar a doença. Destarte, são tomadas ações antes que sejam iniciados os sintomas debilitantes ou outras complicações. Programas de identificação de doenças a partir de testes realizados em recém-nascidos são exemplos dessas condutas⁵⁴. Nos Estados Unidos, todos os estados têm programas de rastreamento das doenças em recém-nascidos. Nesse sentido, tecnologias voltadas à expansão do número de doenças rastreado estão disponíveis naquele país. A avaliação de tais condições envolve também a realização de testes genéticos e o

54 Nos Estados Unidos, o American College of Medical Genetics (ACMG) recomendou o rastreamento de 29 enfermidades genéticas raras (BOAT; FIELD, 2010, p. 57).

aconselhamento dos familiares. Por meio de tais ações, são disponibilizadas informações para a família da criança portadora das doenças diagnosticadas. Ainda são conferidas maiores oportunidades para a contenção da evolução do quadro da doença (BOAT; FIELD, 2010, p. 58).

O diagnóstico de muitas doenças raras foi limitado historicamente por problemas relacionados à realização de exames de custo elevado e da restrição do acesso por médicos e pacientes às informações mais atualizadas quanto às doenças raras e aos instrumentos para a descoberta do quadro de enfermidade (BOAT; FIELD, 2010, p. 59).

Em muitos casos, o diagnóstico das doenças raras ocorre após um longo período em que os sintomas se tornaram evidentes. Assim, é comum a realização de inúmeros testes e consultas a diferentes especialistas e centros com múltiplos diagnósticos. Nesse contexto, os profissionais da saúde tendem a errar na realização do diagnóstico das doenças, haja vista a recorrente confusão com doenças comuns (BRASIL, 2019e; FIELD; BOAT, 2010, p. 43). É o caso, por exemplo, da confusão entre o Transtorno do Espectro Autista, doença relativamente conhecida pela população, e a Síndrome do X Frágil, doença intelectual rara de origem genética hereditária causada pela mutação do gene FMR1, utilizado pelo organismo na regulação das vias de sinalização dos neurônios (MUITOS SOMOS RAROS, 2019c). Nos Estados Unidos, o programa de doenças não diagnosticadas promovido pelo Instituto Nacional de Saúde, criado em 2008, surgiu com o objetivo de melhorar o desenvolvimento de ferramentas para o diagnóstico das doenças⁵⁵.

O diagnóstico preciso e o início do tratamento no tempo adequado são significativos para o impedimento do curso das doenças e de seus graves efeitos. Nesse sentido, a especialização e a subspecialização clínicas podem contribuir na medida em que os especialistas tendem a focar na sua área de interesse diante dos vários sintomas apresentados pelo paciente. Exemplificativamente, como a fibrose cística acomete vários órgãos, pneumonologistas, gastroenterologistas, alergistas ou pediatras podem diagnosticar a doença (BOAT; FIELD, 2010, p. 59-60).

Quando pacientes e familiares procuram a assistência médica, o diagnóstico inicial das doenças ainda depende de práticas clínicas tradicionais, como o exame físico, a

⁵⁵ Boat e Field (2010, p. 60) relatam que, naquele ano e no ano seguinte, foram recebidas mais de 2.300 consultas ao sistema e mais de 900 registros médicos.

análise do histórico do paciente, a realização de exames de sangue e de outros testes de laboratórios, e a utilização de conhecimentos clínicos e da competência de racionamento dos recursos disponíveis. Como muitas doenças raras apresentam sintomas de enfermidades comuns, tais procedimentos podem levar a resultados não definitivos. De acordo com os resultados obtidos nesses exames, a prática médica tende a considerar o diagnóstico de doenças comuns antes da averiguação de possíveis casos especiais (BOAT; FIELD, 2010, p. 59-60).

Outro aspecto do diagnóstico de doenças raras é o fato de que alguns pacientes podem apresentar sintomas atípicos das doenças raras, o que pode se tornar um obstáculo quase intransponível ao adequado diagnóstico da enfermidade. Embora os testes genéticos sejam essenciais à realização do diagnóstico de muitas das doenças raras, a determinação de exames específicos depende da avaliação clínica e da aptidão do profissional de saúde para reconhecer pistas que indiquem quais procedimentos são necessários. Nos Estados Unidos, o Instituto Nacional de Saúde anunciou a criação de um banco de dados com informações relacionadas aos testes genéticos e às enfermidades, sistema operado pela Centro Nacional de Informações Biotecnológicas (BOAT; FIELD, 2010, p. 60).

Apesar dos avanços, médicos e pacientes enfrentam obstáculos relacionados ao acesso a testes genéticos que são controlados por laboratórios que detêm a patente das novas descobertas científicas (Id., 2010, p. 60).

O tratamento de doenças raras tem como enfoque discussões relacionadas a doenças específicas (e não necessariamente raras), como a doença de Niemann-Pick, ou um conjunto de doenças similares, como desordens no armazenamento de lisossomos. Nesse sentido, várias fontes de informação têm como foco a listagem de infecções de um modo geral, sendo as espécies raras tratadas como parte dos estudos. Outras fontes tratam das diversas espécies de envenenamento, estando nelas incluídas algumas que são consideradas raras. Destaque-se que muitas enfermidades raras são o objeto de descobertas recentes. Por essa razão, os pesquisadores têm acesso limitado aos estudos quanto à identificação das causas das enfermidades e dos mecanismos de tratamento e de prevenção (Id., 2010, p. 60).

Nesse contexto, tratamentos que antes foram considerados como eficazes podem ter posteriormente reconhecidas as suas limitações (Id., 2010, p. 62). Isso inclui o reconhecimento de sutis manifestações da enfermidade e efeitos adversos de longa duração

dos tratamentos. Ademais, deve ser também considerada a aparição de traços específicos das doenças que só se tornaram conhecidos com o aumento da expectativa de vida dos pacientes submetidos aos tratamentos desenvolvidos pela ciência (BOAT; FIELD, 2010, p. 62).

Nos Estados Unidos, como os medicamentos desenvolvidos para o tratamento das doenças são aprovados com base em informações obtidas a partir de testes de curto período de duração com grupos de pacientes bastante limitados, a Food and Drug Administration normalmente exige que patrocinadores procedam à realização de estudos complementares após a aprovação da comercialização dos referidos produtos (BOAT; FIELD, 2010, p. 60). Essa particularidade do desenvolvimento de tratamentos de doenças raras, como será a frente, decorre da necessidade de flexibilização dos parâmetros de pesquisa, haja vista a limitação de indivíduos disponíveis para a realização de testes, gerando acirrados debates quanto à eficácia e a segurança dos novos produtos e técnicas de saúde criados.

O desenvolvimento de terapias e de medicamentos voltados ao tratamento das doenças raras apresenta algumas peculiaridades. Nesse sentido, eles podem ser agrupados em tratamentos curativos, tratamentos que evitam a progressão da doença e tratamentos voltados ao cuidado com os sintomas e com as funções do organismo.

O primeiro grupo é significativamente raro, visto que a maior parte das doenças raras não tem cura. Assim, tais espécies são geralmente aplicadas a alguns casos de infecções raras ou alguns tipos de envenenamento. Por exemplo, algumas enfermidades são tratadas com suplementação de vitaminas e de outras substâncias adequadas ao atendimento das necessidades do organismo. A suplementação de vitamina D é um exemplo de tratamento dirigido à cura de raquitismo. Alguns problemas anatômicos raros podem ser corrigidos mediante a aplicação de intervenção cirúrgica, como no caso de coarctação da veia aorta. O transplante de órgãos também pode ser aplicado em algumas hipóteses. Em outras, o transplante de órgãos pode ser utilizado para salvar a vida dos pacientes, embora não seja propriamente curativo. Tem-se como exemplo o transplante de células-tronco do cordão umbilical para tratar algumas crianças portadoras de doenças de Krabbe (FIELD; BOAT, 2010, p. 63-64).

O segundo grupo tem como escopo impedir a progressão da doença ou dos danos que ela causa. Exemplificativamente, a galactosemia, doença caracterizada pelo desencadeamento de problemas na metabolização da galactose, a restrição do consumo de

produtos lácteos quando diagnosticado em recém-nascidos tem o potencial de impedir a manifestação da doença. Por seu turno, o transplante de fígado pode salvar a vida dos pacientes mas não tem o potencial de curar indivíduos portadores de cistinose nefropática. Em muitas hipóteses, os efeitos dos tratamentos são de curta duração, o que exige a sua repetição por prazo indeterminado. Alguns exemplos incluem as terapias de reposição de enzimas, como a doença de Gaucher, que requer a aplicação de produtos biologicamente criados de modo a cumprir com o papel das enzimas que são deficientes no organismo em razão de problemas genéticos (FIELD; BOAT, 2010, p. 64-65).

O terceiro grupo dirige-se especialmente ao tratamento de sintomas, o que corresponde a medida essencial ao bem-estar de pacientes portadores de doenças crônicas, especialmente quando ainda não existem terapias definitivas para as enfermidades. A dor e a angústia relacionadas à manifestação dos sintomas das doenças podem incluir enjoos, disfunções no controle da urina e das fezes, coceira, tontura, limitações nos movimentos e na fala, entre outros problemas. Nesse sentido, os tratamentos são voltados a impedir ou a atenuar as complicações resultantes de doenças acessórias às enfermidades raras (FIELD; BOAT, 2010, p. 64-65).

Aproximam-se os cuidados paliativos, na medida em que se mostram indispensáveis à melhoria da qualidade de vida dos portadores de doenças raras, da definição do núcleo essencial da saúde ora sustentada por este trabalho. De acordo com o inciso III do artigo 1º da Constituição (BRASIL, 1988), a tutela da dignidade repercute diretamente na forma como são orientadas as ações públicas no tocante ao direito à saúde. Sendo os cuidados especializados destinados não somente à amenização do sofrimento dos indivíduos, como também à promoção da autonomia e da inserção social, tais prestações encontram-se inseridas na definição de núcleo essencial do direito à saúde e, portanto, obrigam o Estado a efetivá-las.

Para atenuar os sintomas e preservar ou melhorar as funções física, intelectual e emocional, são utilizados procedimentos de saúde diversificados. Nessa categoria estão incluídos medicamentos, suplementos nutricionais, procedimentos cirúrgicos, psicoterapia e terapia ocupacional, equipamentos médicos simples e complexos, como, respectivamente, colete e aparelhos de comunicação. O cuidado com os pacientes abrange não somente suporte à melhoria das suas condições físicas, como também envolve os apoios psicológico e espiritual. As diversas formas de prestação de cuidados são especialmente importantes para os

indivíduos e as famílias que enfrentam doenças graves, visto que objetivam garantir o bem-estar das pessoas (FIELD; BOAT, 2010, p. 65).

O impacto das doenças raras pode ser percebido não somente na vida dos indivíduos portadores das enfermidades, como na de familiares e amigos, além dos profissionais de saúde e da comunidade como um todo. Nesse sentido, a pesquisa conduzida por Fragoso e Silva (2016, p. 12) aponta o problema da impossibilidade que integrantes das famílias dos pacientes (geralmente mulheres) têm de inserção no mercado de trabalho em virtude da necessidade de acompanhamento dos portadores das doenças em suas atividades cotidianas. Essa situação, conforme relatado pela pesquisa, resulta na diminuição da renda familiar e na concentração da responsabilidade financeira da família na figura do pai e das avós aposentadas (FRAGOSO; SILVA, 2016, p. 12).

Parcela significativa das doenças raras resulta em morte prematura de bebês e crianças ou são fatais no começo da vida adulta. Essas mortes implicam sérias consequências às vidas dos indivíduos que têm relações com essas pessoas. Frequentemente, as enfermidades produzem significativas e duradouras complicações no desenvolvimento das funções físicas, psíquicas e mentas dos pacientes, o que afeta as dimensões econômica e emocional das famílias que convivem com o problema. Mesmo no caso de doenças menos severas, o isolamento, a falta de certeza quanto ao curso da doença e a frequente inexistência de tratamentos efetivos revelam o impacto significativo de tais situações (FIELD; BOAT, 2010, p. 69).

Assim como as doenças são variadas, as experiências dos portadores das doenças e de suas famílias com problemas relacionados às debilitações e ao risco de vida também o são. Nesse sentido, os efeitos das doenças raras na vida das pessoas e de suas famílias variam de acordo com as condições econômicas. Resultados mais satisfatórios à qualidade de vida das pessoas estão relacionados, por exemplo, a melhores oportunidades no acesso aos serviços de saúde. As relações entre pacientes e seus familiares também variam. Desse modo, é relevante o papel de grupos ativistas e de educadores no sentido de orientar profissionais e familiares no cuidado com os pacientes e na tomada de decisões pelos mesmos (FIELD; BOAT, 2010, p. 69).

Os custos elevados não são uma exclusividade das doenças raras, mas é mais comum o incremento de custos relativamente a essas doenças do que a enfermidades comuns.

A procura por diagnóstico preciso não pode apenas consumir tempo, mas também apresentar elevado custo. Some-se a isso o fato de que medicamentos desenvolvidos especificamente para tais doenças apresentam preços excessivamente elevados. Como o universo de pacientes que necessitam da medicação é mais reduzido, os laboratórios farmacêuticos tendem a estipular preços mais altos a seus produtos de maneira a viabilizar o retorno dos investimentos despendidos nas pesquisas. Outro problema relaciona-se à necessidade de tratamentos por tempo indeterminado, o que geralmente resulta na provisão de cuidados por toda a vida (FIELD; BOAT, 2010, p. 69-70).

6.2 Medicamentos órfãos e doenças raras

Os avanços da ciência e da indústria farmacêutica proporcionaram resultados positivos na melhoria das condições de saúde das pessoas, o que gerou, por exemplo, a diminuição da mortalidade, o aumento da expectativa de vida e à eliminação de determinadas doenças. Apesar dos reconhecidos avanços na esfera da saúde, muitos obstáculos ainda devem ser superados para a melhoria das condições de vida e de saúde da população (SEPODES; MOTA-FILIPPE, 2013, p. 58).

De modo a analisar os marcos normativos relacionados ao incentivo à produção de medicamentos órfãos e à facilitação da sua distribuição a população, o presente item promove uma comparação entre as legislações da União Europeia e dos Estados Unidos. Posteriormente, é analisada a experiência brasileira.

6.2.1 Marcos normativos nos Estados Unidos e na União Europeia

A criação de novos medicamentos e a busca pela cura de determinadas doenças enfrentam barreiras não somente relacionadas aos limites técnicos e científicos na realização de pesquisas na área, como também fatores políticos e financeiros influenciam substancialmente a discussão. O interesse da indústria farmacêutica na produção de novos produtos de saúde está condicionada a três parâmetros principais: 1) a possibilidade de que o medicamento seja produzido de acordo com um modelo farmacêutico; 2) a existência de

determinada necessidade terapêutica; 3) a viabilidade econômica do produto elaborado, isto é, o seu potencial lucrativo (SEPODES; MOTA-FILIFE, 2013, p. 58).

Os fatores acima expostos representam verdadeiros desafios ao potencial de criação de medicamentos para o atendimento das necessidades humanas. Relativamente às doenças raras, esse problema é ainda mais acentuado. A variedade de doenças existentes – conforme já ressaltado, tem-se um número que varia entre 5.000 e 8.000 doenças diferentes – e o baixo interesse da indústria no desenvolvimento de medicamentos – haja vista o limitado número de consumidores dos produtos de saúde criados – são elementos determinantes na restrição dos portadores das enfermidades raras ao acesso aos referidos bens e serviços.

As dificuldades no desenvolvimento de medicamentos para o tratamento de doenças raras têm no uso da expressão “medicamentos órfãos” o elemento representativo da complexidade da temática. Empregado pela primeira vez no ano de 1968 para designar “medicamentos potencialmente úteis, não disponíveis no mercado” (SEPODES; MOTA-FILIFE, 2013, p. 58), o termo “medicamentos órfãos” remonta à ideia de “administração em crianças de medicamentos para adultos” explorada pela literatura das ciências médicas (SEPODES; MOTA-FILIFE, 2013, p. 58).

A associação entre o termo medicamentos órfãos e o desenvolvimento de medicamentos para doenças raras é pela primeira vez observada com a promulgação do Orphan Drug Act, de 1983, nos Estados Unidos. A iniciativa do governo daquele país foi responsável pela formulação de políticas públicas de fomento à pesquisa e à produção desses medicamentos. Nesse contexto, destaca-se que o conceito de doenças raras é resultante da compreensão da natureza econômica relacionada à produção de medicamentos órfãos, e não propriamente a um problema de natureza médica ou técnica (HUYARD, 2009).

Conforme observado, a regulamentação de medicamentos dirigidos aos cuidados com as doenças raras e a instituição de políticas públicas de incentivo produtivo são relativamente recentes. Singapura foi o segundo país a tratar do assunto em 1991, sendo seguido pelo Japão, em 1993⁵⁶, e pela Austrália, em 1997 (KONTOGHORGHE, 2014, p. 167). Por seu turno, a União Europeia começou a legislar sobre o assunto apenas em

56 Embora Sepodes e Mota-Filipe (2013, p. 58) destaquem que o Japão foi o segundo país a legislar sobre a matéria, o estudo de Kontorghiorghie (2014, p. 167) revela que Singapura antecedeu o outro país, formulando legislação específica sobre o tema em 1991.

dezembro de 1999 (SEPODES; MOTA-FILIFE, 2013, p. 58), tendo o seu primeiro marco regulatório surgido no ano seguinte (KONTOGHIORGHE, 2014, p. 167).

Antes da promoção da atividade legislativa, a União Europeia reuniu alguns esforços com o escopo de incentivar a produção de medicamentos para doenças raras a partir de 1995. Naquele ano, foi criada a Agência Europeia do Medicamento (EMA), que estabeleceu um procedimento centralizado de registro de medicamentos. Nesse contexto, a Resolução do Conselho de Ministros, de 20 de dezembro de 1995, tornou a Comissão Europeia responsável por estudar a criação de uma política pública específica para a temática a ser aplicada no continente (SEPODES; MOTA-FILIFE, 2013, p. 59).

O trabalho desempenhado pela Comissão Europeia resultou na proposta de regulamentação chancelada pelo Parlamento Europeu em 1999, o que deu origem ao Regulamento nº 141 (UNIÃO EUROPEIA, 2000). O Regulamento então promulgado conferiu novas competências à Agência Europeia do Medicamento. Ressalte-se que o marco regulatório previu a criação de um comitê científico para apreciar pedidos de designação de medicamentos órfãos, o Comitê dos Medicamentos Órfãos (Committee for Orphan Medicinal Products – COMP). As medidas tomadas no âmbito europeu foram dirigidas, portanto, ao fomento da indústria da área de saúde na criação de novos produtos, o que possibilita maior acesso pelos pacientes a novos tratamentos (SEPODES; MOTA-FILIFE, 2013, p. 59).

Procedimentalmente, o preenchimento de requisitos para a comercialização de medicamentos órfãos na União Europeia abrange: 1) o pedido para a designação dos medicamentos órfãos⁵⁷; 2) o pedido para que o produto possa ser introduzido no mercado. Ao receber a autorização de designação, o medicamento órfão tem sua inscrição realizada no Registro Comunitário de Medicamentos Órfãos. Como requisito relacionado ao registro, deve ser fornecido relatório anual quanto à etapa em que se encontra desenvolvido o medicamento. Autorizada a denominação do medicamento de acordo com a previsão do artigo 6º do Regulamento nº 141 (UNIÃO EUROPEIA, 2000) e antes da apresentação do pedido de

57 Segundo Sepodes e Mota-Filipe (2013, p. 59), a autorização de designação é deferida antes da realização do pedido de autorização de comercialização do produto. Para que o medicamento receba a nomenclatura de medicamento órfão, deve ser apresentado um pedido em qualquer fase do desenvolvimento do medicamento, porém antes do requerimento de autorização de introdução no mercado.

autorização de comercialização do produto, pode ser solicitado o parecer da agência quanto à submissão do medicamento a testes e ensaios.

A realização do pedido de designação de medicamentos órfãos envolve o cumprimento de alguns parâmetros para a obter incentivos à produção dos referidos fármacos. Conforme o artigo 3º do Regulamento nº 141 (UNIÃO EUROPEIA, 2000), o medicamento é classificado de acordo com o procedimento de designação comunitário como medicamento órfão. Para tanto, devem ser comprovados os seguintes aspectos relacionados aos produtos desenvolvidos: 1) eles têm como escopo o diagnóstico, a prevenção ou o tratamento de enfermidade que acarrete risco à vida, ou tenha efeitos cronicamente debilitantes, ou seja grave e crônica (quanto a esse quesito, deve-se indicar que, sem os aportes financeiros para o fomento à pesquisa, a comercialização do produto na Comunidade Europeia não gera receitas suficientes para cobrir o investimento realizado); 2) não há qualquer método de diagnóstico, prevenção ou tratamento que seja satisfatório para o cuidado com a doença que tenha sido objeto de autorização na Comunidade Europeia (caso exista outro produto, deve-se demonstrar que o produto tem o potencial de beneficiar significativamente os portadores da doença (SEPODES; MOTA-FILIFE, 2013, p. 59).

A definição de disposições para a utilização dos referidos critérios foi realizada com o Regulamento da Comissão Europeia nº 847/2000⁵⁸. O dispositivo trata dos seguintes critérios: 1) a prevalência da doença na Comunidade Europeia; 2) a potencial rentabilidade do investimento; 3) a verificação de outros procedimentos voltados ao diagnóstico, à prevenção ou ao tratamento (SEPODES; MOTA-FILIFE, 2013, p. 59-60).

Os benefícios previstos para o fomento da produção de medicamentos órfãos abarcam a exclusividade de mercado – que é concedida por um período de dez anos, podendo ser estendida por mais dois anos⁵⁹ – e a concessão de incentivos da Comunidade Europeia e dos países. Os incentivos conferem suporte à investigação e ao desenvolvimento de produtos

58 O ato normativo em tela foi citado por Sepodes e Mota-Filipe (2013, p. 59). Apesar das buscas para encontrar o ato normativo referido pelos autores, ele não foi encontrado.

59 Segundo Sepodes e Mota-Filipe (2013, p. 60), a ampliação do referido prazo ocorre caso sejam cumpridos os requisitos concernentes à indicação de informações sobre o uso pediátrico dos medicamentos, conforme preveem o Regulamento nº 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho de 12 de dezembro de 2006. O referido conselho trata de medicamentos de uso pediátrico. O ato normativo em tela foi citado por Sepodes e Mota-Filipe (2013, p. 60). Apesar das buscas para encontrar o documento normativo referido pelos autores, ele não foi encontrado.

dirigidos ao diagnóstico, à prevenção ou ao tratamento das enfermidades raras (SEPODES; MOTA-FILIPPE, 2013, p. 60).

Os incentivos financeiros contemplam a diminuição no valor de taxas – que abarca a isenção de 100% para o apoio protocolar e as fases seguintes; 100% para as inspeções de autorização prévia; 50% para submissões de autorização de comercialização; 50% para atividades de pós-autorização, o que abrange taxas anuais (no caso de pequenas e médias empresas) relativas ao primeiro ano subsequente à liberação da comercialização –, a colaboração científica gratuita pela Agência Europeia do Medicamento, o acesso direto dos medicamentos ao procedimento centralizado e o direito à participação nas políticas da União Europeia de criação e de produção de medicamentos (SEPODES; MOTA-FILIPPE, 2013, p. 60).

Completados quinze anos (no ano de 2015) da vigência da regulamentação de incentivo ao desenvolvimento de medicamentos para doenças raras, foram realizadas 1469 designações de medicamentos órfãos pela Agência Europeia do Medicamento, havendo 103 autorizações de introdução no mercado (BEARRYMAN, 2015).

O relatório mais recente disponibilizado pela Agência Europeia do Medicamento – referente ao ano de 2017 – aponta que a realização de 1.377 pedidos de designação de medicamentos órfãos no período compreendido entre os anos de 2013 e 2017. Do total, 873 pedidos receberam o auxílio da referida agência europeia no desenvolvimento de medicamentos órfãos, conforme indicado pela regulamentação acima descrita (UNIÃO EUROPEIA, 2017, p. 57). Comparados os dados relativos aos anos de 2016 e 2017, houve um decréscimo no número de aplicações para a designação de medicamentos órfãos em 30% – queda de 329 para 260 pedidos (UNIÃO EUROPEIA, 2017, p. 60).

Embora expressivos, os números apontam uma quantidade bastante reduzida de novos medicamentos disponíveis para comercialização diante do elevado número de doenças raras existentes. Ressalte-se, ainda, que o número de medicamentos que recebem incentivos para a sua produção em grande parte não resultam em medicamentos aprovados para a comercialização e a incorporação dos sistemas públicos de saúde, haja vista o insucesso das pesquisas. Apesar dos aportes financeiros e dos incentivos dirigidos à pesquisa, o caminho a ser seguido ainda é longo, o que demanda esforços adicionais em torno da busca por soluções para as doenças raras.

Conforme destacado anteriormente, as dificuldades relacionadas à temática envolvem não somente a criação de produtos de saúde destinados ao diagnóstico e ao tratamento dos pacientes, como envolve o estágio antecedente de identificação propriamente das enfermidades. Exemplificativamente, Boat e Field (2010, p. 48) apontam que os índices relativos à prevalência das doenças são bastante limitados, o que requer, portanto, o avanço nos estudos acerca da temática.

Nos Estados Unidos, os incentivos ao desenvolvimento de medicamentos órfãos têm como principal marco legislativo o Orphan Drug Act. Associado a outras medidas promovidas pela Food and Drug Administration, são oferecidos incentivos de forma a subsidiar ou reduzir os custos de pesquisa e de desenvolvimento dos produtos de saúde, o que inclui abatimentos fiscais para a pesquisa, subvenções para produtos órfãos, acompanhamento de equipe especializada em pesquisa de desenvolvimento de produtos, e isenção de taxas.

De modo semelhante às práticas europeias, nos Estados Unidos é também concedida a exclusividade de mercado. Além disso, outros, mecanismos são dirigidos a acelerar e facilitar os procedimentos para autorização da comercialização e da distribuição do medicamento (BOAT; FIELD, 2010, p. 86-87). O período de exclusividade é de sete anos, contado da data de aprovação da designação do medicamento como órfão. Durante o período, não é permitida a aprovação do mesmo produto criado por outros desenvolvedores, salvo se se tratar de medicamento distinto utilizado para o tratamento da mesma enfermidade. A exclusividade pode ser conferida tanto a medicamentos patenteados quanto não patenteados (BOAT; FIELD, 2010, p. 87).

O procedimento para o reconhecimento do produto como órfão é também semelhante ao europeu. Antes que os desenvolvedores dos novos produtos possam se inscrever para tentar receber os benefícios previstos pelo Orphan Drug Act e antes que eles sejam considerados como elegíveis para receber quaisquer outros incentivos, eles devem primeiramente pleitear uma designação de medicamento órfão do setor de Desenvolvimento de Produtos Órfãos⁶⁰ do Food and Drug Administration.

Para a obter a designação, devem ser preenchidos alguns requisitos, como a finalidade do medicamento desenvolvido, a indicação de que a prevalência da enfermidade é

60 Em inglês “Office of Orphan Products Development (OOPD)”.

menor do que o 200.000 pessoas e a justificativa de que o medicamento é potencialmente eficaz para a aplicação a qual é dirigido (Id., 2010, p. 87).

Se os desenvolvedores dos produtos pretendem receber contrapartidas financeiras ou incentivos públicos para cobrir os custos de pesquisa e de produção, devem ser fornecidas informações adicionais relativas aos custos de desenvolvimento de suas atividades, despesas já realizadas e previsão dos custos futuros para a produção e divulgação dos produtos, projeção das vendas, informações quanto à aprovação e às vendas do produto no exterior (Id., 2010, p. 87).

Mais de um desenvolvedor pode receber a designação de medicamento órfão relativamente ao mesmo produto. Entretanto, salvo em caso de circunstâncias excepcionais, apenas aquele que recebeu primeiro a aprovação do Food and Drug Administration pode receber o selo de exclusividade de mercado. O mesmo produtor ainda pode obter várias designações de medicamentos órfãos e aprovações para prescrições diferentes do mesmo produto. A Food and Drug Administration ainda pode revogar a designação de medicamento órfão se identificar imprecisões ou omissões nas informações enviadas para conseguir a designação (BOAT; FIELD, 2010, p. 87-88). Ademais, se o desenvolvedor não produzir as quantidades necessárias de um medicamento órfão já aprovado, o diretor do setor de Desenvolvimento de Produtos Órfãos pode retirar os direitos de comercialização exclusiva do produto (BOAT; FIELD, 2010, p. 87-88).

A exclusividade de comercialização de medicamentos órfãos é mais ampla do que o regime de patentes tradicional existente para outros produtos e medicamentos. Durante o período de exclusividade, a Food and Drug Administration não pode aprovar a aplicação de medicamentos de outros produtores se se tratar do mesmo produto e da mesma prescrição – mesmo que o concorrente forneça informações clínicas independentes quanto à segurança e à eficácia do produto. Excepcionalmente, a autorização pode ser concedida se o primeiro desenvolvedor a aprovar ou se este não tem como produzir a quantidade suficiente de produtos a serem disponibilizados no mercado.

Outra exceção ocorre caso o competidor demonstre que a superioridade clínica da sua versão do mesmo produto para idêntica prescrição. Relativamente a essa hipótese, é possível a coexistência de “exclusividade” entre os produtos aprovados (BOAT; FIELD, 2010, p. 90). A tabela a seguir compara as principais características dos modelos regulatórios

de incentivo à Pesquisa e ao Desenvolvimento (P&D) de medicamentos órfãos nos Estados Unidos e na União Europeia:

Tabela 1 – Principais características dos marcos regulatórios no âmbito da Pesquisa e Desenvolvimento de medicamentos órfãos nos Estados Unidos e na União Europeia

Principais características	Estados Unidos	União Europeia
Marcos regulatórios	Orphan Drug Act, de 1983, e atualizações	Regulamento (CE) N°141/2000
Índices de prevalência	Medicamentos para grupos de doenças de até 200.000 afetados, ou quando o custo de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) não é recuperável	Até 5 pessoas por grupo de 10.000
Incentivos	Redução de taxas de Autorização Introdução de Mercado Assistência técnica/consultiva gratuita Desconto de 50% nas autorizações para a realização de testes clínicos	Redução de taxas de Autorização Introdução de Mercado Assistência técnica/consultiva gratuita Incentivos financeiros da Comunidade Europeia e dos Países Membros
Exclusividade comercial	7 anos	10 anos, podendo ser ampliada por mais 2 anos, no caso de uso pediátrico dos medicamentos, conforme o Regulamento (CE) n° 1901/2006
Limites à exclusividade de mercado	Superioridade clínica Insuficiência da quantidade produzida para atender à demanda Consentimento do primeiro desenvolvedor do medicamento	Superioridade clínica Insuficiência da quantidade produzida para atender à demanda Consentimento do primeiro desenvolvedor do medicamento

Fonte: elaborado pelo autor

Os dados mais recentes fornecidos pela Food and Drug Administration, referentes ao período compreendido entre os anos de 2012 e 2016, apontam um total de 2.098 produtos

requisitados para a designação como medicamentos órfãos, além de outros 715 produtos que foram requeridos anteriormente, mas tiveram que realizar alterações para se enquadrar nos parâmetros estabelecidos pelo Orphan Drug Act. São registrados para o mesmo período 1.481 produtos que obtiveram a designação como medicamentos órfãos (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, 2017b, p. 1)⁶¹.

Em 29 de junho de 2017, a Food and Drug Administration lançou um plano estratégico para eliminar as filas de espera para a designação de medicamentos órfãos e assegurar contínuo atendimento de todos os novos pedidos de designação de medicamentos órfãos dentro de prazos previamente estipulados. Nesse sentido, o Plano de Modernização de Medicamentos Órfãos objetiva a realização de avaliações dos novos produtos mediante o fornecimento de respostas aos fabricantes em até 90 dias da data de submissão dos referidos produtos ao órgão governamental americano (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, 2017b, p.3).

Apesar dos avanços promovidos pela regulação do Orphan Drug Act, muitos obstáculos ainda existem a serem superados no tocante ao desenvolvimento de medicamentos órfãos e de sua distribuição à população nos Estados Unidos. Um estudo recente realizado em dezembro de 2018 aponta dados essenciais à compreensão da temática. Passados 35 anos da promulgação da referida regulação, um total de 503 produtos receberam a qualificação de medicamentos órfãos pela Food and Drug Administration. Desse total, 217 produtos não são mais protegidos pela designação de medicamentos órfãos nem pelo sistema de patentes comum e, ainda assim, apenas 116 dos medicamentos possuem concorrentes genéricos ou similares, o que corresponde aproximadamente a apenas metade dos produtos que possuem algum tipo de proteção comercial (IQVIA, 2018, p. 2).

Nesse contexto, um problema associado ao alcance dos medicamentos órfãos pela população é, mesmo com as políticas públicas promovidas de forma a fomentar a produção e a comercialização dos referidos medicamentos, a sua limitada lucratividade. Esse fator, conforme aponta o estudo realizado pelo IQVIA Institute for Human Data Science e patrocinado pela National Organization for Rare Disorders, associação de pacientes

61 Deve-se ressaltar que o número de produtos designados como órfãos não corresponde ao número de produtos efetivamente disponíveis para a comercialização, visto que, assim como na União Europeia, a aprovação de tais medicamentos envolve outras etapas.

portadores de doenças raras dos Estados Unidos, influencia em maior medida as dificuldades na produção dos medicamentos do que a exclusividade de comercialização garantida pelo Orphan Drug Act e pela regulação de patentes. Exemplificativamente, a média de gastos pela população no ano de 2017 com medicamentos órfãos que tiveram o benefício da exclusividade de comercialização expirado foi de apenas 8,6 milhões de dólares, o que reflete limitado estímulo para a produção de medicamentos similares ou genéricos (IQVIA, 2018, p. 2).

Outro dado significativo é que, de um grupo de 539 enfermidades que tiveram medicamentos órfãos aprovados, apenas 10% das pessoas do total estimado de prevalência para as referidas doenças receberam os tratamentos. Algumas doenças apresentam índices ainda mais baixos, sendo menores que 1%. Uma das razões que explica o baixo alcance desses medicamentos é a inexistência de diagnósticos adequados e as dificuldades, quando existentes, de acessá-los. A melhoria no diagnóstico e o maior conhecimento quanto à existência de doenças raras e de tratamentos a elas aplicáveis é, portanto, essencial à mudança no quadro atual (IQVIA, 2018, p.2-3)⁶².

Conforme ressaltado, o processo de criação dos referidos medicamentos também encontra obstáculos no próprio desenvolvimento da indústria farmacêutica. A produção de novos medicamentos geralmente é realizada por grandes companhias multinacionais pertencentes aos países ricos, em que são alocados vultosos recursos financeiros e tecnológicos para a criação de novos produtos. O processo de descoberta de novas drogas para o tratamento das enfermidades requer, em média, 10 anos para ser concluído e envolve o desenho e o rastreamento de um número elevado de compostos químicos conhecidos de diferentes classes encontrados em acervos de compostos e de substâncias químicas⁶³.

62 Deve-se registrar que a pesquisa em tela apontou as dificuldades de obtenção dos referidos dados, visto as estimativas obtidas decorrem da atividade de diversos pesquisadores e dos distintos parâmetros por eles utilizados sem qualquer integração ou coordenação dos estudos. Ademais, muitas doenças raras não apresentam registros de pacientes ou outras informações a elas relacionadas, o que dificulta a identificação precisa das populações de portadores de determinadas enfermidades.

63 Outras tecnologias mais atuais são destacadas por Kontorghiorghie, 2014, p. 171. Optou-se por não transcrevê-las tendo em vista não ser este o escopo deste trabalho. Desse modo, a descrição do processo de produção de medicamentos órfãos tem como objeto ilustrar as dificuldades enfrentadas no alcance de novos produtos pelas pessoas.

Identificados os principais grupos de compostos, novos compostos químicos são sintetizados e selecionados como os mais promissores para o posterior desenvolvimento de medicamentos. O processo de seleção de novos produtos é exaustivo e tem chances limitadas de sucesso. Exemplificativamente, a empresa Hoechst conseguiu desenvolver apenas 15 novos produtos a partir do processo de testes e de sintetização de 120.000 compostos químicos entre os anos de 1972 e 1985 (KONTOGHIORGHE, 2014, p. 171).

O processo de submissão dos compostos químicos a testes pré-clínicos quanto à segurança e à eficácia leva, em regra, de 2 a 6 anos, e os estudos clínicos duram entre 6 e 10 anos. No caso dos medicamentos órfãos, as fases de pesquisa geralmente são mais curtas e envolvem menos etapas de procedimentos. Registre-se que as exigências relativas aos testes farmacêuticos variam entre os países. Os testes pré-clínicos de novas drogas envolvem experimentos *in vitro* e *in vivo*. Nesse sentido, são feitos estudos químicos, bioquímicos e celulares, além de análises quanto a mutações genéticas, são desenvolvidos na fase *in vitro*. Em sequência, os testes *in vivo* envolvem estudos com, pelo menos, três diferentes espécies de mamíferos, em que são utilizadas doses diferentes dos compostos químicos de modo a avaliar a eficácia, a absorção, a distribuição, a metabolização, a excreção dos produtos, bem como a sua toxicidade. Esse procedimento resulta em uma nova droga a ser examinada⁶⁴.

Sendo satisfatórios os resultados pré-clínicos, procede-se à realização de testes clínicos. Na primeira etapa, os estudos envolvem a administração de reduzidas doses do medicamento com um número limitado de voluntários (entre 10 e 15) de modo a verificar se a droga é tolerada pelo organismo. Nessa fase são reunidos, portanto, dados relativos aos efeitos gerados pelo composto químico no organismo humano. Caso os resultados sejam satisfatórios, um número maior de voluntários (entre 20 e 100, por exemplo) ou de pacientes é submetido a doses crescentes do medicamento de modo a estabelecer a dose adequada, bem como avaliar a segurança e a tolerância do produto pelo organismo. Informações relativas à interação dos alimentos com a absorção do medicamento também são analisadas nesta etapa (KONTOGHIORGHE, 2014, p. 171-172).

A segunda etapa compreende testes clínicos com um número ainda maior de participantes (por exemplo, 300 pessoas), com o objetivo de determinar os níveis de

64 Em inglês, o termo utilizado corresponde a “Investigational New Drug – IND”, conforme ressalta Kontorghiorghe (2014, p. 171).

segurança e de eficácia do medicamento. A dosagem segura do medicamento também é prevista nesta fase, além de serem realizados outros estudos farmacocinéticos (KONTOGHIORGHE, 2014, p. 172).

A terceira etapa abrange testes com um número maior de participantes (por exemplo, 1000 pessoas) e por períodos mais longos. As ações geralmente são desenvolvidas em testes que contam com ensaios clínicos controlados. A duração dos estudos depende de condições médicas e pode ser mais extensa no caso de doenças crônicas. Além do monitoramento de longo prazo da toxicidade dos medicamentos, outros parâmetros de toxicidade como o potencial cancerígeno e a interação com outras substâncias são considerados (KONTOGHIORGHE, 2014, p. 172).

Sendo os resultados da fase precedente satisfatórios e considerado o medicamento seguro e eficaz, todas as informações realizadas na pesquisa são reunidas e submetidas ao registro e à aprovação pelas autoridades oficiais para a liberação da comercialização do produto. No rótulo dos produtos devem estar presentes instruções quanto aos efeitos adversos do medicamento, bem como o modo de utilização. Com a aprovação dos órgãos oficiais, outra avaliação da droga pode ser feita como subgrupos de pacientes e de enfermidades diferentes (KONTOGHIORGHE, 2014, p. 172).

A quarta fase refere-se à vigilância o produto após a liberação da sua comercialização. Nesta etapa, são observados os efeitos do medicamento e, em especial, se existem efeitos adversos raros ou resultantes do seu uso prolongado. Muitos medicamentos tiveram a sua comercialização retirada ou restringida após algum tempo em virtude de sua toxicidade (KONTOGHIORGHE, 2014, p. 172).

Em muitas situações, a quinta fase, também conhecida como pesquisa translacional, é utilizada para comparar o efeito geral do tratamento com outros tratamentos e o impacto na saúde pública da população de pacientes. Existem muitas variações nos procedimentos concernentes aos testes clínicos e em suas fases, o que pode afetar a duração dos estudos. Estão incluídas na discussão a gravidade da doença, as categorias de pacientes que podem receber o tratamento, o uso simultâneo de outros medicamentos e novos requisitos pertinentes à segurança e à eficácia dos medicamentos que podem ser estabelecidos pelas autoridades sanitárias. Outro parâmetro que influencia a duração do desenvolvimento e da comercialização dos medicamentos relaciona-se à urgência da condição dos pacientes, o que

se vincula à verificação do nível de urgência dos mesmos (KONTOGHIORGHE, 2014, p. 172).

Conforme analisado, apesar das possíveis variações previstas para cada país nos requisitos referentes aos testes às pesquisas para a formulação de novos medicamentos, torna-se evidente que o processo de desenvolvimento desses compostos químicos é demorado e envolve outros interesses que não estritamente vinculados aos pacientes. Destaquem-se, por exemplo, os aspectos financeiros relacionados ao potencial lucrativo dos medicamentos e do controle de suas patentes pelas grandes empresas (KONTOGHIORGHE, 2014, p. 172).

De forma a tentar agilizar o processo de desenvolvimento de medicamentos órfãos, mecanismos legislativos e institucionais têm sido formulados, o que gera discussões quanto a parâmetros éticos relativos à eficácia e à segurança dos medicamentos. Exemplificativamente, Dallari (2015, p. 259) ressalta a introdução de instrumentos de “fast track” pelos Estados Unidos, o que ocorre por meio do registro de produtos farmacêuticos com base “em ensaios clínicos adequados e bem controlados”, cujo objetivo é o estabelecimento dos efeitos estimados das drogas. Assim, o procedimento requer estudos mais aprofundados após a liberação de sua comercialização, o que envolve a análise do risco da utilização das substâncias à saúde e à vida dos pacientes. Nesse contexto, é recorrente que os sujeitos envolvidos no processo de medicamentos e também os usuários dos mesmos “estejam dispostos a aceitar maiores riscos ou efeitos colaterais” (DALLARI, 2015, p. 260).

O problema relacionado aos potenciais efeitos danosos das referidas drogas é também ressaltado em outros estudos. Nesse sentido, Kontorghiorghie (2014, p. 172) destaca que não há, de um modo geral, esforços concretos de modo a reduzir ou a eliminar os efeitos adversos dos medicamentos após a autorização de sua comercialização. A mesma situação é aplicável à produção de medicamentos genéricos, que concentra mais o objetivo de ampliação das vendas dos medicamentos do que o estabelecimento de protocolos para impedir ou diminuir os efeitos adversos do consumo dos medicamentos.

Outro problema refere-se à criação de monopólios que elevam o preço dos medicamentos e dificultam o acesso dos mesmos pela população. Assim, embora os incentivos legislativos tenham papel relevante no incentivo de criação de novos tratamentos de saúde, os mesmos mecanismos têm o potencial de “estimular o monopólio de indústrias farmacêuticas e tornar tais medicamentos altamente lucrativos, o que estaria em desacordo

com a definição inicialmente proposta para ‘medicamento órfão’” (SOUZA *et al*, 2010, p. 3449).

Apesar das controvérsias relacionadas à segurança e à eficácia dos tratamentos de saúde desenvolvidos pela indústria farmacêutica, Dallari (2015, p. 259-260) aponta experiências de países como os Estados Unidos em que se defende a necessidade de flexibilização dos parâmetros técnicos e legais para a produção de medicamentos órfãos. Como o número de potenciais portadores da doença é limitado, o modo de realização de testes clínicos com pacientes é limitado se comparado com o desenvolvimento de produtos para outras doenças. Do mesmo modo, a inexistência de alternativas de tratamento suscita a reflexão quanto a novos parâmetros de pesquisa (SOUZA *et al*, 2010, p. 3450) Nesse sentido, tais flexibilizações são mais comuns em países desenvolvidos, onde se encontram as grandes empresas farmacêuticas transnacionais patrocinadoras dos novos fármacos (SOUZA *et al*, 2010, p. 3550).

De um modo geral, os contornos peculiares atinentes ao processo de desenvolvimento de medicamentos órfãos resultam em maiores riscos assumidos pelos pacientes e pela comunidade (DALLARI, 2015, p.260), além da extrapolação de limites razoáveis no tocante à relação custo-efetividade (SOUZA *et al*, 2010, p. 3550).

6.2.2 A experiência nacional

A regulação da matéria relativa ao desenvolvimento de tratamentos para doenças raras no Brasil apresenta peculiaridades comparativamente às experiências internacionais mencionadas. Em consulta aos diversos meios disponíveis de busca de informações, e em especial nos endereços eletrônicos governamentais, não foi possível encontrar nenhum tipo de política específica dirigida à pesquisa e ao desenvolvimento de medicamentos órfãos no Brasil. Nesse sentido, a literatura sobre o tema relata a existência de uma iniciativa do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) quanto a chamada para a realização de pesquisas nessa seara (Chamada CNPq/MS/SCTIE/DECIT Nº 35/2014), não havendo, contudo, uma política específica de financiamento do desenvolvimento e da pesquisa de tratamentos novos para as doenças (FEDERHEN *et al*, 2014, p. 22).

Em princípio, as constatações acima podem ser explicadas pelas relações entre a produção farmacêutica e a geopolítica mundial. Nesse sentido, Piret e Medeiros (2018, p. 439) afirmam que esse quadro se deve à relação da demanda de novos produtos com o mercado, que no caso das doenças raras, é proporcionalmente reduzido em comparação às demais enfermidades (haja vista que o limitado número de pessoas que tem condições de arcar com o custo dos tratamentos geralmente de elevado preço), além do controle exercido pela indústria farmacêutica mundial, predominantemente comandada pelas empresas originárias de países ricos. Entre outros fatores, destacam-se o alto custo de desenvolvimento de medicamentos face a existência de monopólios de produção e pesquisa de medicamentos garantidos por acordos internacionais marcadamente favoráveis aos países desenvolvidos e a existência de legislação que beneficia as empresas farmacêuticas transnacionais (KONTOGHIORGHE, 2014, p. 164).

Apesar das dificuldades, nota-se o crescimento do debate quanto às demandas relacionadas às doenças raras no país, o que resultou na aprovação com emendas pelo Senado Federal do Projeto de Lei da Câmara dos Deputados de nº 56, de 2016 (BRASIL, 2016c). Tendo como escopo a instituição da Política Nacional para Doenças Raras no Sistema Único de Saúde – SUS, o referido projeto, ao tratar em da criação da Rede Nacional de Cuidados ao Paciente com Doença Rara, no artigo 4º, inciso VII, busca “incentivar a realização de pesquisas e projetos estratégicos destinados ao estudo da relevância clínica, eficácia e qualidade e incorporação de tecnologias na área de genética clínica e doenças raras em geral” (BRASIL, 2016c).

Relativamente ao registro de medicamentos órfãos nos órgãos oficiais para a comercialização, o artigo 23 declara que o objetivo da referida política pública é “agilizar a disponibilização, no mercado nacional, e a incorporação, no âmbito do SUS, de medicamentos órfãos” (BRASIL, 2016c). Esse escopo consubstancia-se na preferência determinada pelo artigo 24 “na análise para concessão de registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA” (BRASIL, 2016c).

Atendida a qualificação de medicamento órfão prevista no parágrafo único do artigo 24, o artigo 25 garante a análise prioritária da solicitação do registro sanitário pela ANVISA, o que não significa, conforme definido pelo parágrafo primeiro do referido dispositivo, que o procedimento e os critérios utilizados pela agência de saúde sejam

alterados. O parágrafo segundo, por sua vez, declara que, para que seja efetiva a prioridade de análise dos referidos medicamentos perante o registro sanitário, “os produtores de medicamentos órfãos irão submeter uma solicitação de designação de droga órfã com no mínimo seis meses de antecedência da data de submissão do dossiê de registro perante a Anvisa” (BRASIL, 2016c). O artigo 26 estipula um prazo de 45 dias para que a ANVISA se manifeste quanto ao reconhecimento da designação dos medicamentos órfãos e quanto à concessão do seu registro no mesmo prazo. Por fim, de modo a exigir maior agilidade nas atividades desempenhadas pela agência oficial, o artigo 27 define que o não cumprimento do prazo estipulado pelo artigo antecedente resulta na concessão automática do registro sanitário (BRASIL, 2016c).

Comparativamente aos marcos regulatórios apresentados nesta seção, o Projeto de Lei nº 56 (BRASIL, 2016c) não faz referência a nenhum benefício ou incentivo à produção de medicamentos pela indústria nacional. Ademais, embora seja importante a garantia de prioridade no registro dos medicamentos órfãos e na liberação de sua distribuição no mercado e incorporação pelo Sistema Único de Saúde, não há efetivamente qualquer disposição que possibilite que o processo de análise dos referidos produtos ocorra de modo mais rápido.

Outros projetos de lei tratam da regulação da produção e do acesso aos medicamentos órfãos. O Projeto de Lei do Senado nº 203 (BRASIL, 2018f), por exemplo, tem como justificativa a necessidade de superação de “obstáculos burocráticos desnecessários ao acesso dos cidadãos a produtos que podem lhes ser benéficos” (BRASIL, 2018f, p. 4). Como as doenças raras são, a rigor, “graves, progressivas e incapacitantes” e sabendo que “muitas das quais não dispõem de terapêutica efetiva, é imprescindível favorecer o acesso dos pacientes a medicamentos inovadores, que muitas vezes não estão disponíveis no mercado nacional” (BRASIL, 2018f, p.4). Dada a maior urgência na liberalização dos referidos medicamentos, o tratamento igualitário conferido aos mesmos e aos demais medicamentos pela ANVISA é considerado como inadequado pela justificativa do projeto (BRASIL, 2018f, p. 5)

De forma a agilizar o processo de autorização dos referidos medicamentos para a comercialização, o projeto em comento pretende alterar a Lei nº 6.360 (BRASIL, 1976), responsável pelo estabelecimento de diretrizes atinentes à vigilância sanitária de medicamentos e de outros produtos destinados à saúde e à higiene. Ao estipular o acréscimo

do novo artigo 24-C à Lei supracitada, pretende-se viabilizar a concessão de um registro especial temporário, com validade de 1 ano, não somente para os medicamentos destinados às doenças raras, como também aqueles aplicáveis a doenças negligenciadas e a medicamentos experimentais que tiveram seus estudos aprovados em estudo de fase III, porém ainda não registrados na ANVISA (BRASIL, 2018f, p. 2).

Os parágrafos do referido dispositivo ainda determinam que o registro sanitário temporário pode ser cancelado a qualquer momento, o que ocorre quando o órgão responsável pela vigilância do medicamento identifica problemas quanto à eficácia ou a segurança do produto, ou quando não é solicitada a análise do preço máximo provisório dentro do prazo determinado em regulamento a ser expedido. Os critérios para a obtenção da autorização temporária ficam a cargo de regulamento específico (BRASIL, 2018f, p. 2-3). Embora não mencione de qual órgão é a responsabilidade pela regulamentação da autorização provisória do medicamento, a competência para o desempenho da atividade é da ANVISA, haja vista a previsão genérica do artigo 8º da Lei nº 9.782 (BRASIL, 1999a) quanto ao papel da referida agência na regulamentação de produtos que envolvam riscos à saúde pública, entre eles considerados os medicamentos.

Antevendo a possibilidade de abusos nos preços dos medicamentos com autorização temporária, o Projeto de Lei ainda dispõe quanto à limitação dos preços máximos dos produtos de acordo com a tabela definida pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED (BRASIL, 2018f, p. 3). Essa modificação acrescenta o parágrafo décimo ao artigo 4º da Lei nº 10.742 (BRASIL, 2003), que estabelece a política geral do estabelecimento de preços de medicamentos e de seus reajustes. Dessa forma, o valor do medicamento deve observar o preço máximo provisório ao consumidor, definido pela CMED.

Outra iniciativa parlamentar que visa facilitar o acesso aos medicamentos para doenças órfãs é o Projeto de Lei do Senado nº 56 (BRASIL, 2017b). Ao prever o acréscimo do artigo 24-C à Lei nº 6.360 (BRASIL, 1976), o referido projeto dispõe quanto à possibilidade de liberação e de autorização da entrada de medicamentos estrangeiros no Brasil para o tratamento de doenças mediante a observância de três requisitos: 1) a prescrição por profissional de saúde registrado no respectivo conselho profissional; 2) o medicamento deve ser legalizado no país de origem; 3) não pode haver produto equivalente ao medicamento estrangeiro no território nacional.

Como será visto na análise da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça, a medida proposta confirma aquilo que já tem sido adotado pelo Poder Judiciário mesmo inexistindo legislação que expressamente autorize a importação desses medicamentos. Conforme será observado, um dos efeitos da judicialização da saúde é justamente alertar os Poderes Executivo e Legislativo quanto às necessidades da população. A previsão de normatização clara quanto à matéria afastaria, assim, o recurso ao Poder Judiciário para a importação dos medicamentos órfãos.

Em cotejo com a experiência internacional, notabiliza-se o diminuto caráter propositivo das medidas sugeridas pelo legislador pátrio no tocante ao desenvolvimento de medicamentos órfãos no Brasil. Embora seja salutar a facilitação do acesso aos medicamentos de origem estrangeira, haja vista o estado de fragilidade a que, de um modo geral, estão submetidos os portadores de doenças raras, sob as perspectivas do potencial da indústria farmacêutica nacional e das políticas públicas de saúde, deve-se ressaltar a necessidade de reunião de esforços também no sentido de fomento à pesquisa e ao desenvolvimento nacionais.

Conforme destacado anteriormente por Piret e Medeiros (2018), como o fornecimento de medicamentos órfãos tende a se concentrar em empresas estrangeiras, as ações estatais no tocante à realização de programas públicos de oferta de medicamentos confrontam-se com os interesses das empresas transnacionais, o que tende a encarecer os custos dos produtos farmacêuticos. Instituir mecanismos de fomento à pesquisa nacional mostra-se relevante à descoberta de novas soluções ao atendimento das necessidades dos pacientes de doenças raras, além de conferir efetividade aos princípios da universalidade e da integralidade do sistema público de saúde brasileiro. As mencionadas políticas de incentivo devem ser aqui instituídas de modo a cumprir os preceitos constitucionais específicos no tocante ao planejamento e à estratégia dos mecanismos de promoção da saúde.

Nesse sentido, destaque-se a imperatividade dos artigos 196 da Constituição (BRASIL, 1988) no que concerne ao desenho de estratégias destinadas à promoção da saúde pelo Poder Público. De acordo com o mencionado dispositivo, como um direito, a saúde deve implementada por meio de políticas sociais e econômicas que possibilitem o acesso universal e igualitário a ações e serviços. Estando as políticas públicas a cargo dos Poderes Legislativo e Executivo, demonstra-se a vinculação dos agentes públicos à criação de mecanismos que

atendem às necessidades da população o que, conforme sustentado por este trabalho, é manifestado pela adoção de mecanismos de incentivos aos medicamentos órfãos no tocante às doenças raras.

Os mandamentos constitucionais não se restringem ao dispositivo acima indicado. De acordo com o inciso V do artigo 200 (BRASIL, 1988), é da competência do SUS, mediante a atuação do legislador, “incrementar, em sua área de atuação, o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação”. Conforme se vislumbra da previsão normativa indicada, o mandamento constitucional sinaliza a necessidade de integração de esforços voltados não somente à prestação direta de serviços à população, como também o dever dos agentes públicos no aprimoramento do sistema de saúde por meio da pesquisa.

Conforme estudado anteriormente, o singular tratamento conferido pelo legislador constituinte às tarefas a cargo dos agentes públicos e da sociedade por meio do estabelecimento de metas e diretrizes de ação é responsável pelo sucesso, apesar das dificuldades de custeio e organização, da eficácia do direito à saúde no Brasil (DALLARI, 2008). Esse modelo, que tutela verdadeiros compromissos a serem cumpridos pelo Estado, tem nas doenças raras um espaço de ação que não pode ser desconsiderado pelo parlamento. Esse entendimento alinha-se, inclusive, à ideia de vinculação positiva do legislador ao dever de concretização dos direitos fundamentais sociais, o que é operado, em grande medida, pela ação normativa (CANOTILHO, 2001, p. 363-364).

A perspectiva positiva vincula o legislador ao dever de conformação em consonância com os critérios oferecidos pelas normas de direitos fundamentais, o que corresponde a um dever de concretização dos mesmos (CANOTILHO 2001, p. 363-364).

Com o advento da Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 205 (ANVISA, 2017), estabeleceu-se um procedimento específico para o “registro de novos medicamentos e anuência de ensaios clínicos envolvendo medicamentos destinados a tratamento, diagnóstico ou prevenção de doenças raras” (ANVISA, 2018b). Até então, não havia nenhuma disposição específica dirigida à facilitação do trâmite do registro desses medicamentos no Brasil, o que resultava em submissão ao mesmo tratamento conferido aos demais fármacos.

Para compreender as modificações operadas pela RDC nº 205 (ANVISA, 2017), é necessário analisar primeiramente o procedimento geral de registro de medicamentos.

Para se proceder ao registro de medicamentos perante a ANVISA, deve-se verificar se já existe algum assentamento relativo à substância ativa perante o órgão. Para tanto, devem ser analisadas também a concentração, a forma farmacêutica e a indicação visada pelo medicamento. Caso já exista algum medicamento registrado com os mesmos critérios, ele observará o procedimento para o registro de medicamentos similares ou genéricos, o que requer a promoção de estudos de equivalência farmacêutica e de bioequivalência com o medicamento de referência (ANVISA, 2019b).

Caso não exista outro medicamento com substância ativa, concentração, forma farmacêutica e indicação idênticas, será obrigatória a submissão a um processo de pesquisa e desenvolvimento. De forma resumida, tal processo tem como início a descoberta e a síntese de uma molécula. Posteriormente, procede-se ao desenvolvimento farmacotécnico do medicamento e, em seguida, à realização de estudos pré-clínicos até que se possa realizar estudos com seres humanos, isto é, a fase de pesquisa clínica.

A ANVISA tem um prazo de 90 dias para manifestação quanto a um pedido de realização de pesquisa clínica para os casos menos complexos, isto é, aqueles que já foram submetidos à avaliação de agências sanitárias estrangeiras e que se encontram na fase 3 de desenvolvimento (com exceção de produtos biológicos), e outro de, no máximo, 180 dias para as situações mais complexas. Comparativamente, o prazo é de 30 dias para doenças raras (ANVISA, 2018b).

O nível de complexidade da matéria avaliada pela ANVISA e a fase da pesquisa clínica em que se encontra o produto resultam na utilização de prazos maiores ou menores pela agência. Exemplificativamente, estudos das fases 1 e 2, que envolvem testes com seres humanos, requerem mais tempo do que as pesquisas desenvolvidas na fase final. Outro fator determinante no tempo para a avaliação da ANVISA é apresentação de documentos pelas empresas. Quanto maior o nível de detalhamento e de consistência das informações prestadas, mais ágil será a sua avaliação pela entidade (ANVISA, 2018c).

Com base nos resultados concernentes à segurança e à eficácia do medicamento fornecidos pela empresa e avaliados pela ANVISA, é promovida a avaliação quanto à autorização da venda do medicamento aos consumidores. A concessão do registro pela ANVISA possibilita a comercialização do medicamento no país, o que resulta na fiscalização

da segurança e da eficácia do medicamento mesmo após a liberação de sua venda (ANVISA, 2019c).

O acesso a medicamentos é também viabilizado pela importação de produtos para consumo próprio. Alguns critérios são previstos para que se proceda à aquisição desses medicamentos. Primeiramente, deve ser observada a Portaria 344 (BRASIL, 2017a), que dispõe especificamente sobre o assunto. Além disso, é necessário verificar quais substâncias componentes dos medicamentos são autorizadas. Nesse sentido, é válida a Resolução da Diretoria Colegiada nº 63 (ANVISA, 2008), que define quais medicamentos podem ser importados.

A limitação quanto à possibilidade de uso de medicamentos que ainda não tiveram a autorização de comercialização pela ANVISA repercute diretamente na interpretação conferida pelos tribunais aos pedidos levados pelos pacientes. De modo a uniformizar o tratamento da matéria, o enunciado nº 6 da III Jornada da Saúde promovida pelo Conselho Nacional de Justiça restringe a determinação judicial de fornecimento de fármacos não registrados na ANVISA:

A determinação judicial de fornecimento de fármacos deve evitar os medicamentos ainda não registrados na Anvisa ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei (STJ – Recurso Especial Resp. nº 1.657.156, Relatoria do Ministro Benedito Gonçalves - 1ª Seção Cível - julgamento repetitivo dia 25.04.2018 - Tema 106) (BRASIL, 2019c).

A partir da leitura do enunciado acima, deve-se distinguir os medicamentos ainda não registrados pela ANVISA daqueles em fase experimental. Enquanto os primeiros já foram aprovados em todas as etapas de pesquisa e desenvolvimento, sendo comercializados em outros países, os segundos ainda não tiveram concluídas as etapas de pesquisas e testes. No tocante aos medicamentos não registrados, também considerados como medicamentos novos, a possibilidade de provisão judicial dos pedidos dos pacientes torna-se necessária sob a perspectiva do princípio da igualdade.

Conforme será visto a seguir, é possível, de acordo com a normatização pertinente à matéria, a importação de medicamentos para uso pessoal. A vedação total ao custeio público destes medicamentos parece, portanto, constituir-se em discriminação desarrazoada, uma vez que o acesso aos produtos farmacêuticos passa a ser medido, haja vista a possibilidade de

importação, pela capacidade econômica. A excepcionalidade da interpretação indicada pelo enunciado acima, para que seja consentânea com a perspectiva da igualdade, deve comportar, assim, as situações em que os tratamentos oferecidos pela rede pública são ineficazes ao tratamentos dos pacientes, mediante prévia submissão a eles, ou, quando não é recomendável a tentativa de utilização das prestações disponibilizadas pelo SUS, mediante a comprovação por relatório médico, conforme define o enunciado nº 12 da III Jornada de Direito à Saúde promovida pelo Conselho Nacional de Justiça:

A inefetividade do tratamento oferecido pelo Sistema Único de Saúde – SUS, no caso concreto, deve ser demonstrada por relatório médico que a indique e descreva as normas éticas, sanitárias, farmacológicas (princípio ativo segundo a Denominação Comum Brasileira) e que estabeleça o diagnóstico da doença (Classificação Internacional de Doenças), indicando o tratamento eficaz, periodicidade, medicamentos, doses e fazendo referência ainda sobre a situação do registro ou uso autorizado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, fundamentando a necessidade do tratamento com base em medicina de evidências (BRASIL, 2019c).

No tocante aos tratamentos experimentais, o enunciado nº 9 da III Jornada de Direito à Saúde veda, em caráter absoluto, o seu custeio pelos entes federativos, conforme a redação a seguir:

As ações que versem sobre medicamentos e tratamentos experimentais devem observar as normas emitidas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa – Conep e Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, não se podendo impor aos entes federados provimento e custeio de medicamento e tratamentos experimentais (BRASIL, 2019c).

Primeiramente, registre-se que a menção ao custeio de tratamentos de saúde experimentais expressa, na verdade, o custeio de despesas acessórias a sua realização, como o transporte, a estadia e a alimentação dos voluntários e de eventuais acompanhantes. Esse é o entendimento decorrente da Resolução nº 38 (ANVISA, 2013), que trata de “programas de acesso expandido⁶⁵, uso compassivo⁶⁶ e fornecimento de medicamento pós-estudo⁶⁷”. De

65 De acordo com o inciso VIII do artigo 2º da Resolução nº 36 (ANVISA, 2013), programas de acesso expandido corresponde: “[...] a programa de disponibilização de medicamento novo, promissor, ainda sem registro na Anvisa ou não disponível comercialmente no país, que esteja em estudo de fase III em desenvolvimento ou concluído, destinado a um grupo de pacientes portadores de doenças

acordo com o artigo 18 do referido marco normativo, é atribuição do patrocinador do novo produto farmacêutico “[...] o fornecimento do tratamento completo e gratuito do medicamento” de referência do programa de pesquisa (ANVISA, 2013).

Feito o esclarecimento acima, deve-se frisar que o enunciado acima não atende, conforme será melhor analisado, à proposta deste trabalho. De acordo com Figueiredo (2014, p. 184), enquanto o acesso expandido e o fornecimento de medicamento pós-estudo correspondem a medicamentos com comprovação mínima de eficácia e de segurança, o que envolve, portanto, um regime jurídico mais nítido nas relações entre pacientes e patrocinadores, o uso compassivo de medicamentos, por seu caráter claramente experimental, suscita conflitos no campo da Bioética e na jurisprudência. Trata-se, segundo a autora, do conflito oriundo da natureza dúplice do direito à saúde, em que são projetadas as dimensões individual e coletiva de tutela pelo ordenamento jurídico. Assim, “[...] a colisão entre o interesse pessoal na manutenção de tratamento experimental e o interesse público em limitar o acesso a esse tipo de terapia, mormente se custeada com recursos públicos” acirra o debate ora em análise (FIGUEIREDO, 2014, p. 183).

De acordo com os estudos anteriormente realizados, malgrado o direito à saúde tenha natureza fortemente social, o que sugere uma potencial fruição de tais direitos sob a perspectiva coletiva, por meio da elaboração e da execução de políticas públicas, tal elemento não se constitui como um óbice intransponível à atenção específica aos sujeitos individualmente considerados. Como as condições de saúde são diversas, assim como também o são as carências de cada paciente, a restrição absoluta ao custeio dos tratamentos experimentais, isto é, de suas despesas acessórias, tem o potencial de violar o núcleo essencial do direito fundamental à saúde, na medida em que é negada, a depender da situação, a única

debilitantes graves e/ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados”.

66 De acordo com o inciso IX do artigo 2º da Resolução nº 36 (ANVISA, 2013), tem-se por programa de fornecimento de medicamento pós-estudo “a disponibilização gratuita de medicamento aos sujeitos de pesquisa, aplicável nos casos de encerramento do estudo ou quando finalizada sua participação”.

67 De acordo com o inciso X do artigo 2º da Resolução nº 36 (ANVISA, 2013), programa de uso compassivo refere-se “[...] à disponibilização de medicamento novo promissor, para uso pessoal de pacientes e não participantes de programa de acesso expandido ou de pesquisa clínica, ainda sem registro na Anvisa, que esteja em processo de desenvolvimento clínico, destinado a pacientes portadores de doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados no país”.

chance de proteção da vida ou da dignidade (aqui considerada, conforme previamente analisado, por meio das prestações de saúde de elevada essencialidade).

Esse é o entendimento de Espírito Santo (2019, p. 86), que sustenta que, embora o Estado não esteja obrigado ao cumprimento de todos os desejos individuais, há de se conferir a possibilidade, mediante o esclarecimento dos riscos concernentes ao tratamento, de que o paciente exerça o direito à autonomia para se submeter ao tratamento experimental, mormente quando a vida é ameaçada. De fato, a supressão da possibilidade de submissão às medidas de caráter experimental custeadas pelo Poder Público viola a noção de igualdade tutelada pelo ordenamento jurídico, visto que a capacidade de pagar se torna o critério para o acesso aos novos experimentos.

De mais a mais, a intervenção judicial para a garantia de prestações de saúde, entre elas as de natureza experimental, nem sempre irá configurar o atendimento de interesses exclusivamente individuais. Conforme relatado por Figueiredo (2014, p. 182-183), a relação entre políticas públicas de saúde e judicialização, conforme exemplificado pelos pedidos de fornecimento de tratamento para a AIDS no Brasil, em que houve a incorporação, entre outros tratamentos, de medicamentos retrovirais à rede pública de saúde, resultando no decréscimo das ações judiciais no tocante à referida doença, impossibilita a adoção de posições definitivas sobre o tema.

O acesso aos medicamentos órfãos é também viabilizado pela importação. Para tanto, deve haver a apresentação da receita médica e do documento fiscal relativo à aquisição do produto em quantidades limitadas ao uso individual. Dessa maneira, não é exigido o envio prévio de documentação à ANVISA, bastando a apresentação dos documentos destacados à autoridade sanitária (ANVISA, 2019a). Deve-se ressaltar que é vedada a venda ou comércio dos produtos adquiridos para o consumo próprio. A aquisição dos medicamentos pode feita por hospitais ou por pacientes (ANVISA, 2018a).

Excepcionalmente, nas hipóteses de uso próprio e de tratamento de saúde, em que há alternativas de tratamento, é possível a importação de medicamentos que contenham substâncias não autorizadas expressamente pelas listas fornecidas pela ANVISA. Tratam-se dos medicamentos sujeitos a controle especial, que podem ser requeridos pelos pacientes ou responsáveis legais à agência reguladora. Realizado o pedido de importação de tais produtos, a ANVISA será responsável por avaliar se autoriza em caráter excepcional a compra do

medicamento do exterior. A aquisição do medicamento somente pode ser efetivada após a autorização da agência, que devidamente registrada, deve ser levada para a liberação da mercadoria no posto aeroportuário da agência sanitária (ANVISA, 2019a).

As hipóteses apresentadas demonstram as formas de aquisição por particulares de medicamentos e também de registro de novos produtos pelas empresas do ramo farmacêutico. Vale ressaltar que os mecanismos de importação de medicamentos para consumo próprio ou para a realização de tratamentos de saúde são aplicáveis aos medicamentos órfãos (ANVISA, 2018). Conforme ressaltado, no que concerne aos medicamentos órfãos, há um procedimento facilitado de modo a atender as necessidades dos pacientes de doenças raras, o que é determinado pela RDC n° 205 (ANVISA, 2017).

A primeira medida a ser tomada para o registro de medicamentos órfãos, nacionais ou importados, é solicitar o registro do novo medicamento para doença rara. Dessa forma, deve ser requerida a realização de uma reunião de pré-submissão à ANVISA a fim de apresentar o produto. A reunião tem previsão para ocorrer em até 60 dias após a realização do pedido. Caso o medicamento seja produzido no exterior, a solicitação da reunião deve ser feita em até 60 dias contados do primeiro pedido de registro em outra autoridade reguladora, o que possibilita que o laboratório submeta o registro simultaneamente em outros países (ANVISA, 2019b).

Realizada a reunião, o pedido de registro deve ser formalizado em até 30 dias. Com a formalização do pedido, é conferido um prazo de 60 dias à agência reguladora para a emissão de um parecer conclusivo sobre o tema ou para a solicitação de informações adicionais. Caso o parecer seja conclusivo, a publicação do registro do medicamento ocorre em até 30 dias. De outro modo, a solicitação de novos dados resulta na concessão de um prazo de 30 dias para o cumprimento da exigência determinada pela entidade. A ANVISA tem até 45 dias para avaliar o cumprimento das medidas requeridas (ANVISA, 2019b).

O pedido de registro de medicamentos novos para doenças raras deve observar a legislação específica aplicável às diversas categorias regulatórias, devendo também ser observados os documentos determinados pela RDC n° 205 (ANVISA, 2019b).

Para facilitar o trâmite na liberação dos produtos, caso os medicamentos já tenham sido registrados em outros países, deve ser indicado o relatório técnico em que foi feita a avaliação do produto, o qual foi emitido pelas autoridades sanitárias do país em que

foram registrados os medicamentos. Os medicamentos importados podem dispensar a realização do controle de qualidade no país, caso haja comprovação da realização dos mesmos pelo fabricante. É permitida também a complementação de dados adicionais, após o deferimento do registro, mediante a assinatura de termo de compromisso entre o órgão e a empresa solicitante. O cancelamento do registro pode ser feito se não houver o cumprimento do termo (ANVISA, 2018a).

Conforme vislumbrado, iniciativas têm sido tomadas pelos Poderes Públicos no sentido de viabilizar o acesso aos medicamentos órfãos de forma mais facilitada em comparação aos demais medicamentos, o que inclui o desfazimento de alguns entraves burocráticos. O fomento à produção de medicamentos órfãos por empresas nacionais é, contudo, inexistente no país, o que corresponde a verdadeiro obstáculo ao acesso da população a produtos de saúde com preços razoáveis.

Deve-se observar que a soma de esforços no sentido de dinamização dos processos de comercialização e facilitação do acesso dos pacientes de doenças raras aos medicamentos pelos Poderes Públicos corresponde àquilo que Aith (2015, p. 88) define como democracia sanitária.

Enquanto princípio que fundamenta o sistema de saúde do país, a ideia de democracia sanitária exige que os contornos jurídico-institucionais das políticas públicas tenham como fundamento a participação da sociedade na definição dos parâmetros para a efetivação do direito à saúde. Muito embora sejam dirigidas críticas às formas de incorporação de políticas voltados às doenças raras em países como o Brasil, conforme já mencionado por Kontoghiorghie (2014) e Piret e Medeiros (2018) relativamente aos interesses da indústria farmacêutica nessa seara, não se pode negar a influência da ação popular no sentido de influenciar os Poderes Executivo, Legislativo e Judiciário na tomada de decisões atinentes ao assunto.

Conforme ilustrado, a facilitação do registro dos medicamentos órfãos perante a ANVISA e do acesso a eles manifesta *a priori* a sensibilidade do Poder Executivo no tocante às demandas sociais. No mesmo sentido acompanham os projetos de leis mencionados. O Judiciário, por sua vez, canaliza as insatisfações populares que lhes são dirigidas, o que resulta na provocação dos demais Poderes a fim de atender às necessidades dos indivíduos.

6.3 Políticas públicas, medicamentos órfãos e tratamentos para doenças raras

As análises realizadas no item anterior quanto aos mecanismos de desenvolvimento, de registro perante os órgãos oficiais sanitários e de incentivo à produção de medicamentos órfãos teve como foco a análise não somente do Brasil, como também dos Estados Unidos e da União Europeia. Para se proceder ao estudo comparado da criação de políticas públicas dirigidas ao tratamento das enfermidades raras, relativamente à União Europeia, opta-se pela investigação do sistema de saúde português.

A escolha se deve ao fato de que, embora haja incentivos comuns no campo do desenvolvimento de medicamentos no âmbito da legislação europeia, o acesso pela população aos tratamentos de saúde requer a análise das particularidades de cada sistema público de saúde, o que tornaria inviável a pesquisa de todos os países componentes do referido bloco europeu. Ressalte-se, ainda, que a comparação entre Brasil e Portugal resulta das semelhantes no tocante a consagração do direito à saúde como direito fundamental por suas Constituições, o que revela o caráter social que norteia o ordenamento jurídico de ambos os países.

6.3.1 O direito à saúde em Portugal e os tratamentos de doenças raras

Antecedendo a Constituição brasileira (BRASIL, 1988), a Constituição da República Portuguesa (PORTUGAL, 1976) guarda características semelhantes com o ordenamento jurídico nacional. Nesse sentido, Novais (2013, p. 333) leciona que o legislador constituinte português adotou duas principais linhas de tratamento dos direitos fundamentais sociais. Primeiramente, deve-se destacar que os direitos fundamentais, neles incluídos o direito à saúde, foram extensivamente sistematizados em seu texto. Em segundo lugar, registre-se que o regime português conferiu posição privilegiada aos direitos de liberdade, característicos da primeira dimensão dos direitos fundamentais. Trata-se, na verdade, de uma aceitação “tácita” de tal condição privilegiada (NOVAIS, 2013, p. 334).

Assim como na doutrina nacional, também existem discussões quanto à efetividade dos direitos de natureza social ante a sua dependência de conformação legislativa

e de sujeição à existência de disponibilidade financeira para a concretização dos referidos em Portugal (NOVAIS, 2013, p. 334-335).

Considerando o papel de reestruturação democrática concretizado com a Constituição (PORTUGAL, 1976), o artigo 64 de seu texto prevê expressamente a consagração da saúde como um direito fundamental. Desse modo, a organização do sistema de saúde tem na criação do Serviço Nacional de Saúde (SNS) a garantia da gratuidade dos serviços à população (BRAVO, 2010, p. 206).

As políticas de saúde desenvolvidas em Portugal podem ser classificadas em dois principais períodos. O primeiro, compreendido entre os anos de 1970 e 1985, tem como referencial a implantação e o desenvolvimento do Sistema Nacional de Saúde, sendo a Constituição (PORTUGAL, 1976) responsável por estabelecer a proteção da saúde como uma tarefa a cargo do Estado a ser prestada de forma universal e gratuita (BRAVO, 2010, p. 206-207). O surgimento do Serviço Nacional de Saúde advém das reformas sanitária e assistencial empreendidas a partir Decreto-Lei nº 413 (PORTUGAL, 1971), também conhecido como “reforma de Gonçalves Ferreira”. No âmbito dessa reforma foi criado o Ministério da Saúde e Assistência, que tem como princípios a universalidade do direito a saúde garantida por meio da ação estatal (GOMES, 2014, p. 19).

O Ministério da Saúde é considerado como órgão autônomo frente a assistência social a partir do Decreto-Lei nº 584 (PORTUGAL, 1973). Posteriormente, em 1974, ele passa a compor a Secretaria de Estado (da Saúde), sendo integrado ao Ministério dos Assuntos Sociais por meio da previsão do Decreto-Lei nº 203 (PORTUGAL, 1974). A proteção jurídica do referido direito é confirmada pela Constituição (PORTUGAL, 1976), que consolida o Sistema Nacional de Saúde (GOMES, 2014, p. 19).

Com fundamento no preceito normativo insculpido no artigo 64 da Constituição (PORTUGAL, 1976), a Lei nº 56 (PORTUGAL, 1979) estabelece a criação e a organização do Sistema Nacional de Saúde. A expansão dos serviços públicos de saúde é realizada por meio do Despacho Normativo nº 97 (PORTUGAL, 1983), que regulamenta os Centros de Saúde. Posteriormente, a Direção-Geral dos Cuidados de Saúde Primários é criada pelo Decreto-Lei nº 74-C (PORTUGAL, 1984), que determina o fim aos serviços médico-sociais da Previdência. Esse marco regulatório possibilita a ampliação do Serviço Nacional de Saúde (GOMES, 2014, p. 20).

O segundo momento, que tem início após 1985, tem como fundamento a incorporação do sistema privado de saúde ao setor público (BRAVO, 2010, p. 207). Assim, são realizadas alterações normativas e institucionais no âmbito do Sistema Nacional de Saúde, como a atribuição de responsabilidade compartilhada pelos cidadãos e pelo Estado no cuidado com a saúde – anteriormente a responsabilidade incumbia predominantemente ao Estado –, a criação do seguro-saúde, a previsão de taxas moderadoras a serem cobradas pelo Sistema Nacional de Saúde e a possibilidade de prestação dos serviços para o setor público através da participação de convênios e de cooperativas médicas privadas (BRAVO, 2010, p. 207).

O segundo momento pode ser subdividido em três fases distintas de modificações no sistema de saúde português. De 1985 a 1995, ocorre um processo de regionalização do Sistema Público de Saúde em que são dirigidas políticas favoráveis ao setor privado. Entre os anos de 1995 e 2005, tem-se um período de reformulação das políticas públicas, o que é denominado de “new public management”. Por fim, de 2005 em diante, um novo conjunto de modificações é empreendido no sistema de saúde português (GOMES, 2014, p. 18).

No contexto de alterações do plano normativo em matéria de saúde, a Segunda Revisão Constitucional, realizada no ano de 1989, altera a redação da alínea “a” do n.º 2 do artigo 64 (PORTUGAL, 1976), com a previsão de que o direito à proteção da saúde é universal e geral, porém “tendencialmente gratuito”. Está assentada, portanto, a possibilidade de cobrança pelos serviços públicos de saúde a partir daquele momento, o que é confirmado pela Lei nº 48 (PORTUGAL, 1990) ou Lei de Bases da Saúde. O referido marco normativo, ao tratar das disposições gerais do sistema de saúde português, apresenta o modelo de financiamento do Sistema Nacional de Saúde.

De acordo com a Base XXXIII da referida Lei, o custeio dos serviços de saúde não é exclusivo do Estado, podendo haver a cobrança dos usuários dos serviços nas hipóteses previstas em suas alíneas. Ademais, a Base XXXIV institui as taxas moderadoras. Por meio delas, são criadas outras fontes de receita⁶⁸ para o sistema público de saúde que têm como

68 Deve-se ressaltar que a função das taxas moderadoras é preponderantemente de racionalização dos serviços de saúde, visto que o percentual, em média, do valor arrecadado com as referidas taxas geralmente não ultrapassa 2% do total da receita do Serviço Nacional de Saúde (PORTUGAL, 2013, p. 14). Nos anos de 2011, 2012 e 2013, a proporção referente ao total das receitas do sistema público de saúde português correspondeu aos percentuais de, respectivamente, 0,74%, 0,95% e 1,69% (PORTUGAL, 2013, p. 96).

objetivo “completar as medidas reguladoras do uso dos serviços de saúde” (PORTUGAL, 1990). Desse modo, as referidas “taxas constituem um instrumento de moderação do consumo excessivo de cuidados de saúde, pelo que têm por objetivo primeiro promover uma utilização eficiente dos recursos disponíveis” (PORTUGAL, 2013, p. 5). De acordo com essa diretriz legal, a isenção das taxas moderadoras para grupos sociais economicamente desfavorecidos demanda a realização de regulação legal para tanto.

O modelo português de cuidados com a saúde é regulado por outros marcos normativos importantes. Nesse contexto, o Decreto-Lei nº 11 (PORTUGAL, 1993) conforma o Estatuto do Serviço Nacional de Saúde. Outros instrumentos legislativos compõem o sistema de saúde em análise. Por exemplo, o Decreto-Lei nº 374 (PORTUGAL, 1999), prevê a criação dos Centros de Responsabilidade Integrados. Tais centros agregam serviços de saúde e unidades funcionais homogêneas (GOMES, 2014, p. 20).

A regulação do sistema de saúde português ainda envolve o Decreto-Lei nº 156 (PORTUGAL, de 1999), que cria os Sistemas Locais de Saúde, centros de saúde de terceira geração que envolvem pessoas coletivas de direito público. Composto o Serviço Nacional de Saúde, tais entidades possuem autonomia técnica, administrativa e financeira, além de patrimônio próprio, estando sob a tutela do Ministério da Saúde. Estão ainda previstas no decreto a existência de associações de centros de saúde (GOMES, 2014, p. 20).

Novas diretrizes legislativas são formuladas em 2003 no país. O Decreto-Lei nº 173 (PORTUGAL, 2003), por exemplo, regulamenta as taxas moderadoras⁶⁹, que têm como objetivo racionalizar os custos com saúde no país por meio do pagamento de parcial dos serviços oferecidos à população. Por sua vez, o Decreto-Lei nº 309 (PORTUGAL, 2003), cria a Entidade Reguladora da Saúde, nos moldes das agências reguladoras de saúde brasileiras (GOMES, 2014, p. 21).

Comparados os sistemas de saúde português e brasileiro, é possível identificar semelhanças e diferenças entre eles.

Ambos os sistemas consagram a saúde como direito fundamental social, sendo estruturados em políticas públicas dirigidas à satisfação das necessidades sociais. Asensi

69 De acordo com o preâmbulo do Decreto-Lei nº 173 (PORTUGAL, 2003a), o marco normativo em tela regulamenta a aplicação das taxas moderadoras previstas na Lei nº 48 (PORTUGAL, 1990b).

(2013, p. 807) ressalta, contudo, que o tratamento conferido constitucionalmente ao referido direito no Brasil reforça a sua exigibilidade em maior medida do que em Portugal, sendo comum a sua provocação judicial.

Ambos têm como fundamento a formulação de sistemas de saúde públicos em momentos históricos semelhantes (início do período de redemocratização). As semelhanças desses modelos podem ser destacadas pelas ideias de universalidade, participação social, prestação de serviços que abarcam desde a baixa até a alta complexidade, e regionalização. O caráter público e universal dos sistemas não é idêntico para ambos os países. Conforme assinala Asensi (2013, p. 807), o caráter público e universal da saúde no Brasil é acompanhado de precarização na realização dos serviços de baixa e média complexidade. Conforme já ressaltado, em Portugal, o caráter público não significa que haja a gratuidade dos serviços fornecidos, existindo a cobrança de taxas moderadoras.

Ademais, a participação social no desenho das políticas públicas de saúde é componente essencial do referido direito. Destarte, o Brasil tem como veículos de participação popular os Conselhos e Conferências de Saúde, espaços em que o debate público é institucionalizado⁷⁰. Por seu turno, a participação popular em Portugal ocorre majoritariamente por meio de instrumentos informais. Registre-se que as tentativas de implantação de sistemas de participação oficiais tiveram baixa adesão dos cidadãos portugueses, sendo mais comum a busca pela efetivação do direito à saúde objeto de manifestações populares e de queixas individuais (ASENSI, 2013, p. 807).

Ambos os sistemas apresentam estruturas regionalizadas dos serviços. No Brasil, tal modelo é viabilizado pela descentralização político-administrativa, sendo conferidas aos entes federativos tarefas específicas, como o atendimento básico para Municípios, os serviços de média e alta complexidade para os Estados e o controle do sistema pela União. Relaciona-se à descentralização a formação dos canais de participação popular em cada instância decisória administrativa. A regionalização do sistema português assume contornos próprios, na medida em que resta consubstanciada naquele país apenas a divisão administrativa controlada pelo governo português de acordo com um modelo de gerencial de racionalização

70 Nesse sentido, já foram ressaltados alguns problemas relacionados à cooptação do debate nas instâncias de participação popular, conforme indicado por Viana (2016, p. 573-576).

dos recursos. Não há, portanto, a vinculação entre a descentralização e a criação de instâncias participativas (ASENSI, 2013, p. 808).

Conforme observado, o sistema público de saúde português não é integralmente gratuito. O acesso a medicamentos, por exemplo, é definido pelo regime de coparticipação, em que Estado e particulares custeiam cada qual parte dos medicamentos. De modo a dispor quanto ao regime de coparticipação, o Decreto-Lei n.º 118 (PORTUGAL, 1992) estabelece os grupos de medicamentos e os percentuais de custeio a cargo do Estado de acordo com as doenças às quais são dirigidos os medicamentos. Tal regime varia desde o custeio integral por parte do Estado, o que é aplicado a medicamentos considerados de elevada essencialidade, como aqueles referentes a doenças crônicas, que atingem substancialmente a qualidade de vida das pessoas, até proporções menores de custeio dos medicamentos. Ademais, a coparticipação também é definida de acordo com determinados grupos populacionais, beneficiando a população de baixa renda com o aumento da proporção do custeio estatal dos medicamentos⁷¹.

A coparticipação ainda envolve outros critérios na racionalização do acesso a medicamentos, conforme prevê o 6º do Decreto-Lei nº 118 (PORTUGAL, 1992). Assim, são abrangidos desde medicamentos novos para os quais não há nenhum outro tratamento prévio oferecido pela rede pública de saúde para determinada enfermidade, até medicamentos que apresentam a mesma composição química e mesma eficácia, mas que têm preço inferior aqueles àqueles já integrantes das políticas públicas do Serviço Nacional de Saúde.

No âmbito das políticas públicas dirigidas ao fornecimento de cuidados às doenças raras, por meio da ação integrada entre o Ministério da Saúde e outros ministérios, foi instituída a Estratégia Integrada para as Doenças Raras 2015-2020. O referido plano, instituído pelo Despacho nº 2129-B (PORTUGAL, 2015), tem como premissa a “cooperação interministerial, intersectorial e interinstitucional” para o desenvolvimento e a melhora dos seguintes aspectos nas políticas públicas relativas às doenças raras: “1. A coordenação dos cuidados; 2. O acesso ao diagnóstico precoce; 3. O acesso ao tratamento; 4. A informação

71 Nesse sentido, ver o artigo 3º do Decreto-Lei nº 118 (PORTUGAL, 1992), que abrange “pensionistas que auferem pensões de montante não superior ao salário mínimo”.

clínica e epidemiológica; 5. A investigação; 6. A inclusão social e a cidadania” (PORTUGAL, 2015).

As medidas tomadas no âmbito da referida estratégia de saúde pública revelam algumas informações relevantes. Em relatório elaborado pela Direção-Geral de Saúde de Portugal referente à situação do país no ano de 2016, foi divulgada uma pesquisa que analisou a capacidade de atendimento e de especialização dos grandes centros de saúde no tocante fornecimento de cuidados para pacientes portadores de doenças raras. Conforme apontado pela pesquisa, dos 7 grandes centros de saúde investigados, verificou-se que, apesar de todos prestarem, em maior ou maior medida, recursos para o tratamento do grupo específico, apenas 1 deles é especializado no atendimento de portadores de doenças raras (PORTUGAL, 2016, p. 4)⁷². Embora o referido centro de saúde forneça cuidados específicos, a pesquisa ressalta que se trata de instituição de natureza privada, o que condiciona o seu acesso à capacidade econômica (PORTUGAL, 2016, p. 4).

No tocante à coordenação dos cuidados, o relatório de 2016 apontou a necessidade de estabelecimento 3 diretrizes clínicas quanto ao diagnóstico e à referência das seguintes enfermidades e grupos etários: 1) paramiloidose em adolescentes e adultos; 2) doenças hereditárias do metabolismo em crianças e adultos; 3) cancros em crianças. Conforme observado pelo relatório do ano seguinte, tais metas foram cumpridas, sendo estabelecidas normas clínicas a serem observadas pelos centros de saúde no diagnóstico e no tratamento das doenças supracitadas (PORTUGAL, 2017b, p. 4).

O relatório de 2017 ainda apontou algumas outras metas relativas à coordenação de cuidados. Nesse sentido, foram realizadas iniciativas de modo a ampliar a divulgação do Cartão da Pessoa com Doença Rara perante a população. Criado de modo a proporcionar maior atenção aos portadores de doenças raras, o Cartão da Pessoa com Doença Rara deve ser requisitado pelo médico assistente hospitalar, no âmbito da unidade de saúde, para cada paciente. A utilização do cartão tem como objetivos: 1) disponibilizar informações quanto ao estado de saúde de cada paciente nos atendimentos de urgência e/ou emergência; 2) permitir o registro de informações clínicas importantes dos pacientes, o que inclui formato acessível e

72 Deve-se ressaltar que a avaliação dos centros de saúde engloba a avaliação de cuidados quanto às atividades de fisioterapia, terapia da fala, terapia ocupacional, hipoterapia, terapia assistida por animais, hidroterapia, musicoterapia, ensino especializado, entre outros cuidados específicos.

acompanhamento dos diferentes níveis de cuidados de saúde; c) agilizar o processo de encaminhamento do paciente ao centro de saúde mais adequado às suas necessidades (PORTUGAL, 2017b, p. 4). A atual configuração do modelo português possibilita que todos os hospitais públicos e privados possam requisitar o cartão (PORTUGAL, 2017b, p. 5).

No tocante ao diagnóstico precoce, o relatório de 2016 aponta o aprimoramento de testes genéticos dirigidos ao diagnóstico de doenças hereditárias, especialmente aplicados a recém-nascidos, além da formulação de uma norma clínica dirigida ao tratamento e a realização de testes genéticos (PORTUGAL, 2016, p. 5). As medidas verificadas no relatório de 2017 tiveram como principal meta alcançada a formulação de uma norma de “Prescrição, Execução Laboratorial e Tratamento da Informação de Testes Genéticos relacionados com a Saúde em Idade Pediátrica e no Adulto” (PORTUGAL, 2017b, p. 6).

Relativamente ao acesso da população aos tratamentos de saúde, o relatório de 2016 identificou iniciativas dirigidas à organização dos centros de saúde e seu reconhecimento como unidades habilitadas ao cuidado de portadores de doenças raras. As ações tiveram o escopo de aumentar o acesso aos serviços de saúde e melhorar a qualidade dos mesmos (PORTUGAL, 2016, p. 5). O relatório de 2017 demonstrou a realização de atividades direcionadas à atualização das informações disponíveis na versão portuguesa do portal eletrônico Orphanet, o que resultou na catalogação dos avanços científicos empreendidos naquele país e no mundo todo e na facilitação do seu acesso aos pacientes e profissionais de saúde portugueses. Além disso, no mesmo ano foram reconhecidos 10 novos centros para o cuidado com as doenças raras. Foram também aprovados 14 medicamentos órfãos no âmbito do SNS (PORTUGAL, 2017b, p. 7).

No tocante às informações clínicas e epidemiológicas, o relatório de 2016 apontou que o governo português buscou incentivar a utilização do sistema de informações Orphanet, tratando-o como meio de informações de referência em matéria de doenças raras. Nesse sentido, procedeu-se à reunião de informações das diversas pesquisas realizadas no país e a sua divulgação no referido portal. Foi realizado também um evento dirigido a reunir instituições interessadas no registro único de doenças raras. Foram também realizados esforços no sentido de ampliação do acesso ao Cartão da Pessoa com Doenças Raras (PORTUGAL, 2016, p. 7). O relatório de 2017 revela que ações semelhantes voltadas ao debate e à unificação de dados foram realizadas naquele ano. Ademais, foram realizados

eventos locais com o objetivo de sensibilização e de formação dos profissionais que lidam com portadores de doenças raras no âmbito escolar (PORTUGAL, 2017b, p. 8).

No âmbito da pesquisa, o relatório de 2016 demonstrou o levantamento de dados quanto aos projetos científicos empreendidos em Portugal nos 5 anos anteriores, o que resultou na identificação de um total de 23 projetos em curso no período (PORTUGAL, 2016, p. 7-9). Outro levantamento foi realizado nos mesmos moldes no ano seguinte (PORTUGAL, 2017, p. 9). O relatório de 2017 revela a realização de uma reunião científica internacional voltada ao debate de tendências na pesquisa de doença raras. Nesse sentido, foram traçados parâmetros para 1) o mapeamento e o diagnóstico das enfermidades; 2) o desenvolvimento de modelos, e instrumentos terapêuticos; e 3) a definição de recursos para o auxílio de pacientes e familiares (PORTUGAL, 2017b, p. 8-9).

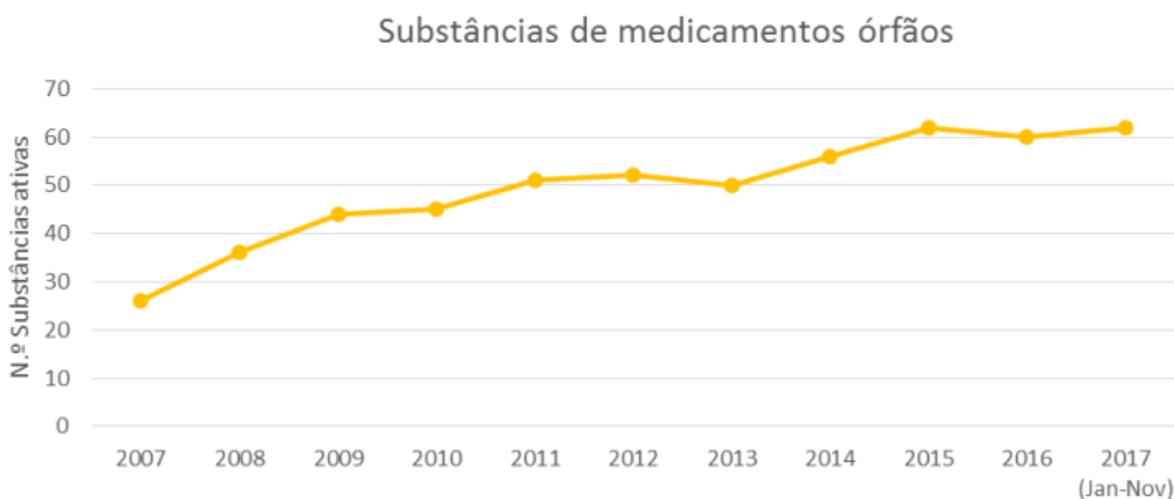
Por fim, no que concerne às estratégias de inclusão social e cidadania, o relatório de 2016 aponta o objetivo de estimular a participação das associações de pacientes no diálogo e na atenção às suas necessidades. Nesse sentido, foi também organizado uma espécie de questionário quanto à satisfação dos serviços no cuidado dos pacientes com doenças, o que envolve não só a saúde, mas também a educação e o setor social. A previsão de aplicação dessa iniciativa estava prevista para 2017 (PORTUGAL, 2016, p. 10). Contudo, o relatório de 2017 revelou que tal política não foi executada no momento inicialmente previsto (PORTUGAL, 2017b, p. 6), sendo prevista sua efetivação em 2018 (PORTUGAL, 2017b, p. 5). Outras ações no âmbito inclusivo relacionam-se à atualização de informação da página eletrônica Orphanet Portugal, além da tradução dos estudos nela presentes para a língua portuguesa (PORTUGAL, 2016, p. 10).

Relativamente ao acesso pela população aos medicamentos órfãos, as ações empreendidas no âmbito do SNS têm apresentado resultados no crescimento de tratamentos destinados às doenças raras. Até o ano de 2017, um levantamento oficial realizado pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde – INFARMED, I. P., agência portuguesa de vigilância de medicamentos e de produtos de saúde, apontou a existência de 62 fármacos disponíveis para tratamento de doenças raras no país (PORTUGAL, 2018). As informações disponibilizadas pela INFARMED, I. P., ainda indicam o investimento público total em 89,2 milhões de euros para o período compreendido entre janeiro e novembro de 2017, o que representa a proporção de 8% do peso com gastos com medicamentos nos

hospitais do SNS, taxa que tem sido mantido relativamente estável ao longo do tempo (PORTUGAL, 2018).

A manutenção da proporção dos gastos com medicamentos órfãos em Portugal pode ser compreendida por meio de algumas razões. Como o marco regulatório europeu destinado ao desenvolvimento de medicamentos órfãos prevê um prazo de validade de 10 anos para o exercício dos direitos de comercialização dos produtos com exclusividade pelo laboratório patrocinador, é esperado que, com o fim desse prazo, haja a diminuição dos custos na aquisição desses produtos, haja vista a possibilidade de estabelecimento de concorrência no mercado farmacêutico, sendo possível, por exemplo, a substituição dos medicamentos utilizados por genéricos (SOUSA, 2016, p. 47). Outro fator é que, apesar do aumento substancial do número de medicamentos designados órfãos, o limitado crescimento do número de medicamentos aprovados pelos órgãos oficiais de saúde europeus tende a ser baixo (SOUSA, 2016, p. 47). A evolução do número de substâncias disponíveis no âmbito do SNS pode ser melhor explicitada na imagem a seguir:

Figura 1 – Evolução de substâncias relacionadas a medicamentos órfãos em Portugal



Fonte: Portugal (2018)

6.3.1.1 Há judicialização da saúde em Portugal?

A literatura comparada entre Brasil e Portugal tende a apontar algumas peculiaridades com relação ao acesso ao direito à saúde nos dois países. Embora se trate de

um direito constitucionalmente tutelado, a saúde tem abordagens distintas nos dois países. Nesse sentido, enquanto no Brasil é recorrente o entendimento de que é dever do Estado a garantia de prestações de saúde à população, o que implica a noção de solidariedade, a cultura portuguesa tem maior enfoque na responsabilidade dos próprios indivíduos pela própria saúde (ASENSI, 2013, p. 806).

Vinculada à discussão anterior é a relação entre sujeitos e Poder Judiciário. Enquanto no Brasil a tutela jurisdicional é encarada como um instrumento garantidor de direitos, especialmente a do direito à saúde, o que resulta no fenômeno da judicialização dos direitos sociais, as estratégias de acesso ao referido direito e de reivindicação da sua efetivação pelo Estado não são realizadas pela via judicial (ASENSI, 2013, p. 806-807). Isso pode ser explicado, entre outros fatores, pela relativamente destacada posição do Poder Judiciário no Brasil, o que é reforçado pela criação do Conselho Nacional de Justiça. Em Portugal, o aparato judicial, pelo menos sob a perspectiva da organização administrativa, é influenciado de modo mais significativo pelas políticas dirigidas pelo Poder Executivo. Exemplifica tal constatação o fato de que Direção-Geral de Administração da Justiça daquele país é vinculada ao Poder Executivo (ASENSI, 2013, p. 808-809). Nesse contexto, é possível dizer que, no cenário nacional, “o Judiciário é ator privilegiado para conferir esta concretude [aos direitos]” (ASENSI, 2013, p. 809); já em Portugal, verifica-se “o protagonismo do governo” (ASENSI, 2013, p. 809).

A falta de acionamento da estrutura judicial para a garantia dos direitos pode ser também explicada pelo fato de que os instrumentos de tutela da saúde são essencialmente não institucionais, o que resulta na realização de protestos e de outras formas de reivindicação do direito em Portugal (ASENSI, 2013, p. 813), além da criação de meios alternativos ao acesso à saúde, como a “medicina paralela, a entajuda e a solidariedade” (ASENSI, 2013, p. 814).

A cultura política do país pode ser caracterizada, portanto, pela perspectiva de distanciamento institucional entre Estado e sociedade (ASENSI, 2013, p. 813-814). Assim, é notório o enfraquecimento dos espaços de participação popular e de representação em Portugal ante a existência de um sistema Parlamentarista que garante ao Primeiro-Ministro preponderância no processo de definição das políticas públicas (ASENSI, 2013, p. 814).

Outro fator que contribui para essa visão é o fato de que o forte caráter ruralista da sociedade portuguesa repercute na ideia de seu “adestramento”, de modo a não recorrer ao

Estado na garantia do direito à saúde. Tal fato é contraposto à perspectiva brasileira, vinculada essencialmente à urbanização (ASENSI, 2013, p. 814). Assim, a sociedade portuguesa é caracterizada pela “forte presença da medicina popular de produção artesanal ao lado da medicina oficial”, o que funciona “como mecanismo compensatório das deficiências da medicina estatal ou da inacessibilidade da medicina privada” (SANTOS, 1987, p. 32-33 *apud* ASENSI, 2013, p. 814).

A constatação da inexistência de judicialização da saúde pode ser ainda verificada pela reação dos profissionais portugueses quanto ao desconhecimento de utilização da via judicial para o acesso à saúde em seu país. Nesse sentido, destaque-se a pesquisa desenvolvida por Carrijo (2018, p. 159), a qual teve como procedimento a realização de entrevistas semiestruturadas com profissionais do serviço social que trabalham com saúde pública em Portugal. Questionados quanto à realização de estudos no Brasil cujo objeto é a judicialização da saúde, os referidos profissionais informaram que desconheciam a existência de qualquer fenômeno semelhante em seu país. Destaque-se que o assunto mais próximo à relação entre saúde e tutela judicial apontado nas entrevistas foi a prática da intervenção civil, matéria afeta ao direito privado (CARRIJO, 2018, p. 160).

6.3.2 Doenças raras e políticas públicas no Brasil

De acordo com Wang e Li (2013, p. 13), a maioria dos países em desenvolvimento não apresenta legislação específica dirigida ao cuidado dos sistemas de saúde com doenças raras. Segundo o autor, é recorrente o argumento de que isso se deve à desnecessidade do tratamento de um tema de menor importância ante os desafios que as sociedades desses países têm em solucionar questões concernentes à pobreza e ao atendimento médico primário da população. Relacionado a esse argumento está o fato de que os governos desses países não possuem recursos suficientes para a atenção desse grupo populacional específico (WANG, LI, 2013, p. 13).

É o caso do Brasil, que apesar das dificuldades enfrentadas no que tange à definição de políticas públicas nessa seara, empreende esforços no sentido de ampliação das responsabilidades do Sistema Único de Saúde, o que é concretizado pela crescente incorporação de novos tratamentos à rede pública.

De acordo com o levantamento de dados realizado por Aith *et al* (2014, p. 23), o Brasil apresenta um processo de desenvolvimento de políticas públicas dirigidas ao fornecimento de medicamentos e de outras prestações de saúde que somente no período mais recente adotou ações específicas dirigidas ao cuidado com doenças raras. Relativamente à distribuição, alguns medicamentos destinados ao tratamento das enfermidades raras eram contemplados pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica.

No momento subsequente, a Portaria nº 204 (BRASIL, 2007c), ao regulamentar o financiamento do SUS, tratou da assistência farmacêutica, a qual seria composta por três níveis de atuação. O primeiro nível, ou componente básico, tem como função a compra de medicamentos e demais produtos farmacêuticos voltados à atenção básica de saúde e aos cuidados básicos pertinentes a programas de saúde específicos. O segundo nível, ou componente estratégico, tem como escopo o financiamento de políticas estratégicas de saúde, como o cuidado com doenças endêmicas – em geral, doenças que atingem regiões significativas do país ou todo o seu território, como tuberculose, hanseníase, malária e doença de chagas –, AIDS e enfermidades que relacionadas a agentes imunobiológicos. Por fim, o terceiro nível, referente aos medicamentos de dispensação excepcional, ficou a cargo de regulamentação de portaria específica, devendo ser a aquisição dos medicamentos realizada pelo Ministério da Saúde (AITH *et al*, 2014, p. 23).

Nesse sentido, a Portaria nº 2.981 (BRASIL, 2009a), resultou na aprovação do Componente Estratégico de Assistência Farmacêutica – CEAF. Assim, os medicamentos de dispensação excepcional tiveram a sua distribuição determinada de acordo com a estratégia de acesso integral conduzida pelo governo, o que deve observar o Protocolos Clínicos e Diretrizes Farmacêuticas definidas pelo Ministério da Saúde e aplicadas na esfera ambulatorial (AITH *et al*, 2014, p. 23). Conforme observado, as diretrizes determinadas pelo Ministério da Saúde até aquele momento, embora permitissem a incorporação de tratamentos de saúde destinados a doenças raras, não apresentaram objetivos específicos quanto aos cuidados com doenças raras.

Ainda em 2009, foi lançada a Política Nacional de Atenção Integral em Genética Clínica – PNAIGC, que teve nos portadores de doenças raras um dos seus principais grupos contemplados pelo referido programa. A PNAIGC tem como objetivo promover a articulação dos níveis de gestão do sistema público de saúde, além de destinar maior atenção às doenças

genéticas de acordo com as estratégias de: identificação de determinantes das enfermidades; fomento a pesquisas que contemplem os aspectos de eficácia, qualidade e incorporação tecnológica; análise entre custo e eficácia de tratamentos e de gestão; e qualificação da assistência de acordo com o princípio da integralidade e com a Política Nacional de Humanização – PNH (AITH *et al*, 2014, p. 24)

As discussões em torno da incorporação de tecnologias e de instrumentos de proteção da saúde conduziram à promulgação da Lei nº 12.401 (BRASIL, 2011c), que altera a Lei nº 8.080 (BRASIL, 1990a) e institui a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde – CONITEC. Segundo Aith *et al* (2014, p. 16), a Lei nº 12.401 (BRASIL, 2011c) buscar garantir a transparência e a participação popular no processo de incorporação tecnológica do SUS, sendo idealizada a CONITEC a partir do National Institute for Health and Clinical Excellence - NICE, órgão responsável pela avaliação do processo de incorporação de tecnologias no âmbito do sistema público de saúde inglês, mediante a utilização de protocolos assistenciais e a participação de pacientes e de profissionais de saúde.

Tendo o apoio do Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias em Saúde – DGITS, a CONITEC assessora o Ministério da Saúde nas tarefas de “incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS, bem como na constituição ou alteração de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT” (BRASIL, 2015a). O órgão colegiado tem a previsão do seu funcionamento e a composição de seu plenário estabelecidas no Decreto nº 7.646 (BRASIL, 2011b). De acordo com o artigo 7º (BRASIL, 2011b), integram o plenário representantes de conselhos profissionais de saúde, de conselhos de secretarias de Estados e de Municípios, além de membros do Ministério da Saúde.

O processo de incorporação, exclusão e alteração de tecnologias pelo SUS inicia-se com o requerimento de instauração do processo administrativo, que deve ser protocolado na Secretaria-Executiva da CONITEC. O pedido deve estar acompanhado dos documentos previstos pelo §1º do artigo 15 (BRASIL, 2011b). Entre os requisitos para a realização do pedido, destacam-se: o prévio registro na ANVISA; a demonstração de evidências científicas que indiquem que o produto atende, pelo menos, aos padrões de eficácia e segurança dos bens e serviços disponíveis no SUS; e a comparação econômica entre a tecnologia contemplada pelo requerimento e a tecnologia compatível já incorporada ao SUS. O rol de documentos

definido pelo §1º não exclui a possibilidade de requisição de outros documentos, conforme disposto pelo §3º do artigo supracitado (BRASIL, 2011b).

Conforme determina o artigo 16 (BRASIL, 2011b), os documentos fornecidos pelo requerente são verificados pela Secretaria-Executiva, enquanto as deliberações quanto aos produtos de saúde são da responsabilidade do plenário, que, conforme prevê o artigo 17 (BRASIL, 2011b), converte os processos de decisão em registros em forma de relatório. A elaboração do relatório envolve parâmetros relacionados à eficácia e a segurança dos produtos, a análise entre custo e benefício dos mesmos, e o impacto da incorporação da tecnologia pelo sistema público de saúde (BRASIL, 2011b). Consoante o artigo 19 (BRASIL, 2011b), o parecer conclusivo emitido pelo plenário é levado à consulta pública pelo prazo de 20 dias, podendo ser reduzido a 10 dias nas hipóteses de urgência.

De acordo com o artigo 21 (BRASIL, 2011b), analisadas as recomendações oriundas da consulta pública pelo plenário, o relatório é encaminhado ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde para decisão. Este, de acordo com a relevância da matéria, pode solicitar a realização de audiência pública antes de proferir sua decisão. A decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde quanto ao pedido formulado põe fim ao trâmite administrativo, devendo o teor da decisão ser publicado no Diário Oficial da União, consoante o artigo 23 (BRASIL, 2011b). O prazo do processo administrativo é de 180 dias, contado a partir do protocolo do requerimento e finalizado com a decisão da autoridade mencionada neste parágrafo. Estão previstos no Decreto nº 7.646 (BRASIL, 2011b), entre outros aspectos, a possibilidade de prorrogação do prazo do processo administrativo por noventa dias e a interposição de recurso da decisão tomada pelo Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde (a figura acima destacada sintetiza o processo administrativo de incorporação de tecnologias ao SUS).

A incorporação de serviços e de medicamentos é também regulada pelo Decreto 7.508 (BRASIL, 2011a), que trata de algumas disposições da Lei 8.080 (BRASIL, 1990a). Sob o ponto de vista da organização dos medicamentos e dos serviços fornecidos pelo SUS, o decreto prevê o estabelecimento da Rede Nacional de Serviços de Saúde – RENASES – e da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME. Conforme define o artigo 21 (BRASIL, 2011a), a RENASES “compreende todas as ações e serviços que o SUS oferece ao

usuário para atendimento da integralidade da assistência à saúde”. Por sua vez, a RENAME “compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS”. As listas oficiais com a relação de bens e serviços de saúde são atualizadas a cada dois anos, conforme os artigos 22, § único e 26, § único (BRASIL, 2011a).

Figura 2 – Procedimento de incorporação de medicamentos pelo SUS



Fonte: Brasil (2019)

Os avanços no sentido de organização e de ampliação dos serviços de saúde prestados à população mais recentemente tiveram sua atenção concentrada na criação da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, prevista na Portaria nº 199 (BRASIL, 2014b). A definição dos objetivos gerais da política de atenção aos portadores das enfermidades raras está disposta no artigo 4º, que define que as ações estatais visam à redução da mortalidade, da morbimortalidade e das manifestações secundárias, além de promover a “melhoria da qualidade de vida das pessoas, por meio de ações de promoção,

prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno redução de incapacidade e cuidados paliativos” (BRASIL, 2014b).

Conforme Aith (2014, p. 9), os objetivos da política de doenças raras são tímidos, visto que não há o objetivo de cura. Tal redação aparenta ser o resultado da compreensão limitada dos formuladores da referida política, visto que, embora a maioria das doenças raras sejam caracterizadas pela impossibilidade de plena recuperação do estado de saúde, uma parte, ainda que reduzida, é curável, o que deve ser considerado pelos Poderes Públicos.

Já os objetivos específicos da política nacional estão previstos no artigo 5º (BRASIL, 2014b), podendo ser resumidos nos seguintes tópicos: 1) garantia da universalidade, da integralidade e da equidade das ações e serviços de saúde; 2) estabelecimento de diretrizes para o cuidado “em todos os níveis de atenção do SUS”; 3) acesso à atenção integral na Rede de Atenção à Saúde - RAS; 4) ampliação do acesso universal na Rede de Atenção à Saúde; 5) garantia de acesso aos diagnósticos e às terapias disponíveis de acordo com a necessidade do paciente; 6) qualificação da atenção aos portadores das doenças.

Conforme observa Aith (2014, p. 9), as diretrizes da política pública têm como objetivo a efetivação dos princípios da universalidade e da integralidade. Nesse sentido, resta claro o compromisso do Estado com a melhoria nas condições de vida e de saúde da população, o que é feito “sem discriminação de qualquer tipo e de maneira a se utilizar dos melhores conhecimentos científicos comprovados por evidências para atingir os relevantes objetivos elencados na norma” (AITH, 2014, p. 9).

Em sequência, a política pública estabelece seus princípios e diretrizes. Dado o caráter multifacetário do direito à saúde, que envolve não somente a atenção curativa, mas também a garantia de aspectos relacionados à qualidade de vida dos pacientes e de seus familiares, os princípios são pautados pela atenção humanizada e focada nas necessidades individuais, pelo respeito às diferenças e o combate aos preconceitos; pela garantia de acesso a serviços de qualidades orientados pelo cuidado integral e pela atenção multiprofissional; pela articulação intersetorial e pela participação popular e pela incorporação de tecnologias pelo SUS de modo a promover, prevenir e cuidar dos pacientes; pela promoção da acessibilidade de edificações e equipamentos urbanos pelos indivíduos (BRASIL, 2014b).

Como as doenças raras potencialmente são traduzidas em limitações à fruição dos direitos pelos pacientes, as diretrizes do programa público também contemplam a formação e a capacitação permanentes dos profissionais de saúde no cuidado com os portadores dessas enfermidades, a promoção de ações integradas pelos Poderes Públicos, a oferta de serviços voltados à habilitação e à reabilitação das pessoas, além da promoção da inclusão social dos pacientes e de sua autonomia (BRASIL, 2014b).

A organização da atenção aos pacientes observa eixos específicos. Nesse sentido, o artigo 12 (BRASIL, 2014b) classifica as enfermidades em genéticas – compostas pelos subgrupos de 1) anomalias congênitas ou de manifestação tardia, 2) deficiência intelectual e 3) erros inatos do metabolismo – e não genéticas – que podem ser de 1) origem infecciosa, 2) inflamatório e 3) autoimune.

A estrutura das linhas de cuidado aos pacientes é definida pelo artigo 13 (BRASIL, 2014b) pelas atenções básica e especializada. A primeira corresponde à porta de entrada prioritária do usuário na rede, tendo como incumbência, entre outras ações, as tarefas de desenvolvimento de ações voltadas à redução dos danos das doenças nos usuários; a avaliação da vulnerabilidade dos pacientes; a implementação de ações de diagnóstico precoce; o encaminhamento oportuno das pessoas suspeitas de possuírem as doenças à confirmação do diagnóstico, o registro de informações referentes às doenças; o cuidado domiciliar dos pacientes; o acolhimento e a humanização da atenção.

A segunda deve ser utilizada caso haja necessidade de encaminhamento do paciente ao atendimento em uma unidade de média ou alta complexidade. Ela é composta por “pontos de atenção com diferentes densidades tecnológicas para a realização de ações e serviços de urgência, ambulatorial especializado e hospitalar” (BRASIL, 2014b). Estão compreendidos no âmbito da atenção especializada o oferecimento de “atenção diagnóstica e terapêutica específica para uma ou mais doenças raras, em caráter multidisciplinar” (BRASIL, 2014b) e o “Serviço de Referência em Doenças Raras, que oferece atenção diagnóstica e terapêutica específica, em caráter multidisciplinar (BRASIL, 2014b).

Assim como em Portugal, a atenção especializada envolve o reconhecimento de centros que prestam serviços especificamente dirigidos ao cuidado dos portadores de doenças raras, conforme previsto no artigo 14 (BRASIL, 2014b). De acordo com os parágrafos 1º e 2º do artigo supracitado, o Serviço de Atenção Especializada em Doenças Raras deve apresentar

“condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos adequados à prestação da atenção especializada em uma ou mais doenças raras”, enquanto o Serviço de Referência em Doenças Raras “possui condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos adequados à prestação da atenção especializada para pessoas com doenças raras”.

Em consulta aos dados fornecidos pelo Ministério da Saúde em seu portal eletrônico, existem atualmente 8 (oito) instituições habilitadas ao atendimento de doenças raras, estando presentes, além da Capital Federal, nos Municípios de Anápolis – GO, Recife – PE, Curitiba – PR, Rio de Janeiro – RJ, Porto Alegre – RS, Santo André – SP e Salvador – BA (BRASIL, 2019e). A existência de um número reduzido de Municípios que possuem condições específicas para o tratamento dessas doenças e para a prestação de outros cuidados revela um obstáculo significativo à efetivação do direito à saúde no país. Observa-se que os centros de referência estão limitados, majoritariamente, às capitais dos Estados, o que, num país de vasta extensão como o Brasil, tende a dificultar o acesso dos portadores de doenças raras que vivam no interior do território nacional. Além disso, comparativamente ao total de Estados, o número de localidades que apresentam os referidos centros é significativamente pequeno, representando apenas (considerado o Distrito Federal) 8 de um total de 27 unidades federativas (ou 29,62%).

Relativamente ao estabelecimento de protocolos e de diretrizes clínicas no âmbito das doenças raras, o relatório da CONITEC (BRASIL, 2015a) publicado em maio de 2015 informou que antes da implantação da Política Nacional de Doenças Raras havia protocolos e diretrizes clínicas para o atendimento de apenas 35 enfermidades distintas pelo SUS. A relação de protocolos está listada abaixo:

Tabela 2 – Relação de doenças raras e de Portarias referentes aos Protocolos Clínicos e Diretrizes Farmacêuticas definidas pelo Ministério da Saúde

	Doença/protocolo	Número da Portaria do Protocolo
1	Acromegalia	Portaria SAS/MS nº 199 – 25/02/2013
2	Anemia Aplástica, Mielodisplasia e Neutropenias Constitucionais – Uso de Fatores estimulantes de Crescimento de	Portaria SAS/MS nº 212 – 23/04/2010

	Colônias de Neutrófilos	
3	Angioedema Hereditário	Portaria SAS/MS nº 109 – 23/04/2010
4	Aplasia Pura Adquirida Crônica da Série Vermelha	Portaria SAS/MS nº 227 – 10/05/2010
5	Artrite Reativa – Doença de Reiter	Portaria SAS/MS nº 207 – 23/04/2010
6	Deficiência de Hormônio do Crescimento – Hipopituitarismo	Portaria SAS/MS nº 110 – 10/05/2010
7	Dermatomiosite e Polimiosite	Portaria SAS/MS nº 206 – 23/04/2010
8	Diabete Insípido	Portaria SAS/MS nº 710 – 17/12/2010
9	Distonias Focais e Espasmo Hemifacial	Portaria SAS/MS nº 376 – 10/11/2009
10	Doença de Crohn	Portaria SAS/MS nº 711 – 17/12/2010
11	Doença de Gaucher	Portaria SAS/MS nº 708 – 25/10/2011
12	Doença de Paget – Osteíte deformante	Portaria SAS/MS nº 456 – 21/05/2012
13	Doença de Wilson	Portaria SAS/MS nº 848 – 05/12/2011
14	Doença Falciforme	Portaria SAS/MS nº 55 – 29/01/2010
15	Esclerose Lateral Amiotrófica	Portaria SAS/MS nº 496 – 23/12/2009
16	Esclerose Múltipla	Portaria SAS/MS nº 1.505 - 29/12/2014
17	Espondilite Ancilosante	Portaria SAS/MS nº640 – 24/07/2014
18	Fenilcetonúria	Portaria SAS/MS nº 712 – 17/12/2010
19	Fibrose Cística	Portaria SAS/MS nº 224 – 10/05/2010
20	Hepatite Autoimune	Portaria SAS/MS nº 457 – 21/05/2012
21	Hiperplasia Adrenal Congênita	Portaria SAS/MS nº 16 – 15/01/2010

22	Hipertensão Arterial Pulmonar	Portaria SAS/MS no 35 – 16/01/2014
23	Hipoparatiroidismo	Portaria SAS/MS nº 14 – 15/01/2010
24	Hipotireoidismo Congênito	Portaria SAS/MS nº 56 – 23/04/2010
25	Ictioses Hereditárias	Portaria SAS/MS nº 13 – 15/01/2010
26	Imunodeficiências Primárias com Deficiência de Anticorpos	Portaria SAS/MS nº 495 – 11/09/2007
27	Insuficiência Adrenal Primária (Doença de Addison)	Portaria SAS/MS nº 15 – 15/01/2010
28	Insuficiência Pancreática Exócrina	Portaria SAS/MS nº 57 – 29/01/2010
29	Lúpus Eritematoso Sistêmico	Portaria GM/MS nº 100 – 07/02/2013
30	Miastenia Gravis	Portaria SAS/MS nº 229 – 10/05/2010
31	Osteogênese Imperfeita	Portaria SAS/MS nº 1.306 – 22 /11/2013
32	Púrpura Trombocitopênica Idiopática	Portaria SAS/MS nº 1.316 – 22/11/2013
33	Síndrome de Guillain-Barré	Portaria SAS/MS nº 497 – 22/12/2009
34	Síndrome de Turner	Portaria SAS/MS nº 223 – 10/05/2010
35	Síndrome Nefrótica Primária em Crianças e Adolescentes	Portaria SAS/MS nº 459 – 21/05/2012

Fonte: Brasil, 2015.

Em pesquisa ao portal CONITEC acerca da inclusão de novos PCDT's e DDT's para a atenção às doenças raras, foi identificada notícia publicada em 28 de Fevereiro de 2019 e atualizada em 29 de Março de 2019, que afirma que existem, até o momento da veiculação da reportagem, “40 Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas que orientam tratamentos e

a assistência no SUS para pessoas com raras”⁷³ (BRASIL, 2019a). Do total apresentado, 14 tiveram a inclusão de novos medicamentos no ano de 2018 (BRASIL, 2019a).

A partir dos dados coletados, deve-se notar que as medidas tomadas no âmbito de ampliação das políticas públicas têm papel fundamental não somente na efetivação dos direitos fundamentais das pessoas, como também impactam na redução da atuação judicial no sentido de efetivação das referidas prestações. Trata-se da aplicação do princípio da democracia. De acordo com Alexy (2011), o princípio decorre da necessidade de que o intérprete observe preferencialmente os marcos institucionais estabelecidos para decidir quanto à concessão de prestações no âmbito dos direitos fundamentais sociais. Isso não impede, contudo, que outras prestações que desbordem da estrutura das políticas públicas estabelecidas pelos Poderes Legislativo e Executivo sejam atendidas, caso os direitos sejam violados de forma inaceitável, o que demanda a avaliação dos pesos dos princípios colidentes no caso concreto.

Conforme já ressaltado, traduzida para a perspectiva da saúde, a aproximação do pensamento de Alexy (2011) pode ser vislumbrada em Aith (2014). Os marcos regulatórios destinados à incorporação de tratamentos e de novas tecnologias ao SUS – Lei nº 12.401 (BRASIL, 2011c) – e a criação de uma política pública especificamente dirigida ao cuidado com as doenças raras – Portaria nº 199 (BRASIL, 2014b) – são os meios preferências para a interpretação do ordenamento jurídico relativamente aos cuidados com as doenças raras.

Nesse contexto, chama atenção a importância do sistema da criação de um sistema de consulta pública quanto à incorporação de tecnologias pelo SUS. No ordenamento jurídico nacional, é notória a função que os mecanismos de participação popular apresentam no sentido de avaliação das necessidades da população, o que pode ser demonstrado pelo aumento significativo de novos tratamentos incorporados pela rede pública.

Orientadas as políticas públicas à maximização do direito à saúde, a atuação judicial deverá observar se elas estão sendo cumpridas. No caso de cumprimento, nada poderá ser feito, a não ser que as condições particulares do paciente demandem prestações específicas

73 Comparativamente às informações obtidas na lista anteriormente apontada, os cinco novos protocolos referem-se às seguintes enfermidades: 1) deficiência de biotinidade; 2) mucopolissacaridose tipo I; 3) mucopolissacaridose tipo 2; 4) polineuropatia amiloidótica familiar; 5) Síndrome hipereosinofílica com mesilato de imatinibe (BRASIL, 2019a).

para a garantia não somente da vida como de condições mínimas de dignidade. A definição de dignidade, embora seja aparentemente indefinida, não quer dizer que não seja indefinível em absoluto. Essa é a lição de Barroso (2012, p. 152-153), que declara que, apesar de vaga, assim como o são outros conceitos jurídicos, como, por exemplo, o devido processo legal e a igualdade, não há motivo para o afastamento do seu uso pela doutrina e pela jurisprudência. Na verdade, o que se espera, segundo o autor, é o trabalho de consistente produção argumentativa e de conformação do seu conteúdo mínimo (BARROSO, 2012, p. 153), modelo adequadamente aplicável à perspectiva dos princípios (BARROSO, 2012, p. 153-155).

Retomando a origem histórica da noção de dignidade no contexto das sociedades ocidentais, o que é representado especialmente pela tradição católica e pelo movimento iluminista, deve-se reconhecer, de acordo Barroso (2012, p. 160), que o conteúdo mínimo de dignidade alicerça a noção de atribuição de um valor intrínseco aos seres humanos, em que são reconhecidas a autonomia do indivíduo e também algumas limitações legitimamente definidas pela ordem jurídica de modo a se preservar valores comunitários.

Conforme se vislumbra a partir da construção teórica deste trabalho, a proposta de Barroso (2012) tem importante função na consideração de valores a serem tutelados pelo ordenamento jurídico em matéria de doenças raras. Como grupo populacional minoritário, os portadores de enfermidades raras enfrentam obstáculos à proteção de seus interesses e necessidades, uma vez que as políticas públicas de saúde, a rigor, têm o escopo de tutelar a maioria das pessoas. O reconhecimento do ser humano como dotado de um valor intrínseco justifica, neste contexto, a expansão da noção de integralidade do SUS ao atendimento das diversas carências sociais.

Conforme enunciado, ressalte-se que a tensão entre as dimensões coletiva e individual na efetivação dos direitos fundamentais sociais deve ser sempre um elemento a ser considerado nas discussões relativas à efetivação dos comandos constitucionais. Justamente por se tratarem de normas constitucionais que consagram direitos individuais, tal perspectiva não pode negada, sob pena de construção de um sistema antidemocrático, em que a vontade das maiorias é sobreposta a das minorias.

Em termos de organização do sistema público de saúde, isso significa, conforme Aith *et al* (2014, p. 35) que por mais que o Estado se organize de modo a “fornecer um atendimento

universal e integral aos cidadãos, sempre haverá exceções aos protocolos e diretrizes clínicas e terapêuticas incorporados ao sistema pela CONITEC e outras instâncias decisórias”. O desafio, como observa o autor, é equilibrar o sistema de modo que sejam atendidas tanto os casos de maior prevalência na sociedade quanto as situações raras não enquadradas nos protocolos públicos.

7 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE, DOENÇAS RARAS E A JURISPRUDÊNCIA DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL E DO SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA

De acordo com a proposta da presente pesquisa, este item objetiva analisar os parâmetros decisórios do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça relativamente aos pedidos de realização de tratamentos de saúde e/ou de fornecimento de medicamentos atinentes às doenças raras. A compreensão dos posicionamentos das cortes superiores foi realizada por meio da pesquisa nos respectivos portais eletrônicos.

7.1 Supremo Tribunal Federal

Como corte máxima no ordenamento jurídico nacional, o Supremo Tribunal Federal desempenha funções tanto de natureza recursal quanto uniformizadora. Sendo a saúde um direito fundamental previsto na Constituição (BRASIL, 1988) nos artigos 6º e 196, o referido tribunal é competente para a análise da eficácia desse direito, especialmente em âmbito recursal.

De modo a promover a pesquisa dos julgados, no dia 19 (dezenove) de dezembro de 2018 (dois mil e dezoito), às 09 (nove) horas e 19 (dezenove) minutos, acessou-se o portal eletrônico do Supremo Tribunal Federal, clicando-se no item jurisprudência e, no subitem pesquisa livre. Nesse campo foram digitados os termos de busca “doença e rara”. A pesquisa utilizou as palavras-chave citadas de forma com que os resultados apontados apresentassem os termos tanto de forma não organizada quanto de forma conjunta. Por meio dos termos utilizados, pretendeu-se obter o maior número de decisões relacionadas ao tema em análise.

Em sequência, de forma a obter maior abrangência na pesquisa, foram assinalados, no item jurisprudência, os seguintes campos: “acórdãos”, “repercussão geral”, “súmulas vinculantes”, “súmulas”, “decisões monocráticas”, “decisões da presidência” e “questão de ordem”. Tendo em vista que o presente trabalho tem como foco a análise do direito fundamental à saúde sob a égide da Constituição (BRASIL, 1988), a opção acórdãos anteriores a 1950 não foi marcada. Como o item “informativos” apresenta resumos das decisões já pesquisadas pelos demais critérios, optou-se por não assinalar a respectiva caixa de comando. Destacadas as chaves de busca, selecionou-se a caixa “pesquisar”.

A busca realizada apontou os seguintes resultados: 5 (cinco) acórdãos, nenhuma súmula, nenhuma súmula vinculante, 35 (trinta e cinco) decisões monocráticas, 31 (trinta e uma) decisões da presidência, nenhuma questão de ordem, nenhuma repercussão geral.

De todos os conteúdos apresentados, somente 33 deles têm pertinência com o presente objeto de estudo, havendo, assim, 4 acórdãos, 9 decisões monocráticas e 20 decisões da presidência diretamente relacionadas ao tema. A tabela com o detalhamento das decisões avaliadas está no Anexo A. Para facilitar a compreensão dos dados coletados, foi elaborada a seguinte tabela com as principais informações referentes aos julgados:

Tabela 3: resumo quantitativo dos julgados do Supremo Tribunal Federal quanto aos termos de pesquisa “doença” e “rara”

Tipo de documento pesquisado	Total de documentos retornados	Quantidade de documentos excluídos	Quantidade de documentos utilizados	Quantidade de deferimentos	Quantidade de Mérito não indeferimentos	apreciado
Acórdão	5	1	4	2	0	2
Decisão monocrática	35	26	9	0	0	9
Decisão da presidência	31	11	20	20	0	0
Totais	71	38	33	22	0	11

Fonte: Elaborado pelo autor

As decisões analisadas revelam o posicionamento do Supremo Tribunal Federal no período compreendido entre os anos de 1997 e 2018. A primeira decisão encontrada com base nos critérios de busca aplicados tem sua publicação em 13 de fevereiro de 1997 e a última data de 26 de setembro de 2018. Embora o lapso temporal abrangido seja longo e os casos tratados apresentem peculiaridades no que concerne aos tratamentos pedidos e às respectivas questões processuais, há uma tendência amplamente favorável ao deferimento das prestações requeridas.

No período compreendido entre 13 de fevereiro de 1997 e 12 de fevereiro de 2001, ressalvadas as decisões que não tiveram o mérito apreciado dos pedidos realizados, todos os julgados foram favoráveis à concessão das medidas pleiteadas. O conjunto de decisões característico desse período pautou-se pela utilização de argumentos em defesa da

vida e da saúde dos pacientes. Nesse contexto, é ressaltada a importância de proteção de crianças e jovens.

A partir do recurso extraordinário nº 248304 (BRASIL, 2001d), outros argumentos foram suscitados nas decisões. Assim, embora tenha sido reconhecido o caráter programático das normas de direito fundamental relativas à saúde, a decisão assentou que tal fator não pode ser convertido em:

[...] promessa constitucional incosequente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu imposterável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado (BRASIL, 2001d).

O referido argumento esteve presente também nos recursos extraordinários nº 198265 (BRASIL, 2001c) e 297276 (BRASIL, 2004).

Os principais critérios utilizados nas decisões do Supremo Tribunal Federal serão analisados nos subitens seguintes.

7.1.1 O critério da inexistência de recursos financeiros pelo paciente e pela família para o custeio do tratamento solicitado

Outro argumento recorrente nas decisões foi a investigação da existência de recursos financeiros pelo paciente ou por sua família para o custeio dos procedimentos de saúde. Nesse sentido, foi organizada a tabela a seguir com as decisões que invocaram expressamente tal argumento e o resultado de cada decisão:

Tabela 4 – Decisões judiciais referentes à pesquisa dos termos de busca “doença e rara” no âmbito do Supremo Tribunal Federal, em que o argumento referente à inexistência de recursos financeiros pelo paciente ou pela família para custeio do tratamento de saúde foi mencionado

	Autos	Data de publicação	Decisão
1	STP 24/MG	15/08/2019	Concedido
2	ARE 952389 / DF	09/09/2016	Mérito não apreciado
3	SS 4316/ RO	13/06/2011	Concedido

4	SS 4304 / CE	02/05/2011	Concedido
5	SL 256/ TO	30/04/2010	Concedido parcialmente
6	SS 3852/PI	15/04/2010	Concedido
7	STA 361/BA	27/11/2009	Concedido
8	STA 175/CE	28/09/2009	Concedido
9	STA 277/AL	09/12/2008	Concedido
10	SS 3205/AM	08/06/2007	Concedido
11	RE 297276/ SP	17/11/2004	Mérito não apreciado
12	RE 248304 / RS	13/12/2001	Mérito não apreciado
13	Pet 1246 MC / SC	13/02/1997	Concedido

Fonte: Elaborado pelo autor

Sendo o direito fundamental à saúde um direito de natureza social e, portanto, ostentando caráter redistributivo, a capacidade de custeio dos tratamentos pelos sujeitos interessados foi um parâmetro recorrente nas decisões. Advém da necessidade de tratamento igualitário o respeito à dimensão material do referido princípio. Assim, de acordo com as decisões referidas, torna-se incompatível com a ordem jurídica a realocação de recursos para o custeio de procedimentos não contemplados pelo SUS àqueles que têm condições de arcar com os custos dos tratamentos sem que sejam comprometidos os demais recursos financeiros aptos a garantir sua dignidade.

Embora não mencione expressamente tal concepção, o recurso à investigação das condições financeiras da parte decorre do reconhecimento da universalidade do direito à saúde como um princípio, isto é, um mandamento de otimização sujeito a restrições de acordo as circunstâncias fáticas e jurídicas eventualmente analisadas. Desse modo, a noção de otimização é dirigida aos pacientes e às famílias – neste caso, quando os postulantes são menores de idade – considerados hipossuficientes.

Conforme ressaltado anteriormente, sob a perspectiva principiológica, o ordenamento jurídico deve perseguir ao máximo a ideia de universalidade de cobertura das

carências dos indivíduos. Isso não impede, contudo, que sejam admitidas restrições à garantia do referido princípio no plano concreto. De modo a atender tal mandamento, deve-se buscar, como medida que observa o mandamento de combate às desigualdades sociais, previsto pelo inciso III do artigo 3º da Constituição (BRASIL, 1988), o atendimento preferencial na esfera judicial, diante das restrições de recursos disponíveis ao atendimento de todos, dos indivíduos economicamente hipossuficientes.

Assim, enquanto as políticas públicas criadas e executadas pelos Poderes Executivo e Legislativo destinam-se à satisfação das necessidades da população de um modo geral, a tutela jurisdicional apresenta caráter apenas corretivo da atuação dos demais poderes. Essa premissa impacta diretamente no campo probatório na esfera judicial. Assim, um dos parâmetros a serem aferidos processualmente é a condição econômica daquele que solicita a prestação de saúde, o que envolve a relação entre o valor da prestação de saúde e o impacto dela caso fosse custeada pelo cidadão ou por sua família.

Destaque-se que, na medida em que a lógica dos princípios demanda a avaliação detida das circunstâncias fáticas e jurídicas atinentes ao caso concreto, a avaliação da condição econômica para a obtenção de prestações de saúde não deve ter como fundamento a observância de critérios fixos, conforme já discutido anteriormente. Nesse sentido, os julgados acima colacionados são fundamentais à compreensão de que a noção de hipossuficiência deve equilibrar o valor das prestações de saúde demandada, o tempo pelo qual serão necessárias e as condições econômicas do paciente ou de sua família para atender a tal necessidade, o que não pode levar, sob a perspectiva da dignidade, o comprometimento de garantias mínimas no tocante ao exercício dos direitos, ou melhor, daqueles direitos que compõem o mínimo existencial.

De forma acertada, a suspensão de tutela antecipada nº 24 (BRASIL, 2018p) possibilitou a concessão o fornecimento do medicamento Spinraza (princípio ativo: nusinersen) para o tratamento de uma criança portadora de atrofia muscular espinhal. No tocante ao critério ora avaliado, verifica-se que, embora o paciente tenha acesso a plano de saúde custeado por sua família, o que sinaliza relativa capacidade econômica, o valor do tratamento solicitado - cada dose do medicamento é comercializada por valores compreendidos entre US\$ 100 mil e US\$ 125 mil - e a inexistência de alternativa

suficientemente adequada ao atendimento da sua necessidade conduzem ao fornecimento pelo Estado da prestação solicitada.

Nesse Contexto, é válida a transcrição da parte da decisão que sintetiza a necessidade de avaliação da condição econômica do paciente de acordo com a situação fática:

Neste ponto, cabe dizer que controvérsias dessa natureza – que envolvem a aplicação imediata do direito fundamental à saúde, com o fornecimento, pelo Poder Público, de medicamentos, tratamentos e terapias a pacientes portadores de doenças raras ou graves, quando demonstrada a necessidade vital e a impossibilidade de os beneficiários custearem o tratamento – têm sido reiteradamente levadas ao exame do Supremo Tribunal Federal, que, por sua vez, tem apontado a necessidade de avaliar as circunstâncias específicas de cada caso (BRASIL, 2018p).

Conforme acima vislumbrado, justifica-se a concessão do tratamento, segundo a Ministra Cármen Lúcia, notadamente pelo reconhecimento de que, em caso de omissão estatal, estaria vulnerada a vida do paciente, argumento que, por si só, impede a ação estatal em sentido diverso. A decisão ainda declara a imprescindibilidade do medicamento para a reabilitação dos pacientes e a recuperação de parte significativa dos seus movimentos e de sua autonomia, elementos que, conforme sustentado por este trabalho, compõem o núcleo essencial do direito à saúde.

7.1.2 O critério da inexistência de meios adequados para o atendimento da necessidade do paciente

A insuficiência, a inexistência ou a inadequação esgotamento dose meios oferecidos pela rede pública de saúde também foi objeto de consideração nas decisões, conforme a tabela a seguir. Para tratar da questão, deve-se enfatizar que os argumentos ora exploram a prévia tentativa do paciente aos tratamentos disponibilizados pelo SUS, ora fazem referência à não recomendação do tratamento fornecido pela rede pública. As decisões que consideram os referidos parâmetros estão organizadas na tabela abaixo:

Tabela 5 – Decisões judiciais referentes à pesquisa dos termos de busca “doença e rara” no âmbito do Supremo Tribunal Federal, em que o argumento referente ao esgotamento ou à insuficiência de meios disponibilizados pela rede pública de saúde foi expressamente mencionado

	Autos	Tipo de decisão	Data de publicação	Decisão	Tratamentos solicitados (doença/tratamento/custo)
1	STP 24/MG	Decisão da presidência	15/08/2018	Concedido	1) Atrofia Muscular Espinhal Tipo 1 (AME) (Doença de Werdning Hoffman) 2) Medicamento Spinaraza (Nusinersen)
2	STP 24 MC/MG	Decisão da presidência	03/05/2018	Concedido	1) Atrofia Muscular Espinhal Tipo 1 (AME) (Doença de Werdning Hoffman) 2) Medicamento Spinraza (Nusinersen) (mesmo caso acima)
3	SL 558 AgR/DF	Acórdão	25/08/2017	Concedido	1) Hemoglobinúria paroxística noturna (HPN) 2) Medicamento Soliris (eculizumad)
4	SS 5192 MC/GO	Decisão da presidência	16/08/2017	Concedido	1) Atrofia Muscular Espinhal Tipo 1 (AME) (Doença de Werdning Hoffman) 2) Medicamento Spinraza (eculizumad)
5	STA 761 AgR/ DF	Acórdão	29/05/2015	Concedido	1) Hemoglobinúria paraxística noturna (HPN) 2) Medicamento Soliris (Eculizumad)
6	STA 761/ DF	Decisão da presidência	26/11/2014	Concedido	1) Hemoglobinúria paroxística noturna (HPN) 2) Medicamento Soliris (Eculizumabe)
7	SS 4316/ RO	Decisão da presidência	13/06/2011	Concedido	1) Hemoglobinúria paraxística noturna (HPN) 2) Medicamento Soliris (Eculizumad)
8	SS 4304 / CE	Decisão da presidência	02/05/2011	Concedido	1) Hemoglobinúria paroxística noturna (HPN) 2) Medicamento Soliris (Eculizumad)
9	SS	Decisão da	15/04/2010	Concedido	1) Leucemia mieloide crônica

	3852/PI	presidência			2) Medicamento Tassigna (Nilotinibe)
10	STA 361/BA	Decisão da presidência	27/11/2009	Concedido	1) Doença de Pompe ou glicogenose tipo II 2) Medicamento Myozyme
11	SL 319/BA	Decisão da presidência	05/11/2009	Concedido	1) Mucopolissacaridose tipo VI ou síndrome de maroteaux-lamy 2) Medicamento naglazyme (galsulfase), além de atendimento por equipe multidisciplinar, exames médicos para avaliar o quadro clínico e quantificar as doses dos medicamentos requeridos
12	STA 175/CE	Decisão monocrática	28/09/2009	Concedido	1) Doença de Niemann-Pick tipo C 2) Medicamento Zavescka (miglustat)
13	STA 244/PR	Decisão da presidência	24/09/2009	Concedido	1) Mucopolissacaridose tipo VI 2) Medicamento Naglazyme (galsulfase)
14	STA 198/MG	Decisão da presidência	03/02/2009	Concedido	1) Síndrome de Hunter – mucopolissacaridose tipo II 2) Medicamento Elapraxe (Idursulfase)
15	SS 3205/AM	Decisão da presidência	08/06/2007	Concedido	1) Hiperinsulinismo congênito 2) Diazóxido
16	STA 36/CE	Decisão da presidência	27/09/2005	Concedido	1) Maple syrup urine disease (MSUD) ou doença do xarope de bordo na urina 2) Transplante especial de fígado no exterior
17	RE 297276/ SP	Decisão monocrática	17/11/2004	Recurso extraordinário não conhecido. Tratamento garantido no tribunal de origem	Doença não mencionada

Fonte: Elaborado pelo autor

Com exceção do recurso extraordinário nº 297276 (BRASIL, 2004), em que o mérito da causa não foi apreciado, todas os julgados elencados tiveram os pedidos requeridos deferidos. Para tanto, foi considerada a consulta quanto à existência de tratamentos disponíveis no SUS. O insucesso das medidas prescritas ao paciente pelo referido sistema resultou na concessão dos tratamentos pedidos. De modo semelhante, a indicação por profissionais da saúde e instituições especializadas nas doenças avaliadas quanto à ineficácia das prestações contempladas pelo SUS ou a existência de tratamentos e medicamentos de saúde produzidos ou prestados de forma exclusiva por empresas e instituições, no Brasil e no exterior, constituíram argumento em benefício da não submissão aos procedimentos ofertados pela rede pública.

Associada a tal parâmetro, a gravidade das potenciais lesões aos direitos das partes foi avaliada pelo dimensionamento do nível de afetação da dignidade dos pacientes. Assim, a tese do perigo de dano inverso foi recorrente nas decisões. Por esse raciocínio, a não concessão das medidas pleiteadas foi considerada como opção mais gravosa aos direitos dos pacientes, na medida em que a espera poderia resultar na morte ou no agravamento do quadro clínico das pessoas. Assim, foram considerados como riscos menores os potenciais problemas advindos da realocação de elevadas quantias de recursos em face da urgência e da gravidade da situação dos indivíduos ou a inexistência de registro do medicamento perante a autoridade sanitária brasileira.

No tocante ao critério ora analisado, notabiliza-se a decisão prolatada na suspensão de tutela antecipada nº 175 (BRASIL, 2009c). De acordo com Asensi *et al* (2012, p. 165), a referida decisão teve no voto do Ministro Gilmar Mendes a incorporação dos argumentos suscitados na audiência promovida pelo Supremo Tribunal Federal para debater a judicialização do direito à saúde no ano de 2009. A partir do aludido voto, o plenário do tribunal improcedente o recurso interposto pela União e pelo Município de Fortaleza para garantir o fornecimento do medicamento Zavesca (Miglustat) (ASENSI *et al*, 2012, p. 165). As razões invocadas relativamente ao critério enunciado estão presentes no seguinte excerto da decisão acima mencionada:

[...] Ademais, não se pode esquecer de que a gestão do Sistema Único de Saúde, obrigado a observar o princípio constitucional do acesso universal e igualitário às ações e prestações de saúde, só torna-se viável mediante a elaboração de políticas públicas que

repartam os recursos (naturalmente escassos) da forma mais eficiente possível. Obrigar a rede pública a financiar toda e qualquer ação e prestação de saúde existente geraria grave lesão à ordem administrativa e levaria ao comprometimento do SUS, de modo a prejudicar ainda mais o atendimento médico da parcela da população mais necessitada. Dessa forma, podemos concluir que, em geral, deverá ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente. Essa conclusão não afasta, contudo, a possibilidade de o Poder Judiciário, ou de a própria Administração, decidir que medida diferente da custeada pelo SUS deve ser fornecida a determinada pessoa que, por razões específicas do seu organismo, comprove que o tratamento fornecido não é eficaz no seu caso. Inclusive, como ressaltado pelo próprio Ministro da Saúde na Audiência Pública, há necessidade de revisão periódica dos protocolos existentes e de elaboração de novos protocolos. Assim, não se pode afirmar que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do SUS são inquestionáveis, o que permite sua contestação judicial (BRASIL, 2009c).

A decisão em tela, a qual foi acompanhada de entendimentos semelhantes nas demais decisões reunidas na tabela acima, demonstra a adequada articulação dos diferentes interesses em jogo para a solução da controvérsia. Conforme investigado por este trabalho, embora seja os pesos atribuídos aos princípios da democracia e da separação de poderes tendam a assumir maior peso em comparação ao princípio que tutela o direito fundamental, o que pressupõe a observância das políticas públicas como meio preferencial para o exercício para o atendimento da necessidade do paciente, tal critério não é absoluto, na medida em que, diante da ameaça à vida e da violação de condições mínimas de dignidade, a intervenção judicial torna-se necessária para a garantia do núcleo essencial do direito à saúde.

Outros argumentos contribuem para reforçar a noção de salvaguarda do núcleo essencial do direito à saúde. Especificamente com relação à suspensão de tutela antecipada nº 175 (BRASIL, 2009c), que trata de paciente portadora de enfermidade neurodegenerativa rara - doença de Niemann-Pick tipo C - e que sofre com o atraso no desenvolvimento da coordenação motora e intelectual, o relatório médico fornecido pela Rede Sarah de Hospitais aponta que a utilização do medicamento prescrito tem o potencial de aumentar a sobrevida e a qualidade de vida da paciente. No caso em tela, conforme demonstrado, não são somente as potenciais consequências do não tratamento da enfermidade que suscitam a intervenção judicial, como há um outro elemento que reforça a concessão da medida pleiteada: a indicação

pela própria rede pública de saúde do medicamento é demonstrativa da insuficiência dos próprios instrumentos presentes no âmbito das políticas públicas para tratar da questão.

7.1.3 O critério da verificação do registro perante a ANVISA do tratamento pleiteado

Tendo como escopo o controle da eficácia e da segurança dos medicamentos e procedimentos de saúde no país, a ANVISA foi consultada quanto à existência de registro dos medicamentos solicitados. Recorde-se que, do artigo 7º da Lei nº 9.782 (BRASIL, 1999a), decorre a atribuição da agência reguladora para o controle, registro, autorização de fornecimento, produção e comercialização de produtos. Ademais, o artigo 19-T da Lei 8.080 (BRASIL, 1990a) veda o custeio pelo SUS de prestações de saúde de caráter experimental ou não autorizadas pela ANVISA. Com base nesses pressupostos, foi elaborada a seguinte tabela relativa aos julgados que expressamente consideraram a existência de registro (ou não) perante a entidade mencionada.

Tabela 6 – Decisões judiciais referentes à pesquisa dos termos de busca “doença e rara” no âmbito do Supremo Tribunal Federal, em que houve referência à existência ou à inexistência de registro do medicamento/procedimento perante a ANVISA

	Autos	Data de publicação	Decisão	Tratamentos solicitados (doença/tratamento/custo)
1	SL 558 AgR/DF	25/08/2017	Concedido	1) Hemoglobinúria paroxística noturna (HPN) 2) Medicamento Soliris (eculizumad)
2	SS 5192 MC/GO	16/08/2017	Concedido	1) Atrofia Muscular Espinhal Tipo 1 (AME) (Doença de Werdning Hoffman) 2) Medicamento Spinraza (eculizumad)
3	STA 761 AgR/ DF	29/05/2015	Concedido	1) Hemoglobinúria paroxística noturna (HPN) 2) Medicamento Soliris (Eculizumad)
4	STA 761/ DF	26/11/2014	Concedido	1) Hemoglobinúria paroxística noturna (HPN) 2) Medicamento Soliris (Eculizumabe)
5	SS 4316/ RO	13/06/11	Concedido	1) Hemoglobinúria paraxística

				noturna (HPN) 2) Medicamento Soliris (Eculizumad)
6	SS 4304 / CE	02/05/2011	Concedido	1) Hemoglobinúria paroxística noturna (HPN) 2) Medicamento Soliris (Eculizumad)
7	STA 361/BA	27/11/2009	Concedido	1) Doença de Pompe ou glicogenose tipo II 2) Medicamento Myozyme
8	SL 319/BA	05/11/09	Concedido	1) Mucopolissacaridose tipo VI 2) Medicamento Naglazyme (galsulfase)
9	STA 175/CE	28/09/2009	Concedido	1) Doença de Niemann-Pick tipo C 2) Medicamento Zavescka (miglustat)
10	STA 244/PR	24/09/2009	Concedido	1) Mucopolissacaridose tipo VI 2) Medicamento Naglazyme (glasulfase)
11	STA 198/MG	03/02/2009	Concedido	1) Síndrome de Hunter – mucopolissacaridose tipo II 2) Medicamento Elapraxe (Idursulfase)
12	STA 244/PR	18/11/2008	Mérito não apreciado	1) Naglazyme (gasulfase) 2) Mucopolissacaridose tipo VI

Fonte: Elaborado pelo autor

As decisões supramencionadas consideram a existência (ou não) de registro de medicamentos perante a agência oficial sanitária. Embora alguns desses procedimentos não tenham sido objeto de estudo nem tenham sido registrados perante a ANVISA, as decisões (salvo uma, em que não houve apreciação do mérito) foram favoráveis à concessão dos tratamentos.

Alguns argumentos foram utilizados para justificar tais decisões. A suspensão de liminar em agravo regimental nº 558 (BRASIL, 2017o), por exemplo, foi fundamentada na aceitação da comercialização do tratamento nos EUA. Havendo apenas tratamentos paliativos disponíveis pelo SUS para o tratamento de hemoglobinúria paroxística noturna, enfermidade objeto da decisão em análise, e requerendo esse procedimento intervenções

consideravelmente invasivas, como a transfusão de sangue, foi considerado o elevado nível de essencialidade da prestação pleiteada para a manutenção de vida digna pela portadora da enfermidade. Ademais, a decisão considerou o potencial agravamento do estado de saúde da paciente, haja vista o risco de desencadeamento de “outras enfermidades, como anemia, trombose, insuficiência renal crônica, hipertensão pulmonar, insuficiência hepática e AVC – acidente vascular cerebral” (BRASIL, 2017o). Em se tratando, portanto, do único tratamento adequado existente, foi reconhecida a imprescindibilidade da importação do medicamento.

O debate relativo aos efeitos da doença acima relatada permite vislumbrar a convergência da definição de núcleo essencial à saúde proposta por esta investigação e a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal. Vinculado à proteção da vida e da dignidade, o conteúdo mínimo do direito em tela manifesta-se pelo reconhecimento da necessidade de que o Estado garanta condições mínimas para a sobrevivência mediante a dotação de prestações que garantam qualidade à fruição dos demais direitos abarcados pela ordem jurídica. Esse fato, conforme analisado anteriormente, não se limita aos cuidados dirigidos aos portadores de hemoglobinúria paroxística noturna, mas se estende a parte significativa das doenças raras. Considerando que tais doenças impactam diretamente a qualidade de vida dos pacientes, comprometendo tanto sua capacidade motora quanto intelectual, é dever dos agentes públicos garantir os meios adequados para a garantia do bem-estar, do desenvolvimento da autonomia e da inclusão social dos pacientes. Essa é a ideia regente, conforme já relatado, de um Estado Democrático de Direito que tem na dignidade um valor tido como fim.

Retomando o pensamento de Dworkin (2007), o pensamento explicitado compatibiliza-se com a noção de integridade, na medida em que a noção de progresso ínsita ao Direito, e, em especial, ao intérprete jurídico, manifesta-se não somente por decisões favoráveis à maioria, mas também por decisões que busquem a harmonização dos princípios que assentam a ordem vigente. Isso é viabilizado, em algumas situações, pelas decisões contramajoritárias, que conforme Barroso (2018, p. 2198), tem o potencial de evitar a deturpação do processo democrático ou a opressão das minorias. Na verdade, conforme declara o autor, tal ilação decorre da compreensão contemporânea de democracia, em que é relativizada a ideia de governo da maioria e é assentado o respeito aos direitos fundamentais.

Conforme indicado acima, todas as decisões elencadas em sede de concessão do medicamento Soliris (eculizumab) para o tratamento de hemoglobinúria paroxística noturna

foram favoráveis aos pedidos. Nesse sentido, reconhecendo a inexistência de outras medidas mais adequadas, a lesividade dos tratamentos alternativos fornecidos pelo SUS e a comercialização do medicamento em outros países, as decisões – suspensão de tutela antecipada nº 761 (BRASIL, 2014i), suspensões de segurança nº 4316 (BRASIL, 2011e) e 4304 (BRASIL, 2011d) – foram baseadas em argumentos semelhantes.

Embora a suspensão de segurança em medida cautelar nº 5192 (BRASIL, 2017q) tenha apresentado argumentação semelhante às decisões anteriores, algumas peculiaridades devem ser observadas. Atingida paciente menor de idade por atrofia muscular espinhal tipo 1, procedeu-se à alegação, com base na avaliação do médico que acompanhava a paciente, de que o fornecimento do medicamento Spinraza (nusinersen) seria o tratamento mais adequado para a doença, o que poderia evitar a ocorrência de resultados mais graves ao desenvolvimento psicomotor e à própria vida. Embora o argumento utilizado pela postulante tenha como base a indicação de profissional especializado na área, a decisão não considerou alguns parâmetros indicados nas demais decisões, como o posicionamento de outros profissionais ou instituições quanto eficácia e à segurança do tratamento ou o reconhecimento da confiabilidade do mesmo por entidades públicas de outros países.

Por fim, o tribunal foi favorável à concessão dos tratamentos indicados nas suspensões de tutela antecipada de nº 361 (BRASIL, 2009g), nº 175 (BRASIL, 2009c), nº 244 (BRASIL, 2009f), nº 198 (BRASIL, 2009d) e na suspensão de liminar nº 319 (BRASIL, 2009b) em razão da existência de registro da ANVISA, o que resulta na avaliação positiva do controle da segurança e da eficácia dos medicamentos. A existência de registro de determinado medicamento perante a agência sanitária, conforme discutido, suscita o debate quanto à igualdade de acesso pela população aos novos produtos farmacêuticos.

Na medida em que é autorizada a comercialização de determinado produto no mercado nacional, torna-se maior o ônus argumentativo concernente à negativa da concessão do tratamento pleiteado, uma vez que se torna possível o acesso aos produtos farmacêuticos apenas por aqueles que podem pagar por eles. Nesse contexto, verificada a confiabilidade do medicamento e reconhecida a sua adequação para o fornecimento de cuidados aos pacientes, torna-se relevante o papel do Poder Judiciário na orientação do processo de aprimoramento das políticas públicas de saúde.

7.2 Superior Tribunal de Justiça

O Superior Tribunal de Justiça é o tribunal competente para a apreciação de discussões relativa à legislação federal, sendo também responsável por promover a uniformização da jurisprudência dos tribunais, o que é feito especialmente por meio da apreciação de recursos especiais, modalidade recursal prevista no inciso III do artigo 105 da Constituição (BRASIL, 1988).

Embora sua criação tenha ocorrido com o objetivo de apreciar e uniformizar a jurisprudência em nível infraconstitucional, reduzindo, portanto, o volume de processos a cargo do Supremo Tribunal Federal, demandas semelhantes ou até mesmo idênticas são ajuizadas perante ambos os tribunais (MACHADO, 2013). Por essa razão, tendo em vista o fato de que o Superior Tribunal de Justiça foi provocado a se manifestar em reiteradas oportunidades acerca da eficácia do direito à saúde, o presente trabalho não restringiu a pesquisa somente à jurisprudência de apenas um dos tribunais, sendo realizada, portanto, no âmbito de ambas as cortes.

No dia 21 (vinte e um) de dezembro de 2018 (dois mil e dezoito), às 13 (treze) horas e 59 (cinquenta e nove) minutos, realizou-se a pesquisa no portal eletrônico do Superior Tribunal de Justiça. Na página eletrônica, foi selecionado o item “Jurisprudência”. Em sequência, foram escolhidos os subitens “Pesquisa” e “Jurisprudência do STJ”, sendo digitados os termos de busca “doença e rara”. A pesquisa utilizou as palavras-chave citadas de forma com que os resultados apontados apresentassem os termos tanto de forma não organizada quanto de forma conjunta.

De forma a obter maior abrangência na pesquisa, na página “Jurisprudência do STJ”, na caixa de opções ao lado do campo “Pesquisa Livre”, foram assinalados os seguintes campos: “Ativar explicações”, “Pesquisar sinônimos” e “Pesquisar plurais”. Foi também assinalada na opção “Operador padrão” o item “e”.

Por fim, abaixo do campo “Pesquisa por campos específicos:”, foram assinalados os seguintes itens: “acórdãos”, “súmulas” e “decisões monocráticas”. Como o item “informativos” apresenta resumos das decisões já pesquisadas pelos demais critérios, optou-se por não assinalar a respectiva caixa de comando. Destacadas as chaves de busca, selecionou-se a caixa “pesquisar”.

Dado o elevado número de decisões apresentado, foi utilizado marco temporal em que foram pesquisadas as decisões a partir de 30 de janeiro de 2012 até 30 de dezembro de 2018. A escolha do marco inicial ocorreu em virtude da necessidade de se identificar os tipos de tratamentos solicitados e de doenças recorrentes nas decisões judiciais antes da instituição da Política Nacional de Doenças Raras, que data de 30 de janeiro de 2014. Desse modo, obteve-se recorte temporal dos 2 anos antecedentes à política pública.

Para tanto, foi selecionado no campo “Pesquisa por campos específicos”, a caixa de diálogo “Data”. Na referida caixa foram inseridas as datas “30/01/2012” e “21/12/2018”. Posteriormente, de modo a organizar as decisões pela data de publicação, foi alternada a indicação de “julgamento” para “publicação”.

A pesquisa realizada apontou os seguintes resultados: 4 acórdãos, nenhuma súmula, 388 decisões monocráticas e nenhum acórdão de repetitivo.

De todos os conteúdos apresentados, 68 deles têm pertinência com o presente objeto de estudo, havendo, assim, 2 acórdãos e 66 decisões monocráticas diretamente relacionadas ao tema. Foram excluídas da análise todas as decisões que não indicaram o debate especialmente dirigido ao fornecimento de bens e/ou serviços de saúde a cargo do Poder Público.

As informações detalhadas dos julgados investigados estão no Anexo B.

Para facilitar a compreensão dos dados coletados, foi elaborada a seguinte tabela:

Tabela 7 – Resumo quantitativo dos julgados do Superior Tribunal de Justiça quanto aos termos de pesquisa “doença” e “rara”

Tipo de documento pesquisado	Total de documentos retornados	Quantidade de documentos excluídos	Quantidade de documentos utilizados	Quantidade de deferimentos	Quantidade de Mérito não indeferimentos apreciados
------------------------------	--------------------------------	------------------------------------	-------------------------------------	----------------------------	--

Acórdão	4	2	2	2	0	0
Decisão monocrática	388	320	66	37	3	26
Totais	392	322	68	39	3	26

Fonte: Elaborado pelo autor

As decisões investigadas revelam o posicionamento do Superior Tribunal de Justiça no período pesquisado entre 30 de janeiro de 2012 e 21 de dezembro de 2018. A primeira decisão encontrada com base nos critérios de busca aplicados tem sua publicação em 27 de abril de 2012 e a última data de 26 de setembro de 2018.

Analisadas as decisões do Superior Tribunal de Justiça, foi identificada elevada proporção de decisões em que não houve apreciação do mérito, correspondendo a 26 julgados em um total de 68. O afastamento da investigação do conteúdo material das decisões ocorreu, em grande parte, pelo reconhecimento da competência do Supremo Tribunal Federal para a apreciação da matéria relativa à eficácia dos direitos fundamentais. Tal entendimento foi confirmado nas suspensões de liminares e de sentenças de nº 002323 (BRASIL, 2017n) e 002365 (BRASIL, 2018k), nas suspensões de segurança nº 002942 (BRASIL, 2018l) e 003001 (BRASIL, 2018m), nos recursos especiais nº 1734069 (BRASIL, 2018j), nº 1628225 (BRASIL, 2016v), nº 1361007 (BRASIL, 2016o) e nº 1477620 (BRASIL, 2014i) e no agravo em recurso especial nº 777689 (BRASIL, 2015j).

Outras decisões que não apreciaram o mérito ocorreram em virtude da aplicação do sistema de decisões de recursos previsto nos artigos 1.036 a 1.041 da Lei 13.105 (BRASIL, 2015c) - Código de Processo Civil. De acordo com o inciso II do 1037 (BRASIL, 2015c), após identificada a decisão paradigma, os demais recursos que apresentam a mesma matéria devem ter sua análise suspensa até o pronunciamento sobre a questão. Nesse sentido foram suspensos os agravos em recurso especial nº 1037326 (BRASIL, 2017f) e nº 1396300 (BRASIL, 2018h) e os recursos especiais nº 1657517 (BRASIL, 2017l) e nº 1645398 (BRASIL, 2017k).

Por seu turno, na petição no agravo em recurso especial nº 800434 (BRASIL, 2017h) não houve a apreciação de mérito em razão da declaração de impedimento da julgadora.

O reconhecimento da impossibilidade de utilização do recurso especial para a realização de reexame de material fático probatório foi também recorrente nas decisões do STJ. Dessa forma, é comum a menção a súmulas do tribunal que tratam da matéria. A súmula nº 7 do STJ (BRASIL, 1990c), que expressamente trata da impossibilidade de utilização do recurso especial exclusivamente para o reexame do conjunto probatório, foi citada no agravo de instrumento nº 1068607 (BRASIL, 2012a), nos agravos em recurso especial nº 469936 (BRASIL, 2014d), nº 553786 (BRASIL, 2014g), nº 450682 (BRASIL, 2015d) e no recurso especial nº 1369605 (BRASIL, 2017j).

Outro enunciado utilizado pelo STJ foi a súmula nº 83 (BRASIL, 1993), que sustenta não deve ser conhecido o recurso especial pela divergência, quando a orientação da decisão recorrido equivale àquela do tribunal. A súmula foi mencionada nos agravos em recurso especial nº 493762 (BRASIL, 2014), nº 604497 (BRASIL, 2014), nº 436413 (BRASIL, 2014e) e no recurso especial nº 1734069 (BRASIL, 2018j). Nas decisões, o recurso à súmula nº 83 (BRASIL, 1993) foi utilizado para reiterar o posicionamento do STJ quanto à possibilidade de concessão dos tratamentos de saúde solicitados pelas partes quando ameaçados a vida e a saúde dos pacientes.

Já a súmula nº 126 (BRASIL, 1995) foi utilizada para negar seguimento aos recursos especiais quando, por ser tratar de matéria de interesse constitucional, não foi interposto recurso extraordinário como nos agravos em recurso especial nº 553786 (BRASIL, 2014g) e nº 622521 (BRASIL, 2014h).

Verificadas as decisões em que houve análise de mérito, apenas 3 não foram favoráveis à concessão dos tratamentos de saúde solicitados pelos pacientes. Para facilitar a compreensão dos argumentos relacionados às decisões de mérito, remete-se o leitor à tabela presente no Anexo C.

Os subitens a seguir indicados analisam as decisões do Superior Tribunal de Justiça de acordo com alguns dos critérios mais recorrentes identificados nesta pesquisa.

7.2.1 Os critérios da verificação da presença (ou não) do tratamento solicitado na listagem oficial e da verificação do registro perante a ANVISA do tratamento pleiteado

Embora a verificação da presença de determinado tratamento de saúde na lista do SUS difira da identificação da existência dos medicamentos presentes na lista da ANVISA,

optou-se pela reunião desses critérios, haja vista o fato de que os pedidos presentes nos julgados analisados foram todos referentes a tratamentos não registrados perante a agência sanitária.

Considerados tais pressupostos, é possível identificar alguns critérios comuns nas decisões. Nesse sentido, a concessão de procedimentos de saúde para pacientes requer, num primeiro momento, a verificação da existência do referido tratamento na lista oficial do Sistema Único de Saúde – a RENAME. Da presente assertiva decorre o argumento relacionado ao princípio da igualdade, na medida em que somente em caráter excepcional podem ser conferidas medidas não contempladas pela rede pública. Nesse sentido, os recursos especiais nº 1784854 (BRASIL, 2018j), nº 1662782 (BRASIL, 2018i), nº 1679523 (BRASIL, 2017n), nº 1502239 (BRASIL, 2015m), nº 1662782 (BRASIL, 2018i), nº 1662098 (BRASIL, 2017m), nº 1679523 (BRASIL, 2017n), nº 1567404 (BRASIL, 2015l), nº 1583359 (BRASIL, 2016t), nº 1574162 (BRASIL, 2016s) e nº 1365920 (BRASIL, 2016p), os agravos em recurso especial nº 1074932 (BRASIL, 2017g), nº 450682 (BRASIL, 2015d), nº 704113 (BRASIL, 2015h), nº 617244 (BRASIL, 2015f), nº 784598 (BRASIL, 2015k), nº 811134 (BRASIL, 2015l), nº 781688 (BRASIL, 2016c), nº 866169 (BRASIL, 2016f), nº 879749 (BRASIL, 2016i), nº 957187 (BRASIL, 2016l) e nº 997212 (BRASIL, 2017d), os agravos regimentais em agravo em recurso especial nº 685750 (BRASIL, 2015m) e nº 1502239 (BRASIL, 2016m) mencionaram a inexistência dos tratamentos solicitados na rede pública.

Conforme discutido anteriormente, a ausência de determinada prestação de saúde das listas oficiais de políticas públicas é compensada, em algumas das situações, com a demonstração de que o tratamento disponibilizado pelo SUS a que submeteu anteriormente o paciente não teve sucesso. Nesse sentido, o recurso especial nº 1679523 (BRASIL, 2018n) destacou a ineficácia do medicamento do qual a paciente fazia uso, além não recomendação da realização de transplante de medula óssea para o tratamento hemoglobinúria paroxística noturna, haja vista o risco de infecção decorrente do procedimento: Nesse sentido, é a válida a transcrição de parte da decisão:

[...] Observa-se do laudo judicial (Evento 25 - LAUDPERI1) e dos atestados e receituários médicos, que a autora se submete a tratamento fornecido pelo Sistema Único de Saúde - SUS, através do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná, local em que lhe foi prescrito o medicamento pleiteado.

A perita judicial asseverou que o medicamento pleiteado foi corretamente indicado a autora. Referiu, também, que diante do atual estágio da doença da autora não há possibilidade de substituição do fármaco Eculizumab por outro medicamento contemplado pelo SUS. Em resposta aos quesitos a expert esclareceu que o quadro de anemia aplásica grave evoluiu com melhora inicial e, posteriormente, com hemoglobinúria paroxística noturna, crises de hemólise e risco aumentado para trombozes (quesito 1 da União).

Ao comparar os tratamentos propostos a perita referiu: A prednisona antes utilizada pela autora e disponibilizada pelo SUS não está mais sendo efetiva no tratamento da autora, o uso do eculizumab é a única opção terapêutica antes do transplante de medula para o qual a autora não tem doador na família, mas teria um doador não aparentado, porém dado o risco elevado do transplante optou-se pelo uso do eculizumab, que tem como efeito colateral principal o risco aumentado para infecções meningocócicas e seu custo é infinitamente maior que o da prednisona (BRASIL, 2018n).

A decisão acima destacada apresenta outros fatores relevantes à decisão. No caso narrado, a indicação do medicamento não constante da lista oficial por profissional vinculado à hospital pública demonstra a insuficiência da prestação disponibilizada pelo SUS. Se a própria rede pública de saúde reconhece que não tem condições, com os meios disponíveis, de atender à necessidade da paciente que, neste caso, diz respeito a potencial risco de vida, os eventuais argumentos contrários ao deferimento da medida perdem a sustentação. A proteção da vida, conforme estudado anteriormente, é uma regra de inafastável cumprimento pelo Estado.

Semelhante situação foi submetida à apreciação do Superior Tribunal de Justiça. O agravo em recurso especial nº 1030977 (BRASIL, 2017e) também apreciou o pedido de fornecimento do medicamento Soliris (ecumzilab) para o tratamento de hemoglobinúria paroxística noturna. Embora tenha havido a recomendação da realização do transplante de medula óssea para o tratamento da enfermidade, não foi encontrado doador compatível com o paciente. Não podendo tal medida ser efetivada, e sendo elevado o risco à vida do paciente, justificou-se a concessão do tratamento ora examinado.

Outra possibilidade de concessão de medicamento para além daqueles previstos pelas listas oficiais é verificada quando há contraindicação da prestação ofertada pelo SUS sem que o paciente se submeta à referida opção. Em hipóteses como a descrita, o ônus de comprovação de que o pedido realizado é mais adequado do que as demais opções existentes é ainda maior do que nas situações anteriormente descritas. Para tanto, conforme indicado no recurso especial nº 1502239 (BRASIL, 2015j), um parâmetro utilizado para satisfazer a

comprovação da indispensabilidade do medicamento foi a indicação pela perícia oficial da inexistência de outros tratamentos mais adequados para a ampliação do potencial de sobrevivência da paciente. Fortaleceu-se a argumentação utilizada pelo tribunal por meio do critério apontado nas decisões acima discutidas. De acordo com perícia judicial, a submissão de criança portadora de tirosinemia a transplante hepático, além de causar grave dano ao seu desenvolvimento, demanda a identificação de doador compatível, o que pode levar ao prolongamento da espera para a sua realização.

No tocante à verificação do registro do medicamento perante a ANVISA, embora a presença das referidas prestações de saúde nas listas oficiais da agência reguladora demonstre a confiabilidade dos produtos de acordo com os padrões determinados no Brasil, a ausência do registro não impediu a concessão dos tratamentos solicitados. Nessa perspectiva, outros parâmetros foram utilizados para compensar a ausência do registro oficial. Cite-se, por exemplo, o recurso especial nº 1784854 (BRASIL, 2018j), que, ao tratar do pedido de fornecimento de medicamento cujo princípio ativo é o ácido chenodeoxicólico para o tratamento de xantomatose cerebrotendínea, apontou que o fármaco, além de indispensável, tinha sua comercialização autorizada por agência oficial da União Europeia. Seguindo argumentação semelhante, o recurso especial nº 1502239 (BRASIL, 2015i) aprovou o fornecimento do medicamento comercializado nos Estados Unidos para o tratamento de tirosinemia com alteração hepática.

Os exemplos indicados resumem os principais parâmetros para o afastamento da exigência de registro na ANVISA. Para confirmar a segurança dos medicamentos, os julgados revelaram a busca por informações quanto ao registro dos medicamentos solicitados perante as agências de vigilância sanitária de outros países, sendo também avaliado o tempo pelo qual tais produtos foram comercializados.

Nesse contexto, especialmente quando o núcleo essencial do direito à saúde é ameaçado, e os exemplos indicados demonstram tal situação, a espera dos pacientes pelas prestações veiculadas pelas políticas públicas torna-se frustrada, na medida em que não atendem a suas demandas específicas. A concessão dos tratamentos pleiteados nesses casos reflete o dever inafastável dos agentes públicos em cumprir com os mandamentos constitucionais atinentes à vida e à dignidade. Destarte, demonstra-se discursivamente que são

rechaçáveis quaisquer decisões que não protejam de forma suficiente os valores consagrados pela ordem jurídica e sustentados por este trabalho.

7.2.2 O critério da inexistência de recursos financeiros pelo paciente e pela família para o custeio do tratamento solicitado

A avaliação da existência de recursos financeiros para o custeio dos tratamentos de saúde foi outro critério identificado nas decisões. Para tanto, destaquem-se os recursos especiais nº 1784854 (BRASIL, 2018j), nº 1365920 (BRASIL, 2016p), nº 1567404 (BRASIL, 2015l) e os agravos em recurso especial nº 879749 (BRASIL, 2016h) e nº 890686 (BRASIL, 2016j).

As decisões acima elencadas sinalizam o caráter redistributivo do direito fundamental à saúde, uma vez que os parâmetros indicados pela jurisprudência demonstram a necessidade de atendimento preferencial dos sujeitos que mais dependem das prestações a cargo do Estado. Trata-se da dimensão material do princípio da igualdade.

Retomando a discussão conduzida na investigação dos julgados do Supremo Tribunal Federal, ressalte-se que a análise da capacidade financeira do paciente e de sua família para custear o tratamento solicitado resulta do reconhecimento do princípio da universalidade. Sob tal perspectiva, a concessão de prestações de saúde pela via judicial opera-se quando se identifica que a situação de hipossuficiência econômica. Como os tratamentos de saúde são, conforme indicados nas decisões analisadas, de elevado custo e têm o potencial de prolongamento por toda a vida do paciente, deve-se reforçar os critérios fixos como a assistência jurídica pela defensoria pública ou a constatação de que o paciente possui plano de saúde privado é insuficiente à compreensão da realidade.

Conforme estudado, a máxima da proporcionalidade exige do intérprete jurídico a avaliação das diversas circunstâncias – fáticas e jurídicas - atinentes ao caso concreto. Destarte, não é possível a determinação, em absoluto, daquilo que pode ou não ser custeado pelo paciente por meios próprios. A proteção de condições mínimas ao exercício dos demais direitos fundamentais – neles compreendidos, por exemplo, a alimentação, a moradia e a educação – constitui-se como parâmetro a ser observado pelo magistrado. Deve-se ressaltar, quanto a esse específico aspecto, que as decisões analisadas carecem de aperfeiçoamento, na

medida em que se torna comum, tão somente, a referência a expressões genéricas como “ausência de condições financeiras”, conforme vislumbrado no recurso especial nº 1784854 (BRASIL, 2018j). O adequado tratamento da matéria exige, portanto, o exame acurado da relação entre a renda e despesas pessoal e/ou familiar, custos e duração do tratamento.

7.3 Impacto da judicialização das doenças raras na definição de políticas públicas

Conforme estudado, a investigação quanto à teoria da separação dos poderes permite a definição de funções típicas e atípicas a cada Poder. Assim, incumbem tradicionalmente aos Poderes Legislativo e Executivo, respectivamente, as funções de criação e de execução das políticas públicas, enquanto o Judiciário tem papel residual na efetivação dos direitos fundamentais quando esses são protegidos de forma insuficiente ou sofrem intervenção excessiva dos demais Poderes.

As omissões ou intervenções reputadas desmesuradas conduzem, portanto, ao fenômeno da judicialização da saúde no âmbito dos tribunais brasileiros. Nesse sentido, a análise da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça revelou o forte apelo judicial em torno da garantia de tratamentos de saúde para doenças raras. Dado o amplo conjunto de decisões favoráveis aos pedidos dos pacientes no âmbito desse grupo de enfermidades, é natural que se observe o impacto das decisões judiciais na ação dos demais Poderes na realocação de recursos públicos e na elaboração e execução de políticas públicas.

Nesse contexto, o estabelecimento da Política Nacional de Doenças Raras tem como objetivo não somente melhorar as condições de vida e de saúde desse grupo específico, como também tentar incorporar as demandas manifestadas na esfera judicial mediante o planejamento e a racionalização de recursos. A previsão de formulação de novos PCDT's e DDT's sinaliza a tentativa de constante atualização do sistema público de saúde frente as novas necessidades sociais.

De modo a demonstrar o impacto das decisões judiciais na definição das políticas públicas, foram elaboradas duas tabelas com base nos julgados do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça, em que foram comparados os PCDT's e DDT's até então existentes quando do início da Política Nacional de Doenças Raras - o que foi obtido a partir

dos dados fornecidos pelo relatório “Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras”, publicado pela CONITEC (BRASIL, 2015a). Tendo como escopo a obtenção de informações atualizadas, foram também consideradas as notícias divulgadas no portal eletrônico da CONITEC relativamente aos PCDT’s e DDT’s recentemente aprovados e não publicados até 30 de dezembro de 2018. Como os pedidos judiciais geralmente estão associados à requisição de medicamentos órfãos, a tabela tem como enfoque avaliar se os medicamentos requeridos no âmbito judicial foram incorporados pelo SUS. Os julgados em que não foi possível a identificação dos medicamentos e/ou tratamentos solicitados não foram incluídos na tabela. Para a análise da tabela, remete-se o leitor ao Anexo D.

As informações presentes na tabela indicam o aumento ainda tímido da incorporação dos tratamentos requeridos pelos pacientes no âmbito jurisprudencial. Comparados os DDT’s, PCDT’s e a RENAME quando da promulgação da Política Nacional de Doenças Raras até a 30 de dezembro de 2018, o número de medicamentos disponibilizados pela rede pública para as doenças analisadas nas decisões subiu de 6 para 18. Conforme observado, como os pedidos em sede judicial geralmente são realizados de modo a garantir prestações de saúde não contempladas pela rede pública, vislumbra-se potencial redução das demandas judiciais para a sua garantia após o processo de incorporação dos tratamentos. Comparados os períodos destacados, antes do advento da Política Nacional de Doenças Raras, foram realizados pedidos de fornecimento de medicamentos para 10 doenças, estando incluídos nas listas oficiais apenas 2 dos tratamentos requeridos. Considerado todo o período investigado, iniciado com o primeiro julgado analisado acima e tendo como término a consulta realizada em 30 de dezembro de 2018, houve a solicitação de medicamentos para 34 enfermidades distintas, sendo contempladas pela política pública 18 dessas doenças.

Chama atenção o fato de que alguns medicamentos, embora tenham sido solicitados de forma mais frequente, ainda não foram incorporados pelo SUS. É o caso do fornecimento do medicamento Spinraza (princípio ativo: nusinersen), que objetiva a melhoria da qualidade de vida dos pacientes de atrofia muscular espinhal tipo 1. Em se tratando da modalidade mais severa de atrofia muscular espinhal, o que caracteriza a expectativa de vida de bebês de até 24 meses, o único medicamento atualmente existente para se tentar reverter as

complicações da doença e expandir a expectativa de vida pode acarretar a realização de despesas na ordem de R\$ 1 bilhão no caso de incorporação pelo SUS (BRASIL, 2018c).

Embora o fármaco tenha sido submetido à avaliação da CONITEC para a incorporação do tratamento ao SUS, ele não foi aprovado. A recomendação do plenário da CONITEC contrária à adoção do medicamento pela rede pública de saúde tem como razão o fato de que os estudos relacionados ao medicamento demandam maior aprofundamento (BRASIL, 2018c). O relatório da comissão aponta que o único teste relacionado à eficácia do medicamento corresponde ao um ensaio clínico da fase III, que indica que benefícios à coordenação motora dos bebês foram observados para pacientes com idade média de 5,4 meses (BRASIL, 2018c, p. 43). Deve-se ressaltar que estudos com animais apontam que, passada determinada faixa etária, não geram quaisquer benefícios na aplicação do medicamento (BRASIL, 2018c, p. 43). Torna-se relevante, portanto, o diagnóstico preciso da doença e do quadro de saúde do paciente para a administração do medicamento.

Cumprido ressaltar que o medicamento em tela teve a sua incorporação operada em sistemas públicos de saúde em alguns países. No Canadá, o Canadian Drug Expert Committee adota a recomendação de reembolso dos gastos com o medicamento pela população, desde que observados os critérios de comprovação genética, apresentação da doença em menos de 26 semanas de vida e com manifestação dos primeiros sinais logo após a primeira contada do nascimento, ou, no máximo, até os sete meses de idade (BRASIL, 2018c, p. 40). Em Portugal o medicamento foi incorporado pelo SNS no fim de 2018 (APN, 2018).

Outros medicamentos constantemente requeridos no âmbito judicial foram incorporados pelo SUS. O fornecimento de Soliris (eculizumad) para o tratamento de hemoglobinúria paroxística noturna é um exemplo disso. Doença genética sem cura, que gera a destruição e a eliminação pela urina de elementos que compõem os glóbulos vermelhos (BRASIL, 2018c), ela pode ser tratada mediante o transplante de células-tronco hematopoiéticas, tratamento oferecido pelo SUS, mas contraindicado em algumas situações, conforme indicado, por exemplo, no recurso especial nº 1662782 (BRASIL, 2018i).

Considerado de elevado preço, o medicamento representou, no ano de 2017, “o maior gasto do SUS em atendimento às demandas judiciais”, em que foram despendidos “R\$ 267 milhões para atender 428 pacientes” (BRASIL, 2018e). Até agosto de 2018, o Ministério da Saúde disponibilizou cerca de R\$ 247 milhões para a aquisição do medicamento (BRASIL,

2018e). Em 17 de dezembro de 2018, foi publicada decisão que determina a incorporação do medicamento ao SUS no Diário Oficial, estando a terapia disponível pelo SUS em até 180 dias contados daquele prazo (BRASIL, 2018d). Com a incorporação de tratamento pelo SUS, espera-se uma melhor racionalização dos custos para o fornecimento do medicamento da população, o que pode ser feito pela aquisição dos produtos em escalas maiores.

A incorporação de medicamentos pelo SUS representa um avanço no que tange à otimização da noção de universalidade do direito fundamental à saúde. Ademais, ela demonstra, na perspectiva nacional, uma forma de se tentar racionalizar as demandas sociais pela efetivação dos direitos fundamentais ante o constante processo de judicialização. O caminho para a definição de quais tratamentos devem ser abarcados pelo SUS passa pela ideia de democracia sanitária. Conforme assinala Aith (2015, p. 88), tal conceito corresponde à criação de um “ambiente que possibilite uma efetiva participação da comunidade nas decisões de Estado tomadas pelos três Poderes”. Dessa forma, o papel do direito reside na “construção desse ambiente democrático, por meio da criação formal de instituições e processos jurídicos de participação democrática em saúde” (2015, p. 88).

Sob a perspectiva de um sistema democrático, as políticas públicas de saúde assumem caráter plural, o que visa ao atendimento das necessidades tanto dos grupos majoritários quanto minoritários. A articulação dos distintos interesses em sociedade é elemento determinante da universalidade como um princípio. Desse modo, é tarefa a cargo dos agentes públicos a ampliação da oferta de prestações a serem disponibilizadas pelo Estado de modo a atender a todos de acordo com as suas necessidades. Torna-se insuficiente, conforme demonstrado, o tratamento das pessoas pela ótica da igualdade formal. A justiça no tocante ao direito à saúde opera-se, assim, pela noção de equidade, ou seja, da garantia de que cada indivíduo tenha acesso àquilo de que necessita para a preservação de sua vida e de sua dignidade.

Nesse contexto, a densificação do princípio da integralidade da rede pública tem como escopo a garantia de que todos os indivíduos usufruam da saúde com qualidade. Dada a limitação dos recursos públicos, a preferência do Poder Judiciário deve pautar-se pela alocação de recursos às prestações que protejam o núcleo essencial do direito em tela, independentemente da inexistência de políticas públicas que tutelem tais garantias. O caráter corretivo da intervenção judicial, por sua vez, tem a importante função de atrair a atenção dos

Poderes Executivo e Legislativo para as demandas da população. A incorporação das demandas judiciais às políticas públicas, por sua vez, além de propiciar o fortalecimento da noção de integralidade do sistema público, tem o potencial de conter o fenômeno da judicialização, visto que não se torna mais necessária a busca de determinado tratamento de saúde quando o mesmo é disponibilizado pelo SUS.

O desafio que o Estado deve enfrentar situa-se na tentativa de equilibrar as diferentes forças em sociedade, o que envolve a articulação dos diversos interesses. Nesse contexto, tornam-se presentes tanto as pressões que grupos mais organizados econômica e politicamente exercem sobre a definição de políticas públicas, como a necessidade de que o Estado forneça meios para o atendimento das necessidades dos grupos mais frágeis (AITH, 2014, p. 11).

Deve-se reconhecer, ainda, que apesar dos grandes esforços dirigidos à máxima efetivação dos comandos de universalidade e de integralidade do direito à saúde, “sempre haverá exceções aos protocolos e diretrizes clínicas e terapêuticas incorporados ao sistema pela CONITEC e outras instâncias decisórias” (AITH, 2014, p. 11). A partir dessa premissa, o atendimento das necessidades dos pacientes exige a observância das demandas específicas de cada paciente diante de sua enfermidade.

7.4 A busca por aprimoramento das decisões judiciais em matéria de doenças raras

As decisões judiciais indicadas nos itens anteriores apresentam esforços interpretativos no sentido de aprimoramento dos instrumentos decisórios. A garantia dos direitos à vida e à saúde foram indicados pelos STF e pelo STJ como elementos norteadores do ordenamento jurídico nacional. O número reduzido de decisões contrárias à efetivação do direito fundamental à saúde não quer dizer, contudo, que os tribunais não apresentam preocupações quanto ao impacto financeiro das medidas adotadas ou quanto à possível violação da teoria da separação dos poderes. Nesse sentido, os argumentos elencados nas decisões acima indicadas representam a construção de parâmetros decisórios pelos tribunais.

Conforme analisado na teoria de Alexy (2011), a existência de princípios formais é responsável por fundamentar os argumentos relacionados aos princípios materiais representativos dos direitos fundamentais. Desse modo, embora haja uma precedência *prima*

facie de que o Poder Judiciário observe as decisões tomadas no âmbito das políticas públicas formuladas e concretizadas pelos Poderes Legislativo e Executivo, o que consubstancia os princípios da separação de poderes e da democracia, tais comandos não são, justamente em virtude de sua natureza principiológica, absolutos. A tensão característica da colisão entre princípios enuncia que, diante da omissão ou da intervenção excessivas perpetradas pelo Estado em matéria de direitos fundamentais, a atuação do Poder Judiciário manifesta-se não pelo termo pejorativo comumente atribuído pela doutrina como “ativismo judicial”, mas pelo cumprimento do seu papel constitucional de reestabelecimento da ordem jurídica violada.

Com efeito, ao poder Judiciário não incumbe o papel de formulação de políticas públicas. Porém, a ele se imputa o dever de sua correção, determinando ao Estado a inclusão de prestações positivas quando este se omitir em relação a prestações devidas. Questiona-se, assim, a juridicidade da judicialização de direitos sociais com lastro nos princípios da democracia e da separação de poderes, à vista da competência dos Poderes Executivo e Legislativo para a alocação dos recursos públicos necessários a sua efetividade. No entanto, ao Judiciário cumpre a indelével competência de controle e correção da atuação dos demais poderes quando os direitos fundamentais são protegidos de forma insuficiente.

De modo mais preciso, a referida tensão caracteriza-se pela observância, num primeiro momento, da existência de registro do medicamento perante a ANVISA, entidade responsável por atestar a segurança e a eficácia de medicamentos e demais produtos de saúde no país. A mera existência do registro dos tratamentos de saúde já denuncia algumas questões a serem discutidas de modo mais profundo. Nesse sentido, o registro de medicamento perante a agência, desacompanhado da incorporação do tratamento pela rede pública, suscita um debate quanto à distinção dos cidadãos com base na capacidade econômica. Se a comercialização de determinado produto é autorizada no Brasil, a não incorporação do mesmo pelo SUS obstaculiza o acesso dos pacientes mais pobres a prestações que podem significar a sua sobrevivência ou a garantia de condições mínimas de dignidade para a fruição dos direitos fundamentais.

Por seu turno, a inexistência de registro perante a ANVISA não significa que a prestação de saúde pleiteada não pode ser atendida. Conforme discutido, dadas as limitações relacionadas aos estudos em matéria de doenças raras, como o reduzido número de pacientes identificáveis para a submissão aos testes clínicos no âmbito da pesquisa e do

desenvolvimento de novas terapias e o baixo interesse da indústria farmacêutica pela criação de novos produtos, os parâmetros de segurança e de eficácia normalmente atribuídos aos medicamentos devem ser relativizados no caso dos tratamentos órfãos. Em situações em que a gravidade das doenças pode resultar em sérios prejuízos à vida e à saúde das pessoas, a utilização de tais tratamentos corresponde à única esperança de pacientes, familiares e amigos.

Registre-se que a presente reflexão não nega os possíveis interesses escusos que a indústria farmacêutica opera sobre a dinâmica da judicialização de tratamentos para doenças raras, mas deve-se reconhecer que, diante de situações limítrofes, a vida e a dignidade⁷⁴ das pessoas assumem maior peso no processo ponderativo. Segundo Dallari (2015, p. 260), a assunção de riscos pelos atores envolvidos no processo deliberativo – pacientes, familiares, Estado e indústria farmacêutica – tendem a ser maiores em matéria de doenças raras, haja vista a exiguidade de meios disponíveis para o tratamento das enfermidades.

Diante da ausência de registro perante a ANVISA, deve o juiz ponderar quanto à gravidade da doença diagnosticada e o potencial risco à saúde e à vida das pessoas. Nessas hipóteses, a confiabilidade dos medicamentos pode ser mensurada por meio da aprovação da comercialização do produto por agências oficiais de outros países. Dessa forma, a indicação do histórico de comercialização dos produtos em outros países é um dado relevante, na medida em que permite a avaliação da eficácia e dos possíveis efeitos adversos do mesmo. A análise dos estudos realizados no país e no exterior são fundamentais, portanto, à promoção de decisões argumentativamente consistentes.

O estudo dos protocolos e das diretrizes clínicas emitidas por órgãos oficiais de saúde e também de investigações científicas quanto aos produtos desenvolvidos têm importância não somente quanto à apreciação da segurança e da eficácia dos medicamentos, como também da adequação das medidas requeridas em juízo para o tratamento dos pacientes.

74 Pode-se argumentar que a dignidade, por se tratar de conceito naturalmente fluido, corresponde a argumento pouco consistente no tocante à garantia do fornecimento da prestação de saúde ao paciente. Nesse sentido, pela ideia de dignidade poderia ser tratada a submissão a tratamentos de natureza experimental que potencialmente prejudicam a condição de saúde dos pacientes. Este trabalho adota posicionamento diverso. Conforme mencionado, considerada a existência de situações limítrofes, torna-se mais adequado o posicionamento favorável à submissão dos pacientes aos tratamentos, se essa é a sua vontade, haja vista a inexistência, em regra, de alternativas à preservação da sua vida ou da sua saúde.

Destaque-se, por exemplo, que os pareceres relativos à incorporação de medicamentos pela CONITEC reúnem pesquisas nacionais e estrangeiras acerca da forma como devem ser administrados os produtos, os grupos etários que podem ser beneficiados pelo uso dos medicamentos, e para quais enfermidades são eles destinados. A indicação desses critérios possibilita, dessa forma, que o juiz não restrinja a sua decisão àquilo que o profissional de saúde prescreveu ao paciente no âmbito processual. A avaliação da adequação dos tratamentos requeridos às necessidades dos pacientes pressupõe, assim, diagnóstico preciso do quadro de saúde do paciente, o que é objeto de análise probatória.

Deve-se recordar que, em matéria de fornecimento de medicamentos órfãos, a relativização dos parâmetros de segurança e confiabilidade dos medicamentos – podendo ser citadas, por exemplo, as dificuldades de produção, comercialização e distribuição de tais produtos – repercutem na forma como são promovidas as decisões. Como os parâmetros para o desenvolvimento dos medicamentos órfãos não são idênticos àqueles que destinados ao tratamento de grupos populacionais mais expressivos, não pode o julgador decidir a demanda com base nos critérios rigidamente definidos para a pesquisa e o desenvolvimento de medicamentos comuns. Diante da verificação de doenças raras de alto potencial lesivo à dignidade e à vida das pessoas, a administração dos produtos órfãos corresponde à única chance de preservação da vida ou de garantia da sua fruição em condições dignas. Nesses casos extremos, a assunção do risco pela comunidade de sujeitos envolvidos desde o processo de criação do medicamento até a sua distribuição aos pacientes é maior quanto mais limitadas são as opções de tratamento e maior é a gravidade do quadro de saúde dos pacientes.

Assim, negar o acesso a medicamentos que já passaram pela avaliação de critérios mínimos de segurança e de confiabilidade, porém que não atendem aos mesmos parâmetros aplicáveis aos medicamentos comuns, seria negar a própria ideia de igualdade, visto que o acesso aos tratamentos de saúde restringe-se à capacidade econômica quando o Estado não garante tais prestações. Nesse contexto, deve-se admitir que os sujeitos envolvidos no processo de decisão quanto ao acesso de medicamentos órfãos tendem a “aceitar maiores riscos ou efeitos colaterais” (DALLARI, 2015, p. 260).

Conforme descrito reiteradamente nos posicionamentos do STF e do STJ, entre o potencial risco de lesão ao orçamento público oriundo da efetivação de prestações de saúde de elevado custo e a destinação de esforços no sentido de garantir a vida e a dignidade das

pessoas, a tutela da saúde dos pacientes tende a assumir maior peso do que os argumentos contrários à efetivação dos direitos fundamentais.

A doutrina do dano inverso sustentada pelos tribunais conduz, assim, à constatação de que entre a potencial lesão ao patrimônio público, correspondente à proteção dos sujeitos considerados, *prima facie*, sob uma perspectiva coletiva, e os indivíduos grave e urgentemente acometidos por enfermidades graves, a prevalência do primeiro sobre o segundo significa a adoção da retórica vazia e já desconstruída pela doutrina administrativista da supremacia do interesse público sobre o privado (MELQUÍADES DUARTE, 2011, p. 91-96). Na medida em que o Estado é concebido como meio – e não fim – para a tutela dos interesses dos indivíduos, o retorno à ideia de prevalência do público sobre o privado mascara a defesa de posições autoritárias e, portanto, antidemocráticas.

De acordo com a proposta pós-positivista de leitura do ordenamento jurídico e de seus preceitos essenciais, a centralidade dos direitos fundamentais opera a proteção de interesses tanto individuais como coletivos. A submissão ao exercício ponderativo proposto por Alexy (2011) não permite, assim, que o julgador adote decisões abstrata e previamente determinadas em favor de um polo de interesse ou de outro. Desconsiderar os argumentos envolvidos no caso concreto significa não somente a omissão do julgador na condução do seu dever constitucional de apreciação das provas e dos argumentos invocados, o que é protegido pelo inciso XXXV do artigo 5º da Constituição (BRASIL, 1988), mas o despreparo para lidar com situações de tensão entre as dimensões coletiva e individual dos direitos fundamentais.

A concepção de que o caminho a ser trilhado para a tutela dos direitos fundamentais, e em especial o direito à saúde, é o da tutela coletiva, embora pareça adequado sob a perspectiva da efetivação da igualdade e da racionalização dos recursos financeiros estatais, não são sustentáveis ante o previamente mencionado princípio da inafastabilidade da tutela jurisdicional. Ademais, conforme destacado por Sarlet (2011), conceber os direitos sociais como direitos tão somente coletivos é um equívoco na interpretação dos direitos fundamentais. Desse modo, deve-se admitir que os direitos também podem ser mensurados individualmente.

No mesmo sentido, Olsen (2006, p. 316) adverte que “a questão da isonomia das decisões judiciais não pode, no entanto, ser tomada em termos absolutos, muito menos a preocupação com a ‘invasão’ da esfera política pelas decisões judiciais [...]”. Sendo assim, a

isonomia não corresponde a princípio único na ordem jurídica. Destarte, a sua aplicação desacompanhada de outros mandamentos previstos pelo ordenamento jurídico pode levar o juiz à “tentação de não julgar, por sentir-se inapto a esta tarefa” (OLSEN, 2006, p. 317).

De modo mais específico, recorde-se a igualdade no âmbito do direito à saúde, conforme Aith (2011) é traduzida pela noção de equidade, em que se garante a cada um aquilo que é necessário para a restauração de sua condição. Isso se deve ao caráter multifacetário da saúde, que conforme leciona Dallari (2008, p. 12), depende “de características individuais, físicas e psicológicas, mas, também, do ambiente social e econômico, tanto daquele mais próximo das pessoas, quanto daquele que condiciona a vida dos Estados”.

Por conseguinte, as garantias de universalidade e de integralidade constituidoras do SUS pressupõem o alcance, na maior medida possível, de todos aqueles que necessitam das prestações de saúde mediante a oferta de serviços que efetivamente atendam às carências de cada indivíduo.

Como ideais regulativos, tais princípios sintetizam o dever de agentes e de instituições públicas na otimização dos compromissos constitucionais, o que não impede que se reconheça que nem sempre tais deveres serão efetivados, mas que, para que isso ocorra, o ônus argumentativo atraído nessas situações será maior.

Reconhecidas as limitações do princípio da universalidade, ao julgador incumbirá apreciar se o sujeito que requer determinada prestação de saúde que excede o conteúdo previsto pela relação oficial de medicamentos e de serviços de saúde disponibilizada pelo Estado tem condições de arcar com os tratamentos. Como a efetivação de direitos sociais por intermédio do Estado tem como objetivo a redistribuição dos recursos em um sistema produtivo desigual, destinar os limitados recursos estatais para aqueles que possuem meios próprios para tanto pode provocar o agravamento das desigualdades sociais.

Por outro lado, quando determinado produto ou serviço é incorporado ao SUS, o critério a ser considerado pelo magistrado corresponde à discussão quanto ao não cumprimento das políticas públicas criadas pelos demais Poderes. Nesse sentido, o processo decisório torna-se mais simples, na medida em que a legislação instituidora do programa público demanda efetivação, o que limita a ação do juiz à verificação quanto ao cumprimento ou não das medidas pelos agentes e instituições responsáveis e a sua conformidade com os mandamentos constitucionais.

A consideração de elementos vinculados aos princípios formais ora expostos sustenta a análise dos princípios materiais. Nesse sentido, os critérios enunciados fundamentam as decisões relativas ao direito à saúde. A definição daquilo que é considerado como núcleo essencial do referido direito atua, portanto, como parâmetro a ser observado pelos magistrados no processo decisório. Assim, tem-se como alicerce não somente a garantia do direito à vida, como também a prestação de bens e de serviços considerados de elevada essencialidade. A aferição desse indicador, por sua vez, vincula-se à promoção da autonomia dos indivíduos, o que sinaliza a sua relação com a dignidade.

No caso das doenças raras, por se tratarem, em geral, de enfermidades com elevado potencial debilitante das funções motoras e mental, a garantia de prestações que afetam sensivelmente a qualidade de vida dos seus pacientes revela algumas das funções elementares dos direitos sociais: a inclusão social por meio da garantia do mínimo necessário para a fruição dos demais direitos fundamentais e a redução das desigualdades sociais. A garantia da vida atrelada à dimensão qualitativa da dignidade é a razão de ser do Estado e da ordem constitucional.

Diante do complexo cenário das doenças raras, em que novos tratamentos surgem a cada dia e que novas enfermidades são descobertas, deve o intérprete jurídico não se limitar ao estabelecimento de um rol definitivo de prestações. Tal ato, conforme discutido, tende à obsolescência, além de ser incompatível com a perspectiva de equidade que caracteriza o direito à saúde. Registre-se que isso não impede que os Poderes Executivo e Legislativo elaborem políticas públicas que encerrem um conjunto de bens e serviços a cargo do Estado. Na verdade, essa ação mostra-se produtiva, uma vez que representa o esforço de racionalização dos recursos disponíveis para a promoção da saúde no âmbito coletivo, bem como demonstra o caráter democrático na definição das prioridades do gasto público em sociedade. É necessário, portanto, que as políticas públicas disponibilizem os tratamentos para as doenças raras de forma satisfatória, tanto no que diz respeito à atualidade dos recursos quanto à universalidade da cobertura do sistema público.

A aparente indefinição das prestações reputadas de alta essencialidade a serem garantidas no âmbito judicial não impede a atuação do magistrado. Pelo contrário, é nesse momento que se torna mais necessária a sua decisão, na medida em que ela expressa os contornos representativos da essência dos direitos na ordem jurídica. Por conseguinte, os

níveis de imprecisão relacionados à temática são mitigados pelas noções de proteção insuficiente e de intervenção excessiva, o que requer a construção argumentativa de cada parâmetro empregado no processo judicial.

Em síntese, a preocupação com a efetivação do direito à saúde manifesta o desafio de efetivação dos valores pactuados em sociedade, o que requer a interpretação da ordem jurídica sob a perspectiva da integridade dos comandos nela definidos.

8 CONCLUSÃO

A presente investigação teve como fundamento a relação entre o Estado Democrático de Direito, a centralidade dos direitos fundamentais e a supremacia da Constituição, e teve por escopo responder à problemática da necessidade ou não de incorporação, pelo Sistema Único de Saúde, dos tratamentos afeitos às doenças raras. A dúvida derivava da parca cobertura oferecida pelo sistema a estas doenças, bem como da existência de decisões judiciais divergentes no tocante a esta questão.

A resposta à indagação apresentada tem o importante papel de orientar a formulação das respectivas políticas públicas bem como de indicar parâmetros para as decisões judiciais a esse respeito.

Como comando reitor da ordem jurídica, a Constituição desempenha papel fundamental na configuração do modelo de Estado e nos deveres a serem cumpridos pelos Poderes Públicos. Nesse contexto, a dignidade humana norteia a atuação dos referidos dos agentes e instituições públicas por meio do compromisso com a máxima efetivação dos direitos fundamentais.

O arcabouço teórico que alicerçou a interpretação dos contornos definidores da forma como se manifestam os direitos fundamentais nos planos jurídico e social é o Pós-positivismo, movimento jurídico e filosófico surgido no século XX que, apesar da heterogeneidade de pensadores e de modelos teóricos, apresentam algumas características comuns ressaltadas por este trabalho.

A reconciliação entre Direito e Moral, por exemplo, sustenta a ação estatal com base nos valores sociais tratados constitucionalmente como regras e princípios. Como comandos normativos, princípios e regras afastam a tese de que os direitos fundamentais, para serem efetivados, estão condicionados ao processo político e à vontade dos representantes eleitos pelo povo. Desse modo, não é mais válida a interpretação de que a garantia dos direitos requer a intermediação legislativa para a efetivação dos direitos. Até mesmo em teorias mais conservadoras quanto à interpretação dos comandos constitucionais, é destacável o reconhecimento de efeitos mínimos as suas disposições.

Nesse sentido, a normatividade constitucional impõe o dever de concretização de seus postulados de acordo com o escopo de otimização. A apreensão do significado normativo

do texto constitucional, o que se vincula ao desenvolvimento do nível de conscientização dos cidadãos em meio à recente democracia brasileira, resulta na busca pela satisfação das necessidades sociais por meio do processo de reivindicação de direitos. Nesse contexto, o Poder Judiciário do país tem sido provocado constantemente quanto à efetivação de prestações variadas destinadas à satisfação das necessidades dos indivíduos pelos Poderes Públicos. A judicialização, termo que caracteriza o referido fenômeno, representa verdadeiro desafio aos operadores jurídicos, uma vez que suscita o debate não somente quanto a questões técnicas – que são inerentes ao processo judicial – como também a conflitos éticos.

Os conflitos levados à esfera judicial suscitam a discussão quanto à competência do Poder Judiciário no controle das políticas públicas e na deliberação da realocação de recursos para a garantia dos direitos das pessoas. Nesse contexto, o controle de políticas públicas pressupõe a definição de funções típicas e atípicas sujeitas à competência dos Poderes Executivo, Legislativo e Judiciário. Desse modo, a tese da separação dos poderes enuncia que ao primeiro incumbe a execução de políticas públicas legislativamente estabelecidas ao segundo. Enquanto isso, ao último cabe o controle das atividades desempenhas pelos demais Poderes.

O raciocínio concernente à tese da separação dos poderes é incompleto se não se considera que a relação entre os Poderes é permeada pelo sistema de freios e contrapesos. O papel de controle exercido pelo Poder Judiciário visa, portanto, que atuação dos Poderes Executivo e Legislativo esteja conformada ao significado dos direitos fundamentais insculpidos pelo texto constitucional.

A intervenção excessiva e a proteção insuficiente são parâmetros construídos argumentativamente para a definição dos direitos fundamentais. Vinculados à teoria à aferição da máxima da proporcionalidade e de suas três submáximas, a saber, adequação, necessidade e proporcionalidade em sentido estrito, os direitos são articulados sob a forma de regras e de princípios. Os primeiros correspondem a mandamentos definitivos resultantes do processo de ponderação entre os princípios colidentes. O processo de colisão pressupõe, por sua vez, a análise das circunstâncias fáticas e jurídicas do caso concreto, o que permite a conversão de mandamentos *prima facie* nos referidos comandos definitivos.

A tradicional comparação entre as dimensões de direitos tende a apontar obstáculos à efetivação dos direitos sociais visto que, enquanto a primeira corrente requer tão somente a abstenção estatal para a efetivação dos direitos, a segunda envolve o aporte de recursos públicos para a realização das prestações materiais. Classificações mais recentes quanto aos direitos fundamentais, como a sugerida por Alexy (2011) tendem a mitigar o hermetismo da visão anterior. De um modo geral, os direitos fundamentais requerem tanto prestações materiais estatais, quanto a atuação legislativa na definição de seus contornos. Nesse contexto, a definição de procedimentos para o gozo dos direitos é também tarefa a cargo do Estado.

A visão crítica à tese das dimensões dos direitos fundamentais não impede o reconhecimento de que a efetivação dos direitos sociais é operada por meio de prestações materiais a serem cumpridas pelo Estado. Tais prestações, conforme indicado, representam custos a serem suportados pela sociedade, afetando potencialmente a liberdade econômica dos indivíduos por meio da captação de recursos pela via tributária. Sendo os Poderes Legislativo e Executivo responsáveis por elaborar e executar políticas públicas, a deliberação quanto à alocação de recursos públicos por eles compõe o jogo democrático, o qual é pautado pela eleição de prioridades ante a constatação da finitude dos recursos públicos. Nesse contexto, nota-se que a judicialização de prestações de natureza social enfrenta o questionamento quanto à legitimidade do Poder Judiciário na gestão do orçamento público, o que afeta sensivelmente o exercício das políticas públicas.

O não cumprimento de preceitos mínimos em matéria de direitos fundamentais torna, conforme já ressaltado, legítima a atuação do Poder Judiciário na garantia dos comandos constitucionais. A existência de despesas de elevado custo atreladas à implementação de prestações sociais não constitui óbice intransponível à tutela jurisdicional, uma vez que o compromisso com a dignidade e com os direitos fundamentais reforçam os imperativos do ordenamento jurídico no sentido de reconhecer que o ser humano é um fim em si. Nessa conjuntura, a reserva do possível aparece como uma medida que condiciona o julgador a estabelecer critérios no momento de decidir quanto à plausibilidade da concessão de determinada medida requerida no âmbito judicial. Tal critério, conforme observa Alexy (2011), compõe a argumentação relacionada aos princípios formais da democracia e da separação de poderes. Não se trata, portanto, de princípio autônomo, mas de fator a ser

considerado no âmbito da ponderação de princípios, em que o julgador considera se é competente (ou não) para decidir a questão.

No âmbito do direito à saúde, a discussão relativa à efetivação dos direitos sociais e dos custos dos direitos tende a assumir contornos próprios. Como a Constituição (BRASIL, 1988) prevê que o referido direito é dotado dos atributos da universalidade e da integralidade, devem os agentes públicos buscar maximizar o seu conteúdo por meio do oferecimento de serviços e bens de saúde que envolvem desde prestações simples até procedimentos complexos e de elevado custo a todos aqueles que necessitam dos cuidados.

A definição do direito à saúde no Brasil é estruturada na previsão de um Sistema Único de Saúde que opera de forma regionalizada e hierarquizada. Desse modo, os cuidados com a saúde da população são da responsabilidade de todos os entes federativos, que atuam com base na cooperação. Nesse sentido, a União presta apoio técnico e orienta Estados, Municípios e Distrito Federal no desenvolvimento de suas tarefas. Enquanto isso, os Estados têm como prioridade as atenções secundária e terciária, correspondendo aos serviços de média e alta complexidade. Por sua vez, os Municípios tutelam a atenção básica. Dada a natureza particular do Distrito Federal, o referido ente federativo assume as competências de Estados e de Municípios.

Sob a perspectiva dos pacientes, a organização dos SUS de acordo com as aptidões de cada esfera de poder não deve impedir o acesso dos cidadãos as suas necessidades nos diferentes níveis de poder. Trata-se da responsabilidade solidária entre os entes, que tem como fundamento o fato de que a organização administrativa da rede pública de saúde representa tão somente uma forma de melhorar a prestação dos serviços, e não dificultar o acesso pela população.

A saúde no Brasil é ainda construída por meio de marcos legislativos que tratam tanto da organização do SUS quanto da fiscalização da segurança e da confiabilidade das atividades e dos produtos relacionados à saúde. O desempenho dessa atividade é feito pela ANVISA, que tem relevante função na avaliação da possibilidade de comercialização, por exemplo, de medicamentos no território nacional, além da importação de produtos. Registre-se que a lista oficial de medicamentos cujos aspectos de eficácia e de segurança foram considerados satisfatórios pela agência são de fundamental importância na concessão de prestações de saúde requeridas na esfera judicial.

O direito à saúde no Brasil manifesta-se também pelo exercício da iniciativa privada, o que, de acordo com o texto constitucional, pode ser feito tanto de forma lucrativa quanto beneficente. Ademais, ressalte-se a possibilidade de que parcerias entre os setores público e privados sejam realizadas de modo a garantir a prestação de serviços à população.

O tratamento da saúde como um direito fundamental apresenta desdobramentos significativos na esfera constitucional. Da presente constatação decorrem os aspectos material e formal do referido direito. O aspecto material corresponde à legitimação extranormativa do referido direito, o que é resultado da eleição de valores do pacto social firmado no âmbito do Estado Democrático de Direito. A justiça social é, assim, o elemento que norteia a sua efetivação pelo Poder Público, e está intrinsecamente vinculada à dignidade humana. Essa visão, por sua vez, remonta ao oferecimento de condições mínimas a cada indivíduo para o gozo dos demais direitos tutelados pela ordem jurídica.

Nessa perspectiva, o direito a saúde apresenta necessária ligação com o direito à vida. A proteção da saúde objetiva a manutenção da vida humana. Sem o requisito vida, está o indivíduo impossibilitado de exercer qualquer outro direito. A vida apartada de condições mínimas de dignidade também compromete, ainda que em menor proporção, a fruição dos direitos fundamentais na medida em que restringe severamente o bem-estar e a autonomia das pessoas.

Conforme observado, o caráter multifacetário do direito à saúde implica a coordenação de um conjunto de ações de modo a garantir o bem-estar de cada indivíduo. Rompe com o hodierno conceito de saúde, portanto, o tradicional entendimento de que a saúde está restrita à ausência de doença. Assim, condições econômicas, sociais, ambientais e trabalhistas repercutem de maneira substantiva na definição do que é saúde.

Acompanha a fundamentalidade material do direito em tela a sua perspectiva formal. Sintetiza tal aspecto a identificação dos seguintes aspectos: 1) a centralidade dos direitos fundamentais na ordem jurídica; 2) a existência de um rito legislativo dificultado e dotado de complexidade, criado para impedir a modificação dos comandos constitucionais que protegem o direito à saúde, além da tutela operada pela garantia do conteúdo mínimo dessas normas, o que denota a realização de um conjunto de decisões fundamentais pelo legislador constituinte originário; e (c) a garantia de aplicabilidade imediata das normas que

tutelam os direitos fundamentais, conforme previsto pelo §1º do artigo 5º da Constituição (BRASIL, 1988).

A relação do direito à saúde com a vida e com a dignidade humana repercute na definição do núcleo essencial do direito fundamental. Como parcela do direito cujo cumprimento pelos agentes públicos é inafastável, a apreciação judicial, quando da identificação do referido núcleo no caso concreto, não tem outra opção a não a sua proteção. Trata-se de um comando definitivo em que a consideração das peculiaridades fáticas e jurídicas de determinada situação já foram estipuladas.

No tocante à saúde, a identificação do limite à restrição dos direitos vincula-se essencialmente à promoção do direito à vida (MELQUÍADES DUARTE, 2011) e às prestações de saúde de elevada essencialidade. Como corolário da efetivação das demais direitos, a ausência de vida, conforme ressaltado, é requisito indispensável à fruição dos demais direitos. Como a manutenção de condições digna de saúde também é elementar à fruição dos demais direitos, a restrição do núcleo essencial à vida parece insuficiente à complexidade da natureza humana e de suas necessidades no âmbito da convivência em sociedade. Essa noção tornou-se muito relevante quando da apreciação das doenças raras, que, em sua maioria, não admitem cura. Porém, a inserção dos cuidados paliativos e tratamentos que permitem a dignidade dos pacientes delas portadores revela-se premente, à vista de sua inclusão no conceito de núcleo essencial do direito à saúde.

A aparente indefinição daquilo que representa as prestações de elevada essencialidade não constitui impedimento para a sua determinação em juízo. Como a dignidade humana é parâmetro que permeia o papel de efetivação dos direitos fundamentais, a delimitação do conteúdo essencial do direito à saúde envolve a garantia de prestações que contribuam para o desenvolvimento da autonomia dos indivíduos de forma significativa. A zona de incerteza na esfera judicial é mitigada pela observância dos critérios da intervenção excessiva ou da proteção insuficiente a cargo dos agentes públicos. Em ambas as situações, torna-se necessária a ação judicial de modo a proteger os direitos dos indivíduos.

As discussões relacionadas à definição do núcleo essencial dos direitos e à efetivação dos princípios da universalidade e da integralidade da saúde podem ser vislumbradas de forma precisa em situações específicas em que a tensão entre os valores da

comunidade são colocados à prova. Os desafios concernentes ao cuidado com portadores de doenças raras é um exemplo disso.

Caracterizadas sob as perspectivas econômica e demográfica, as doenças raras representam um conjunto de enfermidades (de um modo geral) crônicas e debilitantes que afetam significativa parcela da população mundial. Embora o número de portadores de cada enfermidade seja bastante limitado e o número de doenças seja bastante elevado (entre 5.000 e 8.000), a soma dos atingidos por tais condições especiais representa um contingente de aproximadamente 13 milhões de pessoas somente no território nacional. Os desafios da saúde pública em países em desenvolvimento como Brasil na tentativa de conciliar as necessidades de grandes grupos de pessoas e minorias são imensuráveis.

Somem-se às dificuldades da busca pela efetivação dos direitos dos portadores de doenças raras os problemas enfrentados pela indústria farmacêutica no desenvolvimento de soluções adequadas para cada doença, a falta de conexão entre os diversos estudos conduzidos nesse âmbito, o baixo incentivo à produção de medicamentos para as doenças raras, haja vista a limitação do mercado consumidor dos novos produtos. Neste aspecto, a visita ao direito comparado permitiu o conhecimento das políticas de fomento à pesquisa e à produção dos respectivos medicamentos e à constatação da viabilidade de adoção de modelos semelhantes no Brasil.

Os obstáculos relacionados ao desenvolvimento desses fármacos, conhecidos como medicamentos órfãos, têm sido enfrentados por meio da criação de incentivos legislativos à pesquisa e ao desenvolvimento de novas tecnologias. O fomento promovido por diversos países têm resultado na expansão dos produtos destinados especificamente ao tratamento das doenças raras. Além disso, a pauta da conscientização dos profissionais de saúde e da comunidade, realizado especialmente pelo setor público e pelas associações de pacientes, têm produzido resultados positivos no tocante à melhoria do diagnóstico da condição de saúde dos pacientes e da sua inclusão social.

Apesar disso, nem todos os esforços no sentido de melhoria das condições de vida dos portadores de doença rara representam benefícios ao mencionado grupo. A concessão de estímulos à indústria farmacêutica, como a exclusividade de comercialização dos produtos pelos laboratórios patrocinadores dos medicamentos, tem provocado a dispensação de medicamentos a preços notoriamente elevados, restringindo o acesso àqueles que não têm

condições de custear tais tratamentos. Em países desenvolvidos como Portugal, as dificuldades de acesso a tais medicamentos pela população mais pobre são compensados com a redução de impostos para a aquisição de medicamentos e com a estratégia de coparticipação no custeio dos fármacos, o que pode abranger desde a ajuda financeira em parcela reduzida do valor de venda de cada produto até o custeio integral pelo Estado.

No Brasil, os problemas relacionados ao fornecimento de tratamentos para as enfermidades raras são ainda mais significativos, na medida em que a pressão da indústria farmacêutica pela maximização dos lucros em países menos desenvolvidos tecnologicamente é ainda maior. A dificuldade de acesso aos medicamentos órfãos e aos tratamentos de saúde tem sido mitigada com a implementação de políticas públicas cujo objetivo é a maximização da oferta de prestações de saúde. Nesse sentido, destaca-se o trabalho desenvolvido pela CONITEC na incorporação de medicamentos no âmbito do SUS, o que é realizado por meio da consulta popular quanto a quais tratamentos devem ser priorizados, e a Política Nacional de Doenças Raras, consubstanciada no Decreto nº 199 (BRASIL, 2014b), que prevê a constituição de uma rede de assistência especializada nas necessidades dos portadores de doenças raras e de seus familiares. Além disso, é também notável a criação de instrumentos regulatórios específicos na ANVISA com o escopo de agilizar o processo de registro de medicamentos órfãos no país.

Ademais, os avanços obtidos pela incorporação de PCDT's e DDT's ao SUS revelam a tentativa de redução da judicialização especialmente de medicamentos órfãos pela Política Nacional de Doenças Raras. O crescimento de protocolos definidos pela rede pública de saúde que contemplam os pedidos realizados na esfera judicial e julgado no STF e no STJ demonstram que a discussão judicial é um dos espaços em que a noção de democracia sanitária se manifesta. Como instrumento para a reivindicação de direitos perante o Estado, a tutela jurisdicional tem a função de sensibilizar os Poderes Legislativo e Executivo quanto à necessidade de implementação de medidas específicas em matéria de políticas públicas para a satisfação das demandas sociais. Destacou-se, assim, o aumento na proporção de PCDT's e DDT's no âmbito do SUS concernentes aos pedidos realizados judicialmente.

Analisada a jurisprudência do STF e do STJ relativamente aos pedidos de tratamentos para doenças raras, verificou-se um amplo conjunto de decisões favoráveis aos pacientes. Como tais enfermidades apresentam elevado potencial lesivo à vida e à dignidade

dos indivíduos, foram afastados argumentos favoráveis à manutenção da higidez do erário. De modo mais preciso, a ausência de comprovação de que as finanças públicas seriam severamente afetadas pela garantia dos pedidos requeridos confirmou-se como parâmetro decisório no âmbito judicial.

Em se tratando, em muitos dos casos, dos únicos meios disponíveis para a tutela da saúde dos pacientes, tais tratamentos foram concedidos sob o argumento de perigo de dano inverso. Assim, enquanto o dano ao erário corresponderia apenas um dano potencial à garantia das necessidades da população pelo comprometimento das contas públicas, os riscos de agravamento do estado de saúde dos pacientes e de morte assumiram maior peso nas decisões.

Observou-se, assim, que com os recorrentes pedidos em matéria de doenças raras, critérios mais rigorosos foram elaborados no processo deliberativo. Nesse sentido, a investigação quanto ao registro pela ANVISA dos medicamentos pleiteados tornou-se parâmetro aplicável rotineiramente nas decisões dos tribunais. Apesar da responsabilidade da entidade autárquica em avaliar a segurança e a eficácia dos medicamentos solicitados, a inexistência do registro não impediu em absoluto o acesso aos tratamentos. Assim, a relativização do referido indicador foi obtida, entre outras razões, por meio da averiguação da autorização da comercialização dos medicamentos em outros países. Nesse contexto, sugeriu-se a pesquisa de estudos científicos nacionais e internacionais, assim como a consulta a informações oficiais, de modo a não somente avaliar a possibilidade de concessão (ou não) dos medicamentos, como a adequação dos tratamentos para a proteção da saúde dos pacientes.

Considerando as discussões travadas no âmbito jurisprudencial, o trabalho considerou como mais adequada a posição de relativização da necessidade de registro da prestação pleiteada perante a agência sanitária, especialmente para as doenças raras, as quais, em sua maioria, não possuem tratamentos adequados ofertados pelo SUS. Destarte, quando se verifica a potencial violação do núcleo essencial do direito fundamental à saúde, aqui considerado como o conjunto de prestações destinadas à proteção da vida e da dignidade em condições mínimas, deve o magistrado cumprir a regra que determina a garantia do direito em tela.

Ressaltou-se, ainda, a importância da realização de diagnóstico adequado do quadro de saúde dos pacientes para a concessão dos tratamentos requeridos em sede judicial.

Sem a efetiva comprovação de qual doença é acometido o paciente, a dispensação de procedimentos de saúde a pacientes não corretamente diagnosticados pode conduzir não somente a efeitos adversos decorrentes da submissão a tratamentos inadequados, como ao desperdício dos limitados recursos públicos.

A presença do medicamento pleiteado na RENAME também foi critério relativizado pela discussão desenvolvida. Como o direito à saúde vincula-se ao ideal de equidade, comprovada a inexistência de tratamento compatível com a doença ofertado pelo SUS ou verificada o insucesso dos produtos e serviços contemplados pelas listas oficiais, não resta outra opção além da concessão da medida pleiteada. A relativização dos parâmetros de segurança e de confiabilidade de cuidados com a saúde não previstos em qualquer das listas oficiais dos órgãos governamentais brasileiros será maior quanto mais grave for a doença ou o estado de saúde do paciente. Nesse sentido, destacou-se que maiores são os riscos assumidos por pacientes, governos e indústria farmacêutica quanto menos alternativas existem para a proteção ou a recuperação da saúde das pessoas.

Na verdade, o emprego do termo “medicamentos órfãos” sugere a inexistência de meios alternativos para a tutela da saúde dos pacientes. Desta feita, adotou a pesquisa o posicionamento no sentido de também relativizar o impedimento de concessão judicial de medidas excedentes ao conteúdo das políticas públicas. Conforme restou afirmado, há, em regra, uma preferência pela satisfação das demandas de saúde por meio das prestações contempladas pela rede pública, o que não se constitui com óbice intransponível, haja vista a noção de equidade, de que prestações distintas sejam concedidas.

Além disso, verificou-se que, quando determinado produto ou serviço é incorporado ao SUS, o critério a ser considerado pelo magistrado corresponde à avaliação da hipótese de cumprimento (ou não) da política pública a ser efetivada pelo Poder Executivo.

Ressaltou-se que a definição do núcleo essencial do direito à saúde constitui parâmetro indispensável à apreciação judicial, não estando restrito à garantia do direito à vida. Desse modo, devem ser considerados pelo julgador também as prestações de bens e de serviços considerados de elevada essencialidade, o que se relaciona às noções de autonomia e de dignidade dos indivíduos. No tocante às doenças raras, a relação entre as prestações de saúde e as noções enunciadas é ainda mais estreita. Em se tratando de enfermidades incapacitantes, a concessão de cuidados paliativos, o que envolve o atendimento por equipe

multiprofissional, é de fundamental importância para a promoção da autonomia e da inclusão social dos indivíduos. Tais prestações, conforme evidenciado, estão inseridas na ideia de núcleo essencial do direito fundamental à saúde, correspondendo, portanto, a uma regra inafastável.

Relativamente à investigação das doenças raras, constatou-se que, por se tratarem de enfermidades com elevado potencial debilitante das funções motoras e mental, a garantia de prestações que afetam sensivelmente a qualidade de vida dos seus pacientes tem como argumento o estabelecimento de condições mínimas de saúde para a fruição dos demais direitos fundamentais. Assim, a conclusão inafastável que resulta desta pesquisa consiste na necessidade premente de inclusão dos tratamentos para essas doenças nas políticas públicas de saúde. Esta pesquisa resulta, também, na oferta de parâmetros para as decisões judiciais afeitas às doenças raras. Diante da ausência dos respectivos tratamentos na via administrativa, o deferimento dos pedidos de acesso a eles vinculados em juízo será imperativo.

Destacou-se, ainda, que diante do complexo cenário das doenças raras, em que novos tratamentos surgem a cada dia e que novas enfermidades são descobertas, a tentativa de estabelecimento de um rol de prestações a cargo do Estado pelos Poderes Executivo e Legislativo revela-se suficiente sob a perspectiva de racionalização dos recursos e de administração do Sistema Único de Saúde. No âmbito judicial, contudo, a limitação do intérprete jurídico ao conjunto de prestações delimitadas pelos demais Poderes nem sempre é a solução ideal, visto que o direito à saúde é pautado pela noção de equidade. Conforme ressaltado, esse parâmetro consiste na possibilidade de garantir a cada pessoa aquilo que necessita para conservar ou restaurar sua saúde.

Por fim, destacou-se que a aparente indefinição quanto a quais prestações devem ser consideradas como de alta essencialidade não impede a sua determinação no âmbito judicial. A imprecisão vinculada à temática é mitigada pelas noções de proteção insuficiente e de intervenção excessiva, o que demanda a construção argumentativa de cada parâmetro empregado no processo judicial.

Em síntese, a preocupação com a efetivação do direito à saúde manifesta o desafio de efetivação dos valores pactuados em sociedade, o que requer a interpretação da ordem jurídica sob a perspectiva da integridade dos comandos nela definidos.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Anvisa garante acesso a medicamentos importados:** Saiba como produtos com registro em outros países podem ser adquiridos no Brasil. 2018a. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/rss/-/asset_publisher/Zk4q6UQCj9Pn/content/id/4774885. Acesso em: 08 fev. 2019.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Doenças raras: saiba como é o registro de medicamentos:** Conheça as regras da Anvisa para agilizar a entrada de produtos inéditos, nacionais e estrangeiros, no mercado brasileiro. 2018b. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/saiba-como-e-o-registro-de-medicamentos-para-doencas-raras/219201?p_p_auth=hiVM2CPO&inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fnoticias%3Fp_p_auth%3DhiVM2CPO%26p_p_id%3D101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3D_118_INSTANCE_veHKmkDUo2dN__column-1%26p_p_col_count%3D1. Acesso em: 08 fev. 2019.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Importação de medicamentos sujeitos a controle especial, à base de outras substâncias, para uso próprio e para fins de tratamento de saúde.** 2019a. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/importacao-controlados/saiba-mais>. Acesso em: 08 fev. 2019.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Registro de medicamentos.** 2019b. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2863528&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=registro-de-medicamentos&inheritRedirect=true. Acesso em: 07 fev. 2019.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Regularização de Produtos – Medicamentos:** Registro de medicamentos novos. 2019c. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/registros-e-autorizacoes/medicamentos/produtos/medicamentos-novos/registro>. Acesso em: 07 fev. 2019.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Resolução da Diretoria Colegiada. nº 38, de 12 de agosto de 2013.** Brasília, DF. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0038_12_08_2013.html. Acesso em: 07 fev. 2019.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Resolução da Diretoria Colegiada. nº 205, de 28 de dezembro de 2017.** Brasília, DF. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_205_2017_.pdf/996fc46e-216b-44ab-b8c8-2778151b786e. Acesso em: 07 fev. 2019.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (Brasil). **Saiba mais sobre o desenvolvimento de novos medicamentos.** 2018c. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/noticias/-/asset_publisher/FXrpx9qY7FbU/content/saiba-mais-sobre-o-desenvolvimento-de-novos-medicamentos/219201?p_p_auth=KsQZ9I81&inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Fportal.anvisa.gov.br%2Fnoticias%3Fp_p_auth%3DKsQZ9I81%26p_p_id%3D101_INSTANCE_NCE_FXrpx9qY7FbU%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_mode%3Dview%26p_p_col_id%3D_118_INSTANCE_veHKmkDUo2dN__column-2%26p_p_col_count%3D2. Acesso em: 08 fev. 2019.

AITH, Fernando Mussa Abujamra. A saúde como direito de todos e dever do Estado: o papel dos Poderes Executivo, Legislativo e Judiciário na efetivação do direito à saúde no Brasil. *In*: AITH, Fernando *et al* (org.). **Direito sanitário: saúde e direito, um diálogo possível.** Belo Horizonte: Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais, 2010. Cap. 4. p. 73-106.

AITH, Fernando Mussa Abujamra. **Curso de direito sanitário: a proteção do direito à saúde no Brasil.** São Paulo: Quartier Latin, 2007.

AITH, Fernando Mussa Abujamra. Direito à saúde e democracia sanitária: experiências brasileiras. **Revista de Direito Sanitário**, [s.l.], v. 15, n. 3, p.85-90, 14 abr. 2015. Universidade de Sao Paulo Sistema Integrado de Bibliotecas - SIBiUSP. <http://dx.doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v15i3p85-90>. Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/97328>. Acesso em: 31 jan. 2019.

AITH, Fernando Mussa Abujamra. O direito à saúde e a política nacional de atenção integral aos portadores de doenças raras no Brasil. **Jornal Brasileiro de economia da saúde : JBES**, São Paulo, v. 6, n. supl. 1, p. 4-12, 2014. Disponível em: <http://www.jbes.com.br/images/edicao-especial2014/jbes-especial01.pdf>. Acesso em: 06 fev. 2019.

AITH, Fernando Mussa Abujamra *et al*. Os princípios da universalidade e integralidade do SUS sob a perspectiva da política de doenças raras e da incorporação tecnológica. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 15, n. 1, p.10-39, mar./jun. 2014. Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/82804>. Acesso em: 22 jan. 2019.

ALEXY, Robert. **Teoria da Argumentação Jurídica: A teoria do discurso racional como teoria da fundamentação jurídica.** Tradução de Zilda Hutchinson Schild Silva. 2. ed. São Paulo: Landy, 2005.

ALEXY, Robert. **Teoria dos direitos fundamentais.** Tradução de Virgílio Afonso da Silva. 2. ed. São Paulo: Malheiros, 2011.

ASENSI, Felipe Dutra; PINHEIRO, Roseni. Defensoria pública e diálogo institucional em saúde: a experiência de Brasília-DF / Public defense and institutional dialogue on health. **Revista Direito e Práxis**, [s.l.], v. 6, n. 12, p.11-36, 4 nov. 2015. Universidade de Estado do Rio de Janeiro. <http://dx.doi.org/10.12957/dep.2015.15113>. Disponível

em: <https://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/revistaceaju/article/view/15113>. Acesso em: 27 jun. 2019.

ASENSI, Felipe Dutra. Saúde, Poder Judiciário e sociedade: uma análise de Brasil e Portugal. **Physis**, Rio de Janeiro, v. 3, n. 23, p.801-820, ago. 2013. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0103-73312013000300008&script=sci_abstract&tlng=pt. Acesso em: 09 fev. 2019.

ASENSI, Felipe Dutra. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES DA FEDERAÇÃO E “EFEITOS COLATERAIS” NO DIREITO À SAÚDE. **Revista de Direito Sanitário**, [s.l.], v. 16, n. 3, p.145-156, 30 dez. 2015. Universidade de Sao Paulo Sistema Integrado de Bibliotecas - SIBiUSP. <http://dx.doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v16i3p145-156>. Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/111658>. Acesso em: 27 jun. 2019.

ASENSI, Felipe Dutra *et al.* Tornar presente quem está ausente? Uma análise da audiência pública em saúde no Judiciário. **Confluências**, Niterói, v. 14, n. 1, p.146-178, dez. 2012. Disponível em: <http://www.confluencias.uff.br/index.php/confluencias/article/view/300>. Acesso em: 06 jul. 2019.

ASSIS, Gilmar de. SUS para todos: Breves Reflexões Jurídico-Sociais Avanços e Desafios. *In*: AITH, Fernando *et al.* **Direito sanitário: saúde e direito, um diálogo possível**. Belo Horizonte: Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais, 2010. Cap. 6. p. 143-186.

ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE NEUROMUSCULARES - APN. **ÚLTIMA HORA – SPINRAZA (NUSINERSEN) APROVADO EM PORTUGAL**. 2018. Disponível em: <http://apn.pt/apn/ultima-hora-spinraza-nusinersen-aprovado-em-portugal/>. Acesso em: 17 fev. 2019.

ÁVILA, Humberto. **Teoria dos princípios: da definição à aplicação dos princípios jurídicos**. 4. ed. São Paulo: Malheiros, 2005.

BARCELLOS, Ana Paula de *et al.* Direito à saúde e prioridades: introdução a um debate inevitável. **Revista Direito Gv**, [s.l.], v. 13, n. 2, p.457-483, ago. 2017. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/2317-6172201718>. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1808-24322017000200457&lng=pt&tlng=pt. Acesso em: 26 jan. 2019.

BARCELLOS, Ana Paula de. O direito a prestações de saúde: complexidade, mínimo existencial e o valor das abordagens coletiva e abstrata. *In*: Sidney Guerra, Lilian Balmant Emerique (org.). **Perspectivas Constitucionais Contemporâneas**. 1 ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris Editora, 2010, v. 1, p. 221-247.

BARROSO, Luís Roberto. "Aqui, lá e em todo lugar": A dignidade humana no direito contemporâneo e no discurso transnacional. **Revista dos Tribunais**, São Paulo, v. 919, p. 123-196, 2012.

BARROSO, Luís Roberto. A razão sem o voto: o Supremo Tribunal Federal e o governo da maioria. **Revista Brasileira de Políticas Públicas**, Brasília, v. 5, n. 2, p.23-50, 2015. Disponível em: <https://www.publicacoesacademicas.uniceub.br/RBPP/article/view/3412/2685>. Acesso em: 01 jun. 2019.

BARROSO, Luís Roberto. Contramajoritário, Representativo, e Iluminista: os papéis dos tribunais constitucionais nas democracias representativas. **Revista Direito e Práxis**, [s.l.], v. 9, n. 4, p.2171-2228, out. 2018. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/2179-8966/2017/30806>. Disponível em: <<https://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/revistaceaju/article/view/30806/21752>>. Acesso em: 07 jul. 2019.

BARROSO, Luís Roberto. **Interpretação e aplicação da Constituição**. 7. ed. São Paulo: Saraiva, 2009.

BEARRYMAN, Eva. Rare Diseases Europe. **15 anos de Regulamento relativo aos Medicamentos Órfãos**: o Capítulo Seguinte. 2015. Disponível em: <https://www.eurordis.org/pt-pt/news/15-anos-de-regulamento-relativo-aos-medicamentos-orfaos-o-capitulo-seguinte>. Acesso em: 05 fev. 2019.

BINENBOJM, Gustavo. A crise da lei: da legalidade como vinculação positiva à lei ao princípio da juridicidade administrativa. *In*: BINENBOJM, Gustavo. **Uma teoria do direito administrativo**: direitos fundamentais, democracia e constitucionalização. Rio de Janeiro: Renovar, 2006. Cap. 4. p. 125-191.

BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS. **A comissão**. 2015a. Disponível em: <http://conitec.gov.br/entenda-a-conitec-2>. Acesso em: 11 fev. 2019.

BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. **AME**: aberta a consulta pública. 2018a. Disponível em: <http://conitec.gov.br/ame-aberta-consulta-publica>. Acesso em: 17 fev. 2019.

BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. **DOENÇAS RARAS**: Governo, Especialistas e Pacientes juntos por um Sistema de Saúde Público inclusivo. 2019a. Disponível em: <http://conitec.gov.br/doencas-raras-governo-especialistas-e-pacientes-juntos-por-um-sistema-de-saude-publico-inclusivo>. Acesso em: 02 abr. 2019.

BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS. **Ministério da Saúde incorpora medicamentos para mucopolissacaridose ao SUS.** 2018b. Disponível em: <http://conitec.gov.br/ultimas-noticias-3/ministerio-da-saude-incorpora-medicamentos-para-mucopolissacaridose-ao-sus>. Acesso em: 12 fev. 2019.

BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS. **Nusinersena para o tratamento de pacientes com atrofia muscular espinhal 5q tipo I.** Brasília: Ministério da Saúde, 2018c. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Consultas/Relatorios/2018/Relatorio_nusinersena_5q_tipo_I_2018_CP.pdf. Acesso em: 17 fev. 2019.

BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS. **Priorização de Protocolos e Diretrizes Terapêuticas para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras.** Brasília: Ministério da Saúde, 2015b. Disponível em: http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2015/Relatorio_PCDT_DoenasRaras_CP_FINAL_142_2015.pdf. Acesso em: 11 fev. 2019.

BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS. **Protocolos e Diretrizes.** 2016a. Disponível em: <http://conitec.gov.br/protocolos-e-diretrizes>. Acesso em: 12 fev. 2019.

BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS. **SUS passa a ofertar eculizumabe.** 2018d. Disponível em: <http://conitec.gov.br/ultimas-noticias-3/sus-passa-a-ofertar-eculizumabe>. Acesso em: 12 fev. 2019.

BRASIL. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS. **SUS passará a oferecer ácido ursodesoxicólico para colangite biliar primária.** 2018e. Disponível em: <http://conitec.gov.br/sus-passara-a-oferecer-acido-ursodesoxicolico-para-colangite-biliar-primaria>. Acesso em: 12 fev. 2019.

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. **CNS defende a regulamentação da EC nº 29.** 2019b. Disponível em: <http://www.conselho.saude.gov.br/webec29/index.html>. Acesso em: 20 jan. 2019.

BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988.** Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm. Acesso em: 17 dez. 2018.

BRASIL. [Constituição (1988)]. **Emenda Constitucional nº 29, de 13 de setembro de 2000a.** Brasília, DF. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/Emendas/Emc/emc29.htm. Acesso em: 20 jan. 2019.

BRASIL. [Constituição (1988)]. **Emenda Constitucional nº 95, de 15 de dezembro de 2016b.** Brasília, DF. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/Emendas/Emc/emc95.htm. Acesso em: 08 jul. 2019.

BRASIL. **Decreto nº 591, de 6 de julho de 1992**. Brasília, DF. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d0591.htm. Acesso em: 06 jul. 1992.

BRASIL. **Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011a**. Brasília, DF. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7508.htm. Acesso em: 22 jan. 2018.

BRASIL. **Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011b**. Brasília. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm. Acesso em: 11 fev. 2019.

BRASIL. **Enunciados da I, II e III Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça. Brasília, de 21 de março de 2019c**. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/arquivo/2019/03/e8661c101b2d80ec95593d03dc1f1d3e.pdf>. Acesso em: 11 jun. 2019.

BRASIL. Governo do Brasil. **População brasileira ultrapassa 208 milhões de pessoas, revela IBGE**. 2018. Disponível em: <http://www.brasil.gov.br/noticias/cidadania-e-inclusao/2018/08/populacao-brasileira-ultrapassa-208-milhoes-de-pessoas-revela-ibge>. Acesso em: 31 jan. 2019.

BRASIL. **Lei nº 1.060, de 05 de fevereiro de 1950**. Rio de Janeiro, RJ. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l1060.htm. Acesso em: 29 jun. 2019.

BRASIL. **Lei nº 5.869, de 11 de janeiro de 1973**. Brasília, DF. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L5869impresao.htm. Acesso em: 03 abr. 2019.

BRASIL. **Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976**. Brasília, DF. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L6360.htm. Acesso em: 07 fev. 2019.

BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990a**. Brasília, DF. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm. Acesso em: 21 jan. 2019.

BRASIL. **Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990b**. Brasília, DF. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8142.htm. Acesso em: 28 dez. 1990.

BRASIL. **Lei nº 9.656, de 03 de junho de 1998a**. Brasília, DF. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9656.htm. Acesso em: 22 jan. 2019.

BRASIL. **Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999a**. Brasília, DF. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9782.htm. Acesso em: 22 jan. 2019.

BRASIL. **Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000a**. Brasília, DF. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9961.htm. Acesso em: 22 jan. 2019.

BRASIL. **Lei nº 10.742, de 06 de outubro de 2003.** Brasília, DF. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/2003/L10.742.htm. Acesso em: 07 fev. 2019.

BRASIL. **Lei nº 11.521, de 18 de dezembro de 2007a.** Brasília, DF. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2007/Lei/L11521.htm. Acesso em: 29 jun. 2019.

BRASIL. **Lei nº 11.633, de 27 de dezembro de 2007b.** Brasília, DF. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2007-2010/2007/Lei/L11633.htm. Acesso em: 29 jun. 2019

BRASIL. **Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011c.** Brasília, DF. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm. Acesso em: 11 fev. 2019.

BRASIL. **Lei nº 12.864, de 24 de setembro de 2013a.** Brasília, DF. Disponível: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2013/Lei/L12864.htm. Acesso: 08 jul. 2019.

BRASIL. **Lei nº 13.105, de 16 de março de 2015c.** Brasília, DF. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13105.htm. Acesso em: 11 fev. 2019.

BRASIL. **Lei 13.840, de 05 de junho de 2019d.** Brasília, DF. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/lei/L13840.htm. Acesso em: 08 jul. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Diretrizes para a atenção integral às pessoas com doenças raras no Sistema Único de Saúde – SUS.** Brasília: Ministério da Saúde, 2014a. Disponível em: <http://portalarquivos2.saude.gov.br/images/pdf/2014/junho/04/DIRETRIZES-DOENCAS-RARAS.pdf>. Acesso em: 04 fev. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Doenças raras: o que são, causas, tratamento, diagnóstico e prevenção.** 2019e. Disponível em: <http://portalms.saude.gov.br/saude-de-a-z/doencas-raras>. Acesso em: 27 jan. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Instrutivo para Implementação da Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras.** Brasília: MS, 2016a. Disponível em: http://www.consultaesic.cgu.gov.br/busca/dados/Lists/Pedido/Attachments/490463/RESPOSTA_PEDIDO_Instrutivo%20DR_Associaes.pdf. Acesso em: 14 fev. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Ministério da Saúde busca regularizar distribuição do Soliris.** 2018e. Disponível em: <http://portalms.saude.gov.br/noticias/agencia-saude/44439-ministerio-da-saude-busca-regularizar-distribuicao-do-soliris>. Acesso em: 17 fev. 2019.

BRASIL. **Medida Provisória nº 2190-34, de 23 de agosto de 2001a.** Brasília, DF. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/MPV/2190-34.htm#art15. Acesso em: 22 jan. 2019.

BRASIL. **Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014b.** Brasília, DF. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014.html. Acesso em: 04 fev. 2019.

BRASIL. **Portaria nº 204, de 29 de janeiro de 2007c.** Brasília, DF. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt0204_29_01_2007_comp.html. Acesso em: 01 abr. 2019.

BRASIL. **Portaria nº 344, de 28 de dezembro de 2017a.** Brasília, DF. Disponível em: http://portal.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/%2816%29PRT_SVS_344_1998_CO MP.pdf/9c46ef47-1d8a-4ca8-b6bc-639bdbc9e7f8. Acesso em: 08 fev. 2019.

BRASIL. **Portaria nº 2.981, de 26 de novembro de 2009a.** Brasília, DF. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt2981_26_11_2009_rep.html. Acesso em 08 jul. 2019.

BRASIL. **Projeto de Lei da Câmara nº 56, de 2016c.** Brasília, DF. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=3861060&ts=1548955606982&disposition=inline>. Acesso em: 06 fev. 2019.

BRASIL. **Projeto de Lei do Senado nº 56, de 2017b.** Brasília, DF. Disponível em: <https://legis.senado.leg.br/sdleg-getter/documento?dm=5086807&ts=1549490066717&disposition=inline>. Acesso em: 07 fev. 2019.

BRASIL. **Projeto de Lei do Senado nº 203, de 2018f.** Brasília, DF. Disponível em: <https://www25.senado.leg.br/web/atividade/materias/-/materia/133046>. Acesso em: 07 fev. 2019.

BRASIL. Senado Notícias. Senado Federal. **Senado analisa projetos para beneficiar pacientes com doenças raras.** 2018g. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2018/09/03/senado-analisa-projetos-para-beneficiar-pacientes-com-doencas-raras>. Acesso em: 06 fev. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Agravo de Instrumento nº 1068607. Relator: Ministro Benedito Gonçalves. Brasília, DF, 2012. **Dje.** Brasília, 24 mai. 2012a. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/SCON/deciso/es/toc.jsp?processo=1068607.NUM.&b=DTXT&thesaurus=JURIDICO&p=true>. Acesso em: 27 mar. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Agravo em Recurso Especial nº 093521. Relator: Ministro Hermann Benjamin. Brasília, DF, 2012. **Dje.** Brasília, 27 abr. 2012b. Disponível em:

<http://www.stj.jus.br/SCON/decisoese/toc.jsp?processo=093521.NUM.&b=DTXT&thesaurus=JURIDICO&p=true>. Acesso em: 27 mar. 2019

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Agravo em Recurso Especial nº 391897. Relator: Ministro Olindo Menezes. Brasília, DF, 2016. **Dje**. Brasília, 01 mar. 2016d. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/SCON/decisoese/toc.jsp?processo=391897.NUM.&b=DTXT&thesaurus=JURIDICO&p=true>. Acesso em: 27 mar. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Agravo em Recurso Especial nº 436413. Relator: Ministro Napoleão Nunes Maia Filho. Brasília, DF, 2014. **Dje**. Brasília, 04 dez. 2014. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/SCON/decisoese/toc.jsp?processo=436413.NUM.&b=DTXT&thesaurus=JURIDICO&p=true>. Acesso em: 27 mar. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Agravo em Recurso Especial nº 450682. Relator: Ministra Regina Helena Costa. Brasília, DF, 2015. **Dje**. Brasília, 21 mai. 2015d. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/SCON/decisoese/toc.jsp?processo=450682.NUM.&b=DTXT&thesaurus=JURIDICO&p=true>. Acesso em: 15 fev. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Agravo em Recurso Especial nº 469936. Relator: Ministro OG Fernandes. Brasília, DF, 2014. **Dje**. Brasília, 24 fev. 2014d. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/SCON/decisoese/toc.jsp?processo=469936.NUM.&b=DTXT&thesaurus=JURIDICO&p=true>. Acesso em: 27 mar. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Agravo em Recurso Especial nº 493762. Relator: Ministro Hermann Benjamin. Brasília, DF, 2014. **Dje**. Brasília, 22 abr. 2014e. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/SCON/decisoese/toc.jsp?processo=493762.NUM.&b=DTXT&thesaurus=JURIDICO&p=true>. Acesso em: 27 mar. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Agravo em Recurso Especial nº 511516. Relator: Ministro Olindo Menezes. Brasília, DF de 2015. **Dje**. Brasília, 06 ago. 2015e. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/SCON/decisoese/toc.jsp?processo=511516.NUM.&b=DTXT&thesaurus=JURIDICO&p=true>. Acesso em: 15 fev. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Agravo em Recurso Especial nº 527933. Relator: Ministro Hermann Benjamin. Brasília, DF, 2014. **Dje**. Brasília, 15 ago. 2014f. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/SCON/decisoese/toc.jsp?processo=527933.NUM.&b=DTXT&thesaurus=JURIDICO&p=true>. Acesso em: 27 mar. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Agravo em Recurso Especial nº 553786. Relator: Ministro Sérgio Kukina. Brasília, DF, 2014. **Dje**. Brasília, 03 dez. 2014g. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/SCON/decisoas/toc.jsp?processo=553786.NUM.&b=DTXT&thesaurus=JURIDICO&p=true>. Acesso em: 27 mar. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Agravo em Recurso Especial nº 604497. Relator: Ministra Assusete Magalhães. Brasília, DF, 2014. **Dje**. Brasília, 05 nov. 2014i. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/SCON/decisoas/toc.jsp?processo=604497.NUM.&b=DTXT&thesaurus=JURIDICO&p=true>. Acesso em: 27 mar. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Agravo em Recurso Especial nº 617244. Relator: Ministro Olindo Menezes. Brasília, DF, 2015. **Dje**. Brasília, 21 ago. 2015f. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/SCON/decisoas/toc.jsp?processo=617244.NUM.&b=DTXT&thesaurus=JURIDICO&p=true>. Acesso em: 27 mar. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Agravo em Recurso Especial nº 622521. Relator: Ministro Hermann Benjamin. Brasília, DF, 2014. **Dje**. Brasília, 04 dez. 2014h. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/SCON/decisoas/toc.jsp?processo=622521.NUM.&b=DTXT&thesaurus=JURIDICO&p=true>. Acesso em: 27 mar. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Agravo em Recurso Especial nº 679962. Relator: Ministro Benedito Gonçalves. Brasília, DF, 2015. **Dje**. Brasília, 25 jun. 2015g. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/SCON/decisoas/toc.jsp?processo=679962.NUM.&b=DTXT&thesaurus=JURIDICO&p=true>. Acesso em: 15 fev. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Agravo em Recurso Especial nº 704113. Relator: Ministro Benedito Gonçalves. Brasília, DF, 2015. **Dje**. Brasília, 05 jun. 2015h. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/SCON/decisoas/toc.jsp?processo=704113.NUM.&b=DTXT&thesaurus=JURIDICO&p=true>. Acesso em: 15 fev. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Agravo em Recurso Especial nº 716923. Relator: Ministro Sérgio Kukina. Brasília, DF, 2015. **Dje**. Brasília, 19 nov. 2015i. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/SCON/decisoas/toc.jsp?processo=716923.NUM.&b=DTXT&thesaurus=JURIDICO&p=true>. Acesso em: 27 mar. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Agravo em Recurso Especial nº 777689. Relator: Ministra Assusete Magalhães. Brasília, DF, 2015. **Dje**. Brasília, 27 out. 2015j. Disponível em:

<http://www.stj.jus.br/SCON/deciso/es/toc.jsp?processo=777689.NUM.&b=DTXT&thesaurus=JURIDICO&p=true>. Acesso em: 27 mar. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Agravo em Recurso Especial nº 781688. Relator: Ministro Sérgio Kukina. Brasília, DF, 2016. **Dje**. Brasília, 11 fev. 2016e. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/SCON/deciso/es/toc.jsp?processo=781688.NUM.&b=DTXT&thesaurus=JURIDICO&p=true>. Acesso em: 27 mar. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Agravo no Recurso Especial nº 784598. Relator: Ministra Assusete Magalhães. Brasília, DF, 2015. **Dje**. Brasília, 02 out. 2015k. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/SCON/deciso/es/toc.jsp?processo=784598.NUM.&b=DTXT&thesaurus=JURIDICO&p=true>. Acesso em: 27 mar. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Agravo em Recurso Especial nº 811134. Relator: Ministro Hermann Benjamin. Brasília, DF, 2015. **Dje**. Brasília, 11 dez. 2015l. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/SCON/deciso/es/toc.jsp?processo=811134.NUM.&b=DTXT&thesaurus=JURIDICO&p=true>. Acesso em: 27 mar. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Agravo em Recurso Especial nº 866169. Relator: Ministro Napoleão Nunes Maia Filho. Brasília, DF, 2016. **Dje**. Brasília, 06 abr. 2016f. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/SCON/deciso/es/toc.jsp?processo=866169.NUM.&b=DTXT&thesaurus=JURIDICO&p=true>. Acesso em: 27 mar. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Agravo em Recurso Especial nº 877863. Relator: Ministro Mauro Campbell Marques. Brasília, DF, 2016. **Dje**. Brasília, 26 abr. 2016g. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/SCON/deciso/es/toc.jsp?processo=877863.NUM.&b=DTXT&thesaurus=JURIDICO&p=true>. Acesso em: 27 mar. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Agravo em Recurso Especial nº 879749. Relator: Ministro Hermann Benjamin. Brasília, DF de 2016. **Dje**. Brasília, 20 mai. 2016h. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/SCON/deciso/es/toc.jsp?processo=879749.NUM.&b=DTXT&thesaurus=JURIDICO&p=true>. Acesso em: 27 mar. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Agravo em Recurso Especial nº 885880. Relator: Ministro Humberto Martins. Brasília, DF, 2016. **Dje**. Brasília, 28 abr. 2016i. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/SCON/deciso/es/toc.jsp?processo=885880.NUM.&b=DTXT&thesaurus=JURIDICO&p=true>. Acesso em: 27 mar. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Agravo em Recurso Especial nº 890686. Relator: Ministro Mauro Campbell Marques. Brasília, DF de 2016. **Dje**. Brasília, 29 abr. 2016j. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/SCON/deciso/es/toc.jsp?livre=890686&b=DTXT&thesaurus=JURIDICO&p=true>. Acesso em: 27 mar. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Agravo em Recurso Especial nº 934873. Relator: Ministra Assusete Magalhães. Brasília, DF de 2016. **Dje**. Brasília, 28 jun. 2016k. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/SCON/deciso/es/toc.jsp?processo=934873.NUM.&b=DTXT&thesaurus=JURIDICO&p=true>. Acesso em: 27 mar. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Agravo em Recurso Especial nº 957187. Relator: Ministro Mauro Campbell Marques. Brasília, DF de 2016. **Dje**. Brasília, 12 ago. 2016l. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/SCON/deciso/es/toc.jsp?processo=957187.NUM.&b=DTXT&thesaurus=JURIDICO&p=true>. Acesso em: 27 mar. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Agravo em Recurso Especial nº 986589. Relator: OG FERNANDES. Brasília, DF, 2017. **Dje**. Brasília, 06 mar. 2017c. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/SCON/deciso/es/toc.jsp?livre=986589&b=DTXT&thesaurus=JURIDICO&p=true>. Acesso em: 15 fev. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Agravo em Recurso Especial nº 997212. Relator: OG Fernandes. Brasília, DF, 2017. **Dje**. Brasília, 15 fev. 2017d. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/SCON/deciso/es/toc.jsp?livre=997212&b=DTXT&thesaurus=JURIDICO&p=true>. Acesso em: 15 fev. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Agravo em Recurso Especial nº 1030977. Relator: Ministro Napoleão Nunes Maia Filho. Brasília, DF, 2017. **Dje**. Brasília, 07 fev. 2017e. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/SCON/deciso/es/toc.jsp?livre=1030977&b=DTXT&thesaurus=JURIDICO&p=true>. Acesso em: 15 fev. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Agravo em Recurso Especial nº 1037326. Relator: Ministro Mauro Campbell Marques. Brasília, DF, 2017. **Dje**. Brasília, 16 fev. 2017f. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/SCON/deciso/es/toc.jsp?livre=1037326&b=DTXT&thesaurus=JURIDICO&p=true>. Acesso em: 15 fev. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Agravo em Recurso Especial nº 1074932. Relator: Ministro Napoleão Maia Nunes Filho. Brasília, DF, 2017. **Dje**. Brasília, 06 jun. 2017g.

Disponível em:

<http://www.stj.jus.br/SCON/decisoess/toc.jsp?livre=1074932&b=DTXT&thesaurus=JURIDICO&p=true>. Acesso em: 15 fev. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Agravo em Recurso Especial nº 1396300. Relator: Ministro Francisco Falcão. Brasília, DF, 2018. **Dje**. Brasília, 04 dez. 2018h. Disponível em:

<http://www.stj.jus.br/SCON/decisoess/toc.jsp?livre=1396300&b=DTXT&thesaurus=JURIDICO&p=true>. Acesso em: 15 fev. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Agravo Regimental no Agravo Regimental no Agravo em Recurso Especial nº 685750. Relator: Ministro Sérgio Kukina. Brasília, DF, 2015m. **Dje**.

Brasília, 27 out. 2015. Disponível em:

<http://www.stj.jus.br/SCON/jurisprudencia/toc.jsp?processo=685750&b=ACOR&thesaurus=JURIDICO&p=true>. Acesso em: 27 mar. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Agravo Regimental no Recurso Especial nº 685750.

Relator: Ministro Sérgio Kukina. Brasília, DF, 2015. **Dje**. Brasília, 22 set. 2015n. Disponível em:

<http://www.stj.jus.br/SCON/decisoess/toc.jsp?processo=685750.NUM.&b=DTXT&thesaurus=JURIDICO&p=true>. Acesso em: 27 mar. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Agravo Regimental no Recurso Especial nº 1270962.

Relator: Ministro Hermann Benjamin. Brasília, DF, 2013. **Dje**. Brasília, 01 jul. 2013b.

Disponível em:

<http://www.stj.jus.br/SCON/decisoess/toc.jsp?processo=1270962.NUM.&b=DTXT&thesaurus=JURIDICO&p=true>. Acesso em: 27 mar. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Agravo Regimental no Recurso Especial nº 1502239.

Relator: Ministra Diva Malerbi. Brasília, DF, 2016. **Dje**. Brasília, 01 mar. 2016m. Disponível em:

em:

<http://www.stj.jus.br/SCON/jurisprudencia/toc.jsp?processo=1502239&b=ACOR&thesaurus=JURIDICO&p=true>. Acesso em: 27 mar. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Petição no Agravo em Recurso Especial nº 800434.

Relator: Ministra Regina Helena Costa. Brasília, DF, 2017h. **Dje**. Brasília, 30 out. 2017h.

Disponível em:

<http://www.stj.jus.br/SCON/decisoess/toc.jsp?livre=800434&b=DTXT&thesaurus=JURIDICO&p=true>. Acesso em: 15 fev. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Petição no Recurso em Mandado de Segurança nº 032405. Relator: Ministro Mauro Campbell Marques. Brasília, DF, 2013. **Dje**. Brasília, 15 ago. 2013c. Disponível em: https://ww2.stj.jus.br/processo/monocraticas/decisoes/?num_registro=201001175689&dt_publicacao=15/08/2013. Acesso em: 27 mar. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso em Mandado de Segurança nº 043302. Relator: Ministro Olindo Menezes. Brasília, DF, 2015. **Dje**. Brasília, 28 ago. 2015i. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/SCON/decisoes/toc.jsp?processo=043302.NUM.&b=DTXT&thesaurus=JURIDICO&p=true>. Acesso em: 27 mar. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1194529. Relator: Ministra Diva Malerbi. Brasília, DF, 2016. **Dje**. Brasília, 30 mai. 2016n. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/SCON/decisoes/toc.jsp?processo=1194529.NUM.&b=DTXT&thesaurus=JURIDICO&p=true>. Acesso em: 27 mar. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1361007. Relator: Ministro Gurgel de Faria. Brasília, DF, 2016. **Dje**. Brasília, 27 mai. 2016o. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/SCON/decisoes/toc.jsp?processo=1361007.NUM.&b=DTXT&thesaurus=JURIDICO&p=true>. Acesso em: 27 mar. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1365920. Relator: Ministro Gurgel de Faria. Brasília, DF, 2016. **Dje**. Brasília, 03 ago. 2016p. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/SCON/decisoes/toc.jsp?processo=1365920.NUM.&b=DTXT&thesaurus=JURIDICO&p=true>. Acesso em: 27 mar. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1383935. Relator: Ministro Benedito Gonçalves. Brasília, DF, 2013. **Dje**. Brasília, 01 jul. 2013c. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/SCON/decisoes/toc.jsp?processo=1383935.NUM.&b=DTXT&thesaurus=JURIDICO&p=true>. Acesso em: 27 mar. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1411144. Relator: Ministra Assusete Magalhães. Brasília, DF, 2016. **Dje**. Brasília, 02 fev. 2016q. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/SCON/decisoes/toc.jsp?processo=1411144.NUM.&b=DTXT&thesaurus=JURIDICO&p=true>. Acesso em: 27 mar. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1474665. Relator: Ministro Benedito Gonçalves. **Dje**. Brasília, 22 jun. 2017i. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/SCON/jurisprudencia/toc.jsp?repetitivos=REPETITIVOS&processo=1474665&b=ACOR&thesaurus=JURIDICO&p=true>. Acesso em: 03 abr. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1477620. Relator: Ministro Humberto Martins. Brasília, DF, 2014. **Dje**. Brasília, 01 dez. 2014i. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/SCON/decisoess/toc.jsp?processo=1477620.NUM.&b=DTXT&thesaurus=JURIDICO&p=true>. Acesso em: 27 mar. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1502239. Relator: Ministra Diva Malerbi. Brasília, DF, 2015. **Dje**. Brasília, 09 dez. 2015j. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/SCON/decisoess/toc.jsp?processo=1502239.NUM.&b=DTXT&thesaurus=JURIDICO&p=true>. Acesso em: 27 mar. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1504266. Relator: Ministro OG Fernandes. Brasília, DF, 2015. **Dje**. Brasília, 17 abr. 2015k. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/SCON/decisoess/toc.jsp?processo=1504266.NUM.&b=DTXT&thesaurus=JURIDICO&p=true>. Acesso em: 15 fev. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1559040. Relator: Ministro Mauro Campbell Marques. Brasília, DF, 2016. **Dje**. Brasília, 15 jun. 2016r. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/SCON/decisoess/toc.jsp?processo=1559040.NUM.&b=DTXT&thesaurus=JURIDICO&p=true>. Acesso em: 27 mar. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1567404. Relator: Ministro Hermann Benjamin. Brasília, DF, 2015. **Dje**. Brasília, 11 dez. 2015l. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/SCON/decisoess/toc.jsp?processo=1567404.NUM.&b=DTXT&thesaurus=JURIDICO&p=true>. Acesso em: 27 mar. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1574162. Relator: Ministro Mauro Campbell Marques. Brasília, DF, 2016. **Dje**. Brasília, 26 abr. 2016s. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/SCON/decisoess/toc.jsp?processo=1574162.NUM.&b=DTXT&thesaurus=JURIDICO&p=true>. Acesso em: 27 mar. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1583359. Relator: Ministro Benedito Gonçalves Marques. Brasília, DF, 2016. **Dje**. Brasília, 08 abr. 2016t. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/SCON/decisoess/toc.jsp?processo=1583359.NUM.&b=DTXT&thesaurus=JURIDICO&p=true>. Acesso em: 27 mar. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1625970. Relator: Ministra Regina Helena Costa. Brasília, DF, 2016. **Dje**. Brasília, 12 set. 2016u. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/SCON/decisoess/toc.jsp?processo=1625970.NUM.&b=DTXT&thesaurus=JURIDICO&p=true>. Acesso em: 27 mar. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1628225. Relator: Ministra Regina Helena Costa. Brasília, DF, 2016. **Dje**. Brasília, 05 out. 2016v. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/SCON/deciso/es/toc.jsp?processo=1628225.NUM.&b=DTXT&thesaurus=JURIDICO&p=true>. Acesso em: 27 mar. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1637724. Relator: Ministro Mauro Campbell Marques. Brasília, DF, 2016. **Dje**. Brasília, 14 dez. 2016w. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/SCON/deciso/es/toc.jsp?processo=1637724.NUM.&b=DTXT&thesaurus=JURIDICO&p=true>. Acesso em: 27 mar. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1369605. Relator: Ministro Gurgel de Faria. Brasília, DF, 2017. **Dje**. Brasília, 21 mar. 2017j. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/SCON/deciso/es/toc.jsp?livre=1369605&b=DTXT&thesaurus=JURIDICO&p=true>. Acesso em: 15 fev. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1645398. Relator: Ministro Sérgio Kukina. Brasília, DF, 2017. **Dje**. Brasília, 20 jun. 2017k. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/SCON/deciso/es/toc.jsp?livre=1645398&b=DTXT&thesaurus=JURIDICO&p=true>. Acesso em: 15 fev. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1657517. Relator: Ministra Assusete Magalhães. Brasília, DF, 2017. **Dje**. Brasília, 17 mar. 2017l. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/SCON/deciso/es/toc.jsp?livre=1657517&b=DTXT&thesaurus=JURIDICO&p=true>. Acesso em: 15 fev. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1662098. Relator: Ministro Napoleão Nunes Maia Filho. Brasília, DF, 2017. **Dje**. Brasília, 04 ago. 2017m. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/SCON/deciso/es/toc.jsp?livre=1662098&b=DTXT&thesaurus=JURIDICO&p=true>. Acesso em: 15 fev. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1662782. Relator: Ministro Benedito Gonçalves. Brasília, DF, 2018. **Dje**. Brasília, 19 set. 2018i. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/SCON/deciso/es/toc.jsp?livre=1662782&b=DTXT&thesaurus=JURIDICO&p=true>. Acesso em: 15 fev. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1679523. Relator: Ministro Mauro Campbell Marques. Brasília, DF, 2017. **Dje**. Brasília, 22 ago. 2017n. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/SCON/deciso/es/toc.jsp?livre=1679523&b=DTXT&thesaurus=JURIDICO&p=true>. Acesso em: 15 fev. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1734069. Relator: Herman Benjamin. Brasília, DF, 2018. **Dje**. Brasília, 27 jun. 2018j. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/SCON/decisoess/toc.jsp?livre=1734069&b=DTXT&thesaurus=JURIDICO&p=true>. Acesso em: 15 fev. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1784854. Relator: Ministra Regina Helena Costa. Brasília, DF, 2018. **Dje**. Brasília, 18 dez. 2018j. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/SCON/decisoess/toc.jsp?livre=1784854&b=DTXT&thesaurus=JURIDICO&p=true>. Acesso em: 15 fev. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Súmula nº 7. **Dj**. Brasília, 28 jun. 1990c. Disponível em: http://www.stj.jus.br/docs_internet/SumulasSTJ.pdf. Acesso em: 03 abr. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Súmula nº 83. **Dj**. Brasília, 18 jun. 1993. Disponível em: http://www.stj.jus.br/docs_internet/SumulasSTJ.pdf. Acesso em: 03 abr. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Súmula nº 126. **Dj**. Brasília, 09 mar. 1995. Disponível em: http://www.stj.jus.br/docs_internet/SumulasSTJ.pdf. Acesso em: 03 abr. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Súmula nº 211. **Dj**. Brasília, 01 jul. 1998b. Disponível em: http://www.stj.jus.br/docs_internet/SumulasSTJ.pdf. Acesso em: 03 abr. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Suspensão de Liminar e de Sentença nº 2323. Relator: Ministra Laurita Vaz. Brasília, DF, 2017. **Dje**. Brasília, 27 nov. 2017n. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/SCON/decisoess/toc.jsp?livre=SLS+002323&b=DTXT&thesaurus=JURIDICO&p=true>. Acesso em: 15 fev. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Suspensão de Liminar e de Sentença nº 2365. Relator: Ministra Laurita Vaz. Brasília, DF, 2018. **Dje**. Brasília, 24 abr. 2018k. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/SCON/decisoess/toc.jsp?livre=SLS+002365&b=DTXT&thesaurus=JURIDICO&p=true>. Acesso em: 15 fev. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Suspensão de Segurança nº 2942. Relator: Ministra Laurita Vaz. Brasília, DF, 2018. **Dje**. Brasília, 01 mar. 2018l. Disponível em: <http://www.stj.jus.br/SCON/decisoess/toc.jsp?livre=SS+002942&b=DTXT&thesaurus=JURIDICO&p=true>. Acesso em: 15 fev. 2019.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Suspensão de Segurança nº 3001. Relator: Ministro João Otávio de Noronha. Brasília, DF, 2018. **Dj**. Brasília, 18 out. 2018m. Disponível em:

<http://www.stj.jus.br/SCON/deciso/es/toc.jsp?livre=SS+003001&b=DTXT&thesaurus=JURIDICO&p=true>. Acesso em: 15 fev. 2019.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental no Recurso Extraordinário com Agravo nº 968012. Relator: Ministro Ricardo Lewandowski. Brasília, DF, 2017. **Dje**. Brasília, 08 mar. 2017o. Disponível em:

<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28HIPOSSUFICIENCIA+SA%DADE%29&base=baseAcordaos&url=Error>. Acesso em: 29 jun. 2019.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental na Suspensão de Liminar nº 558.

Relator: Cármen Lúcia. Brasil, DF, 2017. **Dje**. Brasília, 25 ago. 2017p. Disponível em:

<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28SL+558%29&base=baseAcordaos&url=http://tinyurl.com/ycawwafz>. Acesso em: 14 fev. 2019.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 761. Relator: Ministro Ricardo Lewandowski. Brasília, DF, 07 de maio de 2015m. **Dje**.

Brasília, 29 maio 2015. Disponível em:

<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28STA+761%29&base=baseAcordaos&url=http://tinyurl.com/y26b9bqw14>. Acesso em: 14 fev. 2019.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Medida Cautelar na Petição nº 1246. Relator: Ministro Sepúlveda Pertence. Brasília, DF, 31 de setembro de 1997. **Dj**. Brasília, 13 fev. 1997.

Disponível em:

<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28%28PET+1246%29%29+E+S%2EPRES%2E&base=basePresidencia&url=http://tinyurl.com/yxpnkoo>.

Acesso em: 15 fev. 2019.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Medida Cautelar na Suspensão de Segurança nº 5192.

Relator: Ministra Cármen Lúcia. Brasília, DF, 2017. **Dje**. Brasília, 16 ago. 2017q. Disponível em:

<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28%28SS+5192%29%29+E+S%2EPRES%2E&base=basePresidencia&url=http://tinyurl.com/y7734xqz>. Acesso em: 14 fev. 2019.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Medida Cautelar na Suspensão de Tutela Provisória nº 24. Relator: Ministra Cármen Lúcia. Brasília, DF, 25 de abril de 2018n. **Dje**. Brasília, 03 maio 2018. Disponível em:

<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28%28STP+24%29%29+E+S%2EPRES%2E&base=basePresidencia&url=http://tinyurl.com/y38hmbbp>. Acesso em: 14 fev. 2019.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário com Agravo nº 933183. Recorrente Distrito Federal. Recorrido Rodrigo de Oliveira Alvarenga. Relator: Ministro Alexandre de Moraes. Brasília, DF, 2018. **Dje**. Brasília, 03 out. 2018o. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28%28933183%29%29+NAO+S%2EPRES%2E&base=baseMonocraticas&url=http://tinyurl.com/y4wzm2qp>. Acesso em: 14 fev. 2019.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário com Agravo nº 952389. Relator: Ministro Dias Toffoli. Brasília, DF, 2016. **Dje**. Brasília, 09 set. 2016x. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28%28952389%29%29+NAO+S%2EPRES%2E&base=baseMonocraticas&url=http://tinyurl.com/y6qzb89j>. Acesso em: 14 fev. 2019.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário com Agravo nº 1126190. Relator: Ministro Celso de Mello. Brasília, DF, 2018. **Dje**. Brasília, 17 maio 2018p. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28%281126190%29%29+NAO+S%2EPRES%2E&base=baseMonocraticas&url=http://tinyurl.com/y4y6sz>. Acesso em: 14 fev. 2019.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 195186. Relator: Ministro Ilmar Galvão. Brasília, DF, 1999. **Dj**. Brasília, 13 ago. 1999b. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28195186%29&base=baseAcordaos&url=http://tinyurl.com/y8hxf7uk>. Acesso em: 15 fev. 2019.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 195192. Relator: Ministro Marco Aurélio. Brasília, DF, 2000. **Dj**. Brasília, 31 mar. 2000b. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28195192%29&pagina=3&base=baseAcordaos&url=http://tinyurl.com/j3b5nux>. Acesso em: 15 fev. 2019.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 198263. Relator: Ministro Sydney Sanches. Brasília, DF, 2001. **Dj**. Brasília, 30 mar. 2001b. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28%28198263%29%29+NAO+S%2EPRES%2E&base=baseMonocraticas&url=http://tinyurl.com/ya2w7lpx>. Acesso em: 15 fev. 2019.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 198265. Relator: Ministro Celso de Mello. Brasília, DF, 2001. **Dj**. Brasília, 21 nov. 2001c. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28%28198265%29%29+NAO+S%2EPRES%2E&base=baseMonocraticas&url=http://tinyurl.com/y6ma3mzg>. Acesso em: 15 fev. 2019.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 248304. Relator: Ministro Celso de Mello. Brasília, DF, 2001. **Dj.** Brasília, 13 dez. 2001d. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28%28248304%29%29+NAO+S%2EPRES%2E&base=baseMonocraticas&url=http://tinyurl.com/y8lsy74s>. Acesso em: 15 fev. 2019.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 279519. Relator: Ministro Nelson Jobim. Brasília, DF, 22 de setembro de 2000. **Dj.** Brasília, 27 out. 2000c. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28%28279519%29%29+NAO+S%2EPRES%2E&base=baseMonocraticas&url=http://tinyurl.com/y4dlc2dx>. Acesso em: 15 fev. 2019.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 297276. Relator: Ministro Cezar Peluso. Brasília, DF, 2004. **Dj.** Brasília, 17 nov. 2004. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28%28RE+297276%29%29+NAO+S%2EPRES%2E&base=baseMonocraticas&url=http://tinyurl.com/y6epwzk>. Acesso em: 15 fev. 2019.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 575361. Relator: Ricardo Lewandowski. Brasília, DF, 2010. **Dje.** Brasília, 16 dez. 2010a. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28%28575361%29%29+NAO+S%2EPRES%2E&base=baseMonocraticas&url=http://tinyurl.com/y2gb3oy8>. Acesso em: 14 fev. 2019.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 657718. Relator Marco Aurélio. Brasília, DF, 2011. **Dje.** Brasília, 12 mar. 2012c. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28657718%2ENUME%2E+OU+657718%2EPRCR%2E%29&base=baseRepercussao&url=http://tinyurl.com/jrqb3vm>. Acesso em 06 jun. 2019.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 855178. Relator: Ministro Luiz Fux. Brasília, DF, 2015. **Dje.** Brasília, 16 mar. 2015n. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28855178%2ENUME%2E+OU+855178%2EPRCR%2E%29&base=baseRepercussao&url=http://tinyurl.com/j29s05k>. Acesso em: 23 mar. 2019.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Repercussão Geral no Recurso Extraordinário nº 566471. Relator: Ministro Marco Aurélio. **Dj.** Brasília, 07 dez. 2007d. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28566471%2ENUM>

E%2E+OU+566471%2EPRCR%2E%29&base=baseRepercussao&url=http://tinyurl.com/hoc
kxbn. Acesso em: 03 abr. 2019.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Liminar nº 256. Relator: Ministro Gilmar Mendes. Brasília, DF, 2010. **Dje**. Brasília, 30 abr. 2010b. Disponível em:
<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28%28SL+256%29%29+E+S%2EPRES%2E&base=basePresidencia&url=http://tinyurl.com/yddqkszb>. Acesso em: 14 fev. 2019.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Liminar nº 319. Relator: Ministro Gilmar Mendes. Brasília, DF, 2009. **Dje**. Brasília, 05 nov. 2009b. Disponível em:
<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28%28SL+319%29%29+E+S%2EPRES%2E&pagina=3&base=basePresidencia&url=http://tinyurl.com/ybrzfxq>. Acesso em: 15 fev. 2019.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Segurança nº 3205. Relator: Ministra Ellen Gracie. Brasília, DF, 2007. **Dj**. Brasília, 08 jun. 2007e. Disponível em:
<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28%28SS+3205%29%29+E+S%2EPRES%2E&base=basePresidencia&url=http://tinyurl.com/yy3kmc34>. Acesso em: 15 fev. 2019.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Segurança nº 3852. Relator: Ministro Gilmar Mendes. Brasília, DF, 2010. **Dje**. Brasília, 15 abr. 2010c. Disponível em:
<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28%28SS+3852%29%29+E+S%2EPRES%2E&base=basePresidencia&url=http://tinyurl.com/yxqpdr9>. Acesso em: 14 fev. 2019.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Segurança nº 4229. Relator: Ministro Cezar Peluso. Brasília, DF, 2010. **Dje**. Brasília, 03 ago. 2010d. Disponível em:
<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28%28SS+4229%29%29+E+S%2EPRES%2E&base=basePresidencia&url=http://tinyurl.com/y5zu9fnt>. Acesso em: 14 fev. 2019.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Segurança nº 4304. Relator: Ministro Cezar Peluso. Brasília, DF, 2011. **Dje**. Brasília, 02 maio 2011d. Disponível em:
<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28%28SS+4304%29%29+E+S%2EPRES%2E&base=basePresidencia&url=http://tinyurl.com/y64tfrpn>. Acesso em: 14 fev. 2019.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Segurança nº 4316. Relator: Ministro Cezar Peluso. Brasília, DF, 2011. **Dje**. Brasília, 13 jun. 2011e. Disponível em:

<http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28%28SS+4316%29%29+E+S%2EPRES%2E&base=basePresidencia&url=http://tinyurl.com/yxjxcvy2>. Acesso em: 14 fev. 2019.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada nº 24. Relator: Ministra Cármen Lúcia. Brasília, DF, 2018. **Dje**. Brasília, 15 ago. 2018p. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28%28STP+24%29%29+E+S%2EPRES%2E&base=basePresidencia&url=http://tinyurl.com/y38hmbbp>. Acesso em: 14 fev. 2019.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada nº 36. Relator: Ministro Nelson Jobim. Brasília, DF, 21 de setembro de 2005. **Dj**. Brasília, 27 set. 2005. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28%28STA+36%29%29+E+S%2EPRES%2E&pagina=12&base=basePresidencia&url=http://tinyurl.com/ya3q3ujw>. Acesso em: 15 fev. 2019

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada nº 175. Relator: Ministro Gilmar Mendes. Brasília, DF, 2009. **Dje**. Brasília, 28 set. 2009c. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28%28STA+175%29%29+E+S%2EPRES%2E&pagina=4&base=basePresidencia&url=http://tinyurl.com/jm464r1>. Acesso em: 15 fev. 2019.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada nº 198. Relator: Ministro Gilmar Mendes. Brasília, DF, 2008. **Dje**. Brasília, 03 fev. 2009d. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28%28STA+198%29%29+E+S%2EPRES%2E&pagina=4&base=basePresidencia&url=http://tinyurl.com/yx9xf9h3k>. Acesso em: 15 fev. 2019.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada nº 244. Relator: Ministro Gilmar Mendes. Brasília, DF, 2009. **Dje**. Brasília, 18 nov. 2009e. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28%28STA+244%29%29+E+S%2EPRES%2E&pagina=2&base=basePresidencia&url=http://tinyurl.com/y7ah3n8b>. Acesso em: 15 fev. 2019.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada nº 244. Relator: Ministro Gilmar Mendes. Brasília, DF, 2009. **Dje**. Brasília, 24 set. 2009f. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28%28STA+244%29%29+E+S%2EPRES%2E&pagina=2&base=basePresidencia&url=http://tinyurl.com/hcdb47f>. Acesso em: 15 fev. 2019.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada nº 277. Relator: Ministro Gilmar Mendes. Brasília, DF, 2008. **Dje**. Brasília, 09 dez. 2008. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28%28STA+277%29%29+E+S%2EPRES%2E&base=basePresidencia&url=http://tinyurl.com/yy2egd3>. Acesso em: 15 fev. 2019.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada nº 361. Relator: Ministro Gilmar Mendes. Brasília, DF, 2009. **Dje**. Brasília, 27 nov. 2009g. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28%28STA+361%29%29+E+S%2EPRES%2E&base=basePresidencia&url=http://tinyurl.com/yyhyn3nt>. Acesso em: 15 fev. 2019.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada nº 558. Relator: Ministro Cezar Peluso. Brasília, DF, 2011. **Dje**. Brasília, 14 set. 2011f. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28%28STA+558%29%29+E+S%2EPRES%2E&base=basePresidencia&url=http://tinyurl.com/y3e5337u>. Acesso em: 14 fev. 2019.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada nº 761. Relator: Ministro Ricardo Lewandowski. Brasília, DF, 2014. **Dje**. Brasília, 01 dez. 2014i. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28%28STA+761%29%29+E+S%2EPRES%2E&base=basePresidencia&url=http://tinyurl.com/y26b9bqw>. Acesso em: 14 fev. 2019.

BRAVO, Maria Inês Souza. A saúde no Brasil e em Portugal na atualidade: o desafio de concretizar direitos. **Serviço Social & Sociedade**, [s.l.], n. 102, p.205-221, jun. 2010. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/s0101-66282010000200002>. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/ssoc/n102/a02n102.pdf>. Acesso em: 08 fev. 2019.

CARRIJO, Danila. **O direito à saúde: judicialização no Brasil e os caminhos de efetivação em Portugal**. 2018. 201 f. Tese (Doutorado em Serviço Social) - Universidade Estadual Paulista, Franca, 2018. Disponível em: <https://repositorio.unesp.br/handle/11449/180287>. Acesso em: 13 fev. 2019.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Constituição Dirigente e Vinculação do Legislador: Contributo para a compreensão das Normas Constitucionais Programáticas**. 2. ed. Coimbra: Coimbra Editora, 2001.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito constitucional e teoria da constituição**. 7. ed. Coimbra: Almedina, 2003.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **O Direito Constitucional como Ciência de Direcção: o núcleo essencial de prestações sociais ou a localização incerta da socialidade** (Contributo

para a reabilitação da força normativa da “constituição social”). *Revista de Doutrina da 4ª Região*, Porto Alegre, n. 22, fev. 2008. Disponível em: http://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao022/Jose_Canotilho.htm. Acesso em: 26 jun. 2019.

CIARLINI, Álvaro Luís de Araújo. **Direito à saúde** – paradigmas procedimentais e substanciais da Constituição. São Paulo, Saraiva, 2013.

DALLARI, Sueli Gandolfi. A construção do direito à saúde no Brasil. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 9, n. 3, p.9-34, 1 nov. 2008. Universidade de São Paulo Sistema Integrado de Bibliotecas – SIBiUSP. <http://dx.doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v9i3p9-34>. Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13128>. Acesso em: 17 dez. 2018.

DALLARI, Sueli Gandolfi. Aspectos particulares da chamada judicialização da saúde. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 14, n. 1, p.77-81, mar./jun. 2013. Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/56624>. Acesso em: 23 jan. 2019.

DALLARI, Sueli Gandolfi. Direito sanitário: fundamentos, teoria e efetivação. *In*: AITH, Fernando *et al* (org.). **Direito sanitário: saúde e direito, um diálogo possível**. Belo Horizonte: Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais, 2010. Cap. 3. p. 43-72.

DALLARI, Sueli Gandolfi. Fornecimento do medicamento pós-estudo em caso de doenças raras: conflito ético. **Revista Bioética**, [s.l.], v. 23, n. 2, p.256-266, ago. 2015. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/1983-80422015232064>. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1983-80422015000200256&lng=pt&tlng=pt. Acesso em: 14 fev. 2019.

D’ÁVILA, Luciana Souza; SALIBA, Graciane Rafisa. A efetivação do direito à saúde e sua interface com a justiça social. **Revista de Direito Sanitário**, v. 17, n. 3, p. 15-38, 9 mar. 2017. Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/127772>. Acesso em: 22 jan. 2019.

DIMOULIS, Dimitri; MARTINS, Leonardo. **Teoria geral dos direitos fundamentais**. 5. ed. São Paulo: Atlas, 2014.

DWORKIN, Ronald. **Levando os direitos a sério**. Tradução e notas de Nelson Boeira. São Paulo: Martins Fontes, 2002.

DWORKIN, Ronald. **O império do direito**. Tradução de Jefferson Luiz Camargo. 2. ed. São Paulo: Martins Fontes, 2007.

ENTIDADE REGULADORA DE SAÚDE (Portugal). **O novo regime jurídico das taxas moderadoras**. Porto: Ers, 2013. Disponível em: http://www.uc.pt/org/ceisuc/Documentos/ERS/Taxas_moderadoras. Acesso em: 09 fev. 2019.

ENTIDADE REGULADORA DE SAÚDE (Portugal). Lei nº 48, de 24 de agosto de 1990. [S.l.], Disponível em: https://dre.pt/pesquisa/-/search/574127/details/normal?p_p_auth=zt2dAYbd. Acesso em: 09 fev. 2019.

ESPÍRITO SANTO, Leticia Alonso do. **Direito à saúde: judicialização dos tratamentos em fase experimental e dos tratamentos novos não registrados**. 2018. 110 f. Dissertação (Mestrado em Direito) - Universidade Federal de Juiz de Fora, Juiz de Fora, 2018. Disponível em: <https://repositorio.ufjf.br/jspui/handle/ufjf/6878>. Acesso em: 25 jan. 2019.

EUROPEAN MEDICINES AGENCY (União Europeia). **Annual Report 2017: The European Medicines Agency's contribution to science, medicines and health in 2017**. [S.l.]: European Medicines Agency, 2017. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/documents/annual-report/2017-annual-report-european-medicines-agency_en.pdf. Acesso em: 05 fev. 2019.

FARIA, José Eduardo. O Judiciário e os direitos humanos e sociais: notas para uma avaliação da justiça brasileira. In: FARIA, José Eduardo (org.). **Direitos humanos, direitos sociais e justiça**. São Paulo: Malheiros, 2002. Cap. 5. p. 94-112.
FEDERAÇÃO DAS DOENÇAS RARAS DE PORTUGAL (Portugal). **O que são doenças raras**. Disponível em: <https://fedra.pt/doencas-raras/>. Acesso em: 04 fev. 2019

FEDERHEN, Andressa *et al.* Pesquisa clínica e doenças raras: a situação no Brasil. **Jornal Brasileiro de Economia da Saúde**, São Paulo, n. 1, p.17-23, dez. 2014. Disponível em: <https://www.interfarma.org.br/public/files/biblioteca/58-jbes-doencas-raras.pdf>. Acesso em: 14 fev. 2019.

FIELD, Marilyn J.; BOAT, Thomas F. **Rare diseases and orphan products: Accelerating Research and Development**. Washington: National Academy Press, 2010.

FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Algumas notas sobre a eficácia e a efetividade do direito fundamental à saúde no contexto constitucional brasileiro. **Boletim do Instituto de Saúde**, v. 12, p. 220-226, 2010.

FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. O direito à saúde em perspectiva: o uso compassivo de tratamentos experimentais. **Publicações da Escola da AGU: Direito, Gestão e Democracia**, Brasília, v. 2, n. 35, p.163-186, 2014. Disponível em: <https://seer.agu.gov.br/index.php/EAGU/article/view/1258>. Acesso em: 05 jul. 2019.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (Estados Unidos). **Clinical Superiority Findings**. 2017a. Disponível em: <https://www.fda.gov/ForIndustry/DevelopingProductsforRareDiseasesConditions/HowtoapplyforOrphanProductDesignation/ucm588942.htm>. Acesso em: 06 fev. 2019.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION (Estados Unidos). **FDA'S Orphan Drug Modernization Plan**. 2017b. Disponível em: <https://www.fda.gov/downloads/ForIndustry/DevelopingProductsforRareDiseasesConditions/HowtoapplyforOrphanProductDesignation/UCM565068.pdf>. Acesso em: 06 fev. 2019.

FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. (Estados Unidos). **Food and Drug Administration**. 2019. Disponível em: <https://www.usa.gov/federal-agencies/food-and-drug-administration>. Acesso em: 04 jul. 2019.

FRAGOSO, Aline Ximenes; SILVA, Angela Maria Caulyt Santos da. Doenças raras: representação e desafios. *In: ENCONTRO INTERNACIONAL DE POLÍTICA SOCIAL*, 4], 2016, Vitória. **Anais do Encontro Internacional e Nacional de Política Social**. Vitória: Ufes, 2016. p. 1-15. Disponível em: <http://periodicos.ufes.br/EINPS/article/view/12908>. Acesso em: 14 fev. 2019.

GIGLIO-JACQUEMOT, A. Definições de urgência e emergência: critérios e limitações. *In: Urgências e emergências em saúde: perspectivas de profissionais e usuários* [online]. Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2005. Antropologia e Saúde collection, pp. 15-26. Disponível em: <http://books.scielo.org/id/zt4fg/pdf/giglio-9788575413784-02.pdf>. Acesso em 30 jun. 2019.

GOMES, Fábio Rodrigues; SARMENTO, Daniel. A eficácia dos direitos fundamentais nas relações entre particulares: o caso das relações de trabalho. **Revista do Tribunal Superior do Trabalho**, Brasília, v. 77, n. 4, p.60-101, out./dez. 2011. Disponível em: <<https://juslaboris.tst.jus.br/handle/20.500.12178/28342>>. Acesso em: 20 jun. 2019.

GOMES, Priscilla dos Santos. Acesso à saúde contemporâneo no Brasil e em Portugal como um direito social. **Vozes dos Vales**, [s.l.], n. 6, p.1-25, out. 2014. Disponível em: <http://site.ufvjm.edu.br/revistamultidisciplinar/files/2014/10/Acesso-%C3%A0-sa%C3%BAde-contempor%C3%A2neo-no-Brasil-e-em-Portugal-como-um-direito-social.pdf>. Acesso em: 09 fev. 2019.

GONÇALVES, Luciano Meni. **O direito fundamental social à saúde: do biopoder às audiências públicas de saúde como instrumento da democracia deliberativa**. 2012. 133 f. Dissertação (Mestrado em Direito) - Faculdade de Direito do Sul de Minas, Pouso Alegre, 2012. Disponível em: <https://www.fdsu.edu.br/mestrado/arquivos/dissertacoes/2012/04.pdf>. Acesso em: 28 jan. 2019.

GUIMARÃES, Victor Chaves Ribeiro França. Dos obstáculos à tutela judicial dos direitos sociais. *In: TOLEDO, Cláudia (org.). Direitos sociais em debate*. Rio de Janeiro: Elsevier, 2013. Cap. 12. p. 269-283.

HACHEM, Daniel Wunder. A dupla titularidade (individual e transindividual) dos direitos fundamentais econômicos, sociais, culturais e ambientais. **Revista Direitos Fundamentais e Democracia**, Curitiba, v. 14, n. 14, p.618-688, jul./dez. 2013. Disponível em: <http://revistaeletronicardfd.unibrazil.com.br/index.php/rdfd/article/view/505>. Acesso em: 21 jun. 2019.

HACHEM, Daniel Wunder. MÍNIMO EXISTENCIAL Y DERECHOS ECONÓMICOS Y SOCIALES: DISTINCIONES Y PUNTOS DE CONTACTO A LA LUZ DE LA

DOCTRINA Y JURISPRUDENCIA BRASILEÑAS. **Revista Europea de Derechos Fundamentales**, S.l., v. 25, p.129-170, jan./jun. 2015.

HESSE, Konrad. **A força normativa da Constituição**. Tradução de Gilmar Ferreira Mendes. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 1991.

HOLMES, Stephen; SUNSTEIN, Cass. *The Cost of Rights: why Liberty Depends on Taxes*. New York, London: W.W. Norton & Company, 1999.

HUYARD, Caroline. How did uncommon disorders become ‘rare diseases’? History of a boundary object. **Sociology Of Health & Illness**, [s.l.], v. 31, n. 4, p.463-477, maio 2009. Wiley. <http://dx.doi.org/10.1111/j.1467-9566.2008.01143.x>. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19397760>. Acesso em: 27 mar. 2019.

IQVIA INSTITUTE FOR HUMAN DATA SCIENCE (Estados Unidos). **Orphan Drugs in the United States: exclusivity, pricing and treated populations**. Parsipanny: Iqvia, 2018. Disponível em: https://www.iqvia.com/-/media/iqvia/pdfs/institute-reports/orphan-drugs-in-the-united-states-exclusivity-pricing-and-treated-populations.pdf?_=1549466318909. Acesso em: 06 fev. 2019.

KELSEN, Hans. **Teoria pura do direito**. Tradução de João Baptista Machado. 7 ed. São Paulo: Martins Fontes, 2006.

KLATT, Matthias; MEISTER, Moritz; COSTA NETO, João. A Máxima da Proporcionalidade: um elemento estrutural do constitucionalismo global. **Observatório da Jurisdição Constitucional**, [s.l.], v. 7, p.23-41, 2014. Instituto Brasiliense de Direito Publico. <http://dx.doi.org/10.11117/1982-4564.07.02>. Disponível em: <https://www.portaldeperiodicos.idp.edu.br/observatorio/article/view/960/650>>. Acesso em: 20 jun. 2019.

KLATT, Matthias. Positive rights: Who decides? Judicial review in balance. **International Journal Of Constitutional Law**, [s.l.], v. 13, n. 2, p.354-382, abr. 2015. Oxford University Press (OUP). <http://dx.doi.org/10.1093/icon/mov019>. Disponível em: <https://academic.oup.com/icon/article/13/2/354/735681>>. Acesso em: 23 jun. 2019.

KONTOGHIORGHE, Christina N. World health dilemmas: Orphan and rare diseases, orphan drugs and orphan patients. **World Journal Of Methodology**, [s.l.], v. 4, n. 3, p.163-188, 2014. Baishideng Publishing Group Inc. <http://dx.doi.org/10.5662/wjm.v4.i3.163>. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4202455/>. Acesso em: 06 fev. 2019.

LEIVAS, Paulo Gilberto Cogo. **Teoria dos direitos fundamentais sociais**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2006.

LOPES, José Reinaldo de Lima. Em torno da reserva do possível. *In*: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti. **Direitos fundamentais: orçamento e reserva do possível**. 2. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010. Cap. 7. p. 155-174.

LÜBBE-WOLFF, Gertrude. O princípio do estado social na jurisprudência do tribunal constitucional federal alemão. Tradução de Gustavo Weiss de Resende. *In*: TOLEDO, Cláudia (org.). **Direitos sociais em debate**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2013. Cap. 1. p. 1-14.

MACHADO, Guilherme Pinho. **O Superior Tribunal de Justiça e os pedidos de custeio de tratamentos médicos no exterior**. Dissertação (Mestrado Profissional em Justiça Administrativa) – Universidade Federal Fluminense, Niterói, 2013.

MARQUES, Aline *et al.* Judicialização da saúde e medicalização: uma análise das orientações do Conselho Nacional de Justiça. **Estudos Avançados**, [s.l.], v. 33, n. 95, p.217-234, jan. 2019. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/s0103-4014.2019.3395.0014>. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-40142019000100217. Acesso em: 27 jun. 2019.

MELO, Álisson José Maia. Revisitando as gerações dos direitos fundamentais: uma abordagem epistemológica do direito constitucional. *In*: LINHARES, Emanuel Andrade; SEGUNDO, Hugo de Brito Machado (org.). **Democracia e direitos fundamentais: uma homenagem aos 90 anos do professor Paulo Bonavides**. São Paulo: Atlas, 2016. Cap. 11. p. 190-211.

MELQUIÁDES DUARTE, Luciana Gaspar. A eficácia do direito social à saúde. **Ética e Filosofia Política**, Juiz de Fora, v. 1, n. 16, p.77-105, jun. 2013. Disponível em: http://www.ufjf.br/eticaefilosofia/files/2009/08/16_1_melquiades.pdf. Acesso em: 18 jan. 2019.

MELQUIÁDES DUARTE, Luciana Gaspar. **Possibilidades e limites do controle judicial sobre as políticas públicas de saúde: um contributo para a dogmática do direito à saúde**. Belo Horizonte: Fórum, 2011.

MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. 8. ed. São Paulo: Saraiva, 2013.

MOUTINHO, Donato Volkers; DALLARI, Sueli Gandolfi. Financiamento do direito à saúde e novo regime fiscal: a inconstitucionalidade do Artigo 110 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias. **Revista de Direito Sanitário**, [s.l.], v. 19, n. 3, p.68-90, 30 maio 2019. Universidade de Sao Paulo Sistema Integrado de Bibliotecas - SIBiUSP. <http://dx.doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v19i3p68-90>. Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/158499>. Acesso em: 29 jun. 2019.

MUITOS SOMOS RAROS. **Importância da reabilitação em doenças raras**. 2019a Disponível em: <https://muitossomosraros.com.br/tratamento/reabilitacao/>. Acesso em: 04 jul. 2019.

MUITOS SOMOS RAROS. **Raras por quê?** 2019b. Disponível em: <https://muitossomosraros.com.br/visao-geral/raras-porque/>. Acesso em: 31 jan. 2019.

MUITOS SOMOS RAROS. **Síndrome rara pode ser confundida com autismo:** Projeto “Eu Digo X” do Instituto Lico Kaesemodel cria iniciativa para ajudar pacientes. 2019c. Disponível em: <https://muitossomosraros.com.br/2019/01/sindrome-intelectual-rara-pode-ser-confundida-com-autismo/>. Acesso em: 04 fev. 2019.

MUITOS SOMOS RAROS. **Sobre.** 2019d. Disponível em: <https://muitossomosraros.com.br/sobre/>. Acesso em: 31 jan. 2019.

ORPHANET. **Sobre a Orphanet.** Disponível em: https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/Education_AboutOrphanet.php?lng=PT. Acesso em: 31 jan. 2019

NOVAIS, Jorge Reis. **Direitos sociais:** teoria jurídica dos direitos sociais enquanto direitos fundamentais. Coimbra: Wolters Kluwer / Coimbra, 2010.

OLSEN, Ana Carolina Lopes. **A eficácia dos direitos fundamentais sociais frente à reserva do possível.** 2006. 378 f. Dissertação (Mestrado em Direito) - Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2006. Disponível em: <http://dominiopublico.mec.gov.br/download/teste/arqs/cp007711.pdf>. Acesso em: 18 jan. 2019.

PAIM, Jairnilson; TRAVASSOS, Cláudia; ALMEIDA, Célia; BAHIA, Lígia; MACINKO, James. O sistema de saúde brasileiro: história, avanços e desafios. **The Lancet**, [s.l.], p. 11-31, 09 mai 2011. Disponível em: http://actbr.org.br/uploads/arquivo/925_brazil1.pdf. Acesso em: 19 jan. 2019.

PEREIRA, J. C. R.; PAES, A. T.; OKANO, V. Espaço aberto: Questões comuns sobre epidemiologia, estatística e informática Revista do IDPC, São Paulo, v. 7, p. 12-17, 2000. Disponível em: <http://www.lee.dante.br/pesquisa/metodologia/revista-idpc-2000.pdf>. Acesso em: 04 fev. 2019.

PIRET, Christiane Nery Silva; MEDEIROS, Cintia Rodrigues de Oliveira. Doenças Raras, Medicamentos Órfãos: reflexões sobre o Dark Side das organizações da indústria farmacêutica. **Revista Brasileira de Estudos Organizacionais**, [s.l.], v. 4, n. 2, p.437-460, 30 mar. 2018. Revista Brasileira de Estudos Organizacionais - RBEO. <http://dx.doi.org/10.21583/2447-4851.rbeo.2017.v4n2.140>. Disponível em: <https://rbeo.emnuvens.com.br/rbeo/article/view/140>. Acesso em: 06 fev. 2019.

PORTUGAL. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde. **Investimento de 90 milhões de Euros em 2017:** Mais de 60 medicamentos utilizados no tratamento de doenças raras. 2018. Disponível em: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/infarmed?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_returnToFullPageURL=%2Fweb%2Finfarmed%2Finfarmed&_101_assetEntryId=2493250&_101_type=document&inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Fwww.infarmed.pt

%2Fweb%2Finfarmed%2Finfarmed%3Fp_p_id%3D3%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dmaximized%26p_p_mode%3Dview%26_3_redirect%3D%252Fweb%252Finfarmed%252Finfarmed%26_3_keywords%3Ddoen%25C3%25A7as%2Braras%26_3_groupId%3D15786%26_3_struts_action%3D%252Fsearch%252Fsearch. Acesso em: 26 mar. 2019.

PORTUGAL. Constituição da República Portuguesa, de 02 de abril de 1976. Lisboa, 1976. Disponível em:

<https://www.parlamento.pt/Legislacao/Paginas/ConstituicaoRepublicaPortuguesa.aspx#art64>. Acesso em: 08 fev. 2019.

PORTUGAL. Decreto-lei nº 11, de 15 de janeiro de 1993. Lisboa, 1993. Disponível em:

<https://dre.pt/legislacao-consolidada/-/lc/34544275/view?q=estatuto+do+servi%C3%A7o+nacional+de+sa%C3%BAde> . Acesso em: 10 fev. 2019.

PORTUGAL. Decreto-lei nº 118, de 25 de junho de 1992. Lisboa, 1992. Disponível em:

<https://dre.pt/web/guest/pesquisa-avancada/-/asearch/302737/details/normal?types=SERIEI&numero=118%2F92&tipo=%22Decreto-Lei%22>. Acesso em: 10 fev. 2019.

PORTUGAL Decreto-lei nº 156, de 10 de maio de 1999. Lisboa, 1999. Disponível em:

<https://dre.pt/pesquisa/-/search/331072/details/maximized>. Acesso em: 09 abr. 2019.

PORTUGAL. Decreto-lei nº 173, de 1º de agosto de 2003a.. Disponível em:

<https://dre.pt/pesquisa/-/search/652284/details/maximized>. Acesso em: 09 abr. 2019.

PORTUGAL. Decreto-lei nº 309, de 12 de outubro de 2003b. Lisboa, 2003. Disponível em:

<https://dre.pt/pesquisa/-/search/429408/details/maximized>. Acesso em: 09 abr. 2019.

PORTUGAL. Decreto-lei nº 374, de 18 de setembro de 1999. Disponível em:

<https://dre.pt/pesquisa/-/search/569893/details/maximized>. Acesso em: 09 abr. 2019.

PORTUGAL. Decreto-lei nº 413, de 27 de setembro de 1971. Lisboa, Disponível em:

<https://dre.pt/pesquisa/-/search/632738/details/maximized>. Acesso em: 02 abr. 2019.

PORTUGAL. Despacho nº 2129-B, de 2015. Lisboa, 27 fev. 2015. Disponível em:

https://fedra.pt/wp-content/uploads/2017/09/Despacho2129B_2015-Estrategia-Integrada-para-as-doenc%CC%A7as-raras.pdf. Acesso em: 09 fev. 2019.

PORTUGAL. Despacho Normativo nº 97, de 22 de abril de 1983. Lisboa. Disponível em:

<https://dre.pt/pesquisa/-/search/311838/details/maximized?perPage=50&sort=whenSearchable&q=Lei+n.%C2%BA%2010%2F97&sortOrder=DESC%2Fen%2Fen%2Fen%2Fen>. Acesso em: 02 abr. 2019.

PORTUGAL. Direção-Geral de Saúde. **Cartão da Pessoa com Doença Rara 2017**. Lisboa: DGS, 2017a. Disponível em: <https://www.dgs.pt/documentos-e-publicacoes/cartao-da-pessoa-com-doenca-rara-2017-pdf.aspx>. Acesso em: 10 fev. 2019.

PORTUGAL. Direção-Geral de Saúde. **Relatório Intercalar sobre a Implementação da Estratégia Integrada para as Doenças Raras: ano 2016** Lisboa: DGS, 2016. Disponível em: <http://www.orpha.net/national/data/PT-PT/www/uploads/Relat%C3%B3rio-2016.pdf>. Acesso em: 10 fev. 2019.

PORTUGAL. Direção-Geral de Saúde. **Relatório Intercalar sobre a Implementação da Estratégia Integrada para as Doenças Raras: ano 2017**. Lisboa: DGS, 2017b. Disponível em: <https://www.dgs.pt/documentos-e-publicacoes/relatorio-intercalar-sobre-a-implementacao-da-estrategia-integrada-para-as-doencas-raras-20152020-ano-2017-pdf.aspx>. Acesso em: 10 fev. 2019.

PORTUGAL. Lei nº 48, de 24 de agosto de 1990. Lisboa, Disponível em: https://dre.pt/pesquisa/-/search/574127/details/normal?p_p_auth=zt2dAYbd. Acesso em: 02 abr. 2019.

PORTUGAL. Lei nº 56, de 15 de setembro de 1979. Lisboa, Disponível em: https://dre.pt/pesquisa/-/search/369864/details/normal?p_p_auth=JqNc3epD. Acesso em: 02 abr. 2019.

RIOS, Roger Raupp. O direito fundamental à saúde e a atividade legislativa. *In*: ALVES, Sandra Mara Campos; DELDUQUE, Maria Célia; DINO NETO, Nicolao (org.). **Direito sanitário em perspectiva**. Brasília: Escola Superior do Ministério Público da União/Fundação Oswaldo Cruz Brasília, 2013. p. 173-184

SAMPAIO, Marcos. **O conteúdo essencial dos direitos sociais**. São Paulo: Saraiva, 2013.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional**. 10. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2011.

SARLET, Ingo Wolfgang. Direitos fundamentais a prestações sociais e crise: algumas aproximações. **Espaço Jurídico: Journal of Law [EJL]** - Qualis A2, [s.l.], v. 16, n. 2, p.459-488, 28 ago. 2015. Universidade do Oeste de Santa Catarina. <http://dx.doi.org/10.18593/ejl.v16i2.6876>. Disponível em: <http://editora.unoesc.edu.br/index.php/espacojuridico/article/view/6876>. Acesso em: 26 jan. 2019.

SARLET, Ingo Wolfgang. Direitos fundamentais em espécie. *In*: SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. **Curso de Direito Constitucional**. 7. ed. São Paulo: Saraiva, 2018. Cap. 4. p. 407-797.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Maria Filchtiner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. *In*: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM,

Luciano Benetti (org.). **Direitos fundamentais: orçamento e reserva do possível**. 2. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010. Cap. 1. p. 13-50.

SARLET, Ingo Wolfgang; ROSA, Taís Hemann da. Breves notas sobre a dogmática do mínimo existencial no direito brasileiro / Brief notes on the dogmatic of the existential minimum in brazilian law. **Revista de Direitos e Garantias Fundamentais**, [s.l.], v. 16, n. 1, p.217-248, 29 jun. 2015. Sociedade de Ensino Superior de Vitoria. <http://dx.doi.org/10.18759/rdgf.v16i1.741>. Disponível em: <http://sisbib.emnuvens.com.br/direitosegarantias/article/view/741>>. Acesso em: 01 jun. 2019.

SEPODES, Bruno; MOTA-FILIFE, Helder. Doenças raras e medicamentos órfãos. **Acta Farmacêutica Portuguesa**, [s.l.], v. 2, n. 1, p.59-62, jan./jun. 2013. Disponível em: <http://www.actafarmacaceuticaportuguesa.com/index.php/afp/article/view/16.com/index.php/afp/article/view/16>. Acesso em: 05 fev. 2019.

SILVA, Virgílio Afonso da. O conteúdo essencial dos direitos fundamentais e a eficácia das normas constitucionais. RDE. **Revista de Direito do Estado**, v. 4, p. 23-51, 2006. Disponível em: https://constituicao.direito.usp.br/wp-content/uploads/2006-RDE4-Conteudo_essencial.pdf. Acesso em: 18 jan. 2019.

SOUSA, Inês Filipa Rocha Simões de. **Impacto orçamental de medicamentos órfãos em Portugal**. 2016. 72 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Economia, Universidade de Coimbra, Coimbra, 2016. Disponível em: <https://estudogeral.uc.pt/bitstream/10316/33193/1/Tese%20Final%20pdf.pdf>. Acesso em: 26 mar. 2019.

SOUZA, Mônica Vinhas de *et al.* Medicamentos de alto custo para doenças raras no Brasil: o exemplo das doenças lisossômicas. **Ciência & Saúde Coletiva**, [s.l.], v. 15, n. 3, p.3443-3454, nov. 2010. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/s1413-81232010000900019>. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232010000900019. Acesso em: 14 fev. 2019.

STRECK, Lênio Luiz. Jurisdição constitucional e hermenêutica: perspectivas e possibilidades de concretização dos direitos fundamentais sociais no Brasil. **Novos Estudos Jurídicos**, Itajaí, v. 8, n. 2, p.257-301, maio/ago. 2003. Disponível em: https://s3.amazonaws.com/academia.edu.documents/33160013/145866415-Lenio-Luiz-Streck-Jurisdiacao-Constitucional-e-Hermeneutica-perspectivas-e-possibilidades-de-concretizacao-dos-Direito.pdf?AWSAccessKeyId=AKIAIWOWYYGZ2Y53UL3A&Expires=1547908116&Signature=Lkw6F0d86FtQDOsTST%2BMMqM34p0%3D&response-content-disposition=inline%3B%20filename%3DJurisdiacao_Constitucional_e_Hermeneutica.pdf. Acesso em: 19 jan. 2018.

STRECK, Lênio Luiz. O (pós-) positivismo e os propalados modelos de juiz (Hércules Júpiter e Hermes) - dois decálogos necessários. **Revista de Direitos e Garantias Fundamentais**,

Vitória, n. 7, p.15-45, jan./jun. 2010. Disponível em:

<http://www.direitocontemporaneo.com/wp-content/uploads/2014/02/O-P%C3%93S-POSITIVISMO-E-OS-PROPALADOS-MODELOS-DE-JUIZ-H%C3%89RCULES-J%C3%9APITER-E-HERMES-%E2%80%93-DOIS-DEC%C3%81LOGOS-NECESS%C3%81RIOS.pdf>. Acesso em: 24 jan. 2019

TOLEDO, Cláudia. Direitos fundamentais sociais: entre ponderação e subsunção. *In*: TOLEDO, Cláudia (org.). **Direitos sociais em debate**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2013. Cap. 5. p. 81-90.

TOLEDO, Cláudia. Introdução à edição brasileira. *In*: ALEXY, Robert. **Teoria da argumentação jurídica: a teoria do discurso racional como teoria da fundamentação jurídica**. 2. ed. São Paulo: Landy, 2005. p. 15-31.

TOLEDO, Cláudia. Justiciabilidade dos direitos fundamentais sociais e conflito de competências. *In*: TOLEDO, Cláudia. **O pensamento de Robert Alexy como sistema**. Rio de Janeiro: Gen, 2017a. p. 278-292.

TOLEDO, Cláudia. Mínimo existencial - A Construção de um Conceito e seu Tratamento pela Jurisprudência Constitucional Brasileira e Alemã. **Revista de Propriedade Intelectual, Direito Contemporâneo e Constituição**, Aracaju, v. 11, n. 1, p.102-109, fev. 2017b. Disponível em: <http://pidcc.com.br/artigos/012017/062017.pdf>. Acesso em: 28 jan. 2019.

TOLEDO, Cláudia. O pensamento de Robert Alexy como sistema – argumentação jurídica, direitos fundamentais, conceito e validade do direito. *In*: TOLEDO, Cláudia (org.). **O pensamento de Robert Alexy como sistema**. Rio de Janeiro: Gen, 2017c. p. 35-53.

TORRES, Ricardo Lobo. O mínimo existencial, os direitos sociais e os desafios de natureza orçamentária. *In*: SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti. **Direitos fundamentais: orçamento e reserva do possível**. 2. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2010. Cap. 3. p. 63-78.

TORRONTEGUY, Marco Aurélio Antas. A saúde nas barras da justiça: um estudo do posicionamento recente do Supremo Tribunal Federal. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 11, n. 2, p.224-236, jul./out. 2010. Disponível em: <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13215>. Acesso em: 24 jan. 2019.

UNIÃO EUROPEIA. **Regulamento nº 141, de 2000, do Parlamento Europeu e do Conselho de 16 de dezembro de 1999 relativo aos medicamentos órfãos**. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2000R0141:20090807:PT:PDF>. Acesso em: 04 jul. 2018.

VIANA, Ana Cristina Aguilar. A constitucionalização do direito administrativo e os riscos da participação social. *In*: HACHEM, Daniel Wunder; GABARDO, Emerson; SALGADO, Eneida Desiree (org.). **Direito administrativo e suas transformações atuais - Homenagem**

ao professor Romeu Barcellar Filho: Anais do Seminário da Faculdade de Direito da Universidade Federal do Paraná. Curitiba: Íthala, 2016. p. 561-578.

WANG, Chenguang; LI, Dingguo. Esforços Legislativos para o Cuidado de Doenças Raras na China - Análise dos Fundamentos Jurídicos e Chamada para um Quadro Regulatório. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 1, n. 14, p.11-33, mar./jun. 2013. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/download/56621/59638/>. Acesso em: 14 fev. 2019.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Constitution Of The World Health Organization, de 22 de julho de 1946. New York City, Disponível em: <http://apps.who.int/gb/bd/PDF/bd47/EN/constitution-en.pdf>. Acesso em: 02 abr. 2019.

ZORZANELLI, Rafaela Teixeira; ORTEGA, Francisco; BEZERRA JÚNIOR, Benilton. Um panorama sobre as variações em torno do conceito de medicalização entre 1950-2010. **Ciência & Saúde Coletiva**, [s.l.], v. 19, n. 6, p.1859-1868, jun. 2014. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/1413-81232014196.03612013>. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/csc/v19n6/1413-8123-csc-19-06-01859.pdf>. Acesso em: 29 jun. 2019.

ANEXO A

Decisões judiciais referentes à pesquisa dos termos de busca “doença e rara” no âmbito do Supremo Tribunal Federal:

	Autos	Tipo de decisão	Data de publicação	Decisão	Tratamentos solicitados (doença/tratamento/custo)	Demais observações
1	ARE 933183/DF	Decisão monocrática	26/09/2018	Mérito não apreciado	Não identificado	1) Súmula 279 do STF: impossibilidade de apreciação de novas provas. 2) Não demonstração de repercussão geral
2	STP 24/MG	Decisão da presidência	15/08/2018	Concedido	1) Atrofia Muscular Espinhal Tipo 1 (AME) (Doença de Werdnig Hoffman) 2) Medicamento Spinaraza (Nusinersen) 3) Custo de R\$ 3.000.000,00 (três milhões de reais)	1) Criança portadora de doença grave: preferência do direito à vida e à saúde de crianças e adolescentes 2) Risco de vida 3) Medicamento não incluído na lista do SUS 4) Menor possui plano de saúde 5) Tratamento fornecido pelo SUS é ineficaz para o paciente 6) Medicamento solicitado permite a recuperação dos movimentos do paciente 7) Medicamento aprovado pela ANVISA 8) Risco de dano inverso
3	STP 24 MC/MG	Decisão da presidência	03/05/2018	Concedido	1) Atrofia Muscular Espinhal Tipo 1 (AME) (Doença de Werdnig Hoffman) 2) Medicamento Spinraza (Nusinersen) 3) Custo de R\$ 3.000.000,00 (três milhões de reais)	Mesmo caso acima
4	ARE 1126190/RJ	Decisão monocrática	17/05/2018	Não houve análise de mérito. Seguimento ao recurso extraordinário negado.	1) Síndrome colestática crônica 2) Medicamento Ursacol 300mg 3) Custo não identificado	1) Súmula 279 do STF: impossibilidade de apreciação de novas provas 2) Medicamento não incorporado à lista do SUS 3) Eficácia não comprovada

						4) Enunciado 16 do CNJ: tratamentos não incluídos na lista do SUS devem ter apresentar a comprovação de eficácia 5) Doença não tem cura. SUS oferece tratamentos alternativos para os sintomas.
5	SL 558 AgR/DF	Acórdão	25/08/2017	Concedido	1) Hemoglobinúria paroxística noturna (HPN) 2) Medicamento Soliris (eculizumad) 3) Custo de US\$ 500.000,00 (quinhentos mil dólares) por ano	1) Risco de morte dos pacientes 2) Eficácia não comprovada, conforme o Departamento de Ciência e Tecnologia (DECIT), da Secretaria da Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, do Ministério da Saúde 3) Medicamento não registrado na ANVISA. 4) Único medicamento que evita o tratamento paliativo de transfusão de sangue 5) Medicamento autorizado nos EUA
6	SS 5192 MC/GO	Decisão da presidência	16/08/2017	Concedido	1) Atrofia Muscular Espinhal Tipo 1 (AME) (Doença de Werdnig Hoffman) 2) Medicamento Spinraza (eculizumad) 3) Custo de R\$ 3.000.000,00 (três milhões de reais)	1) Medicamento de alto custo não regulamentado pela ANVISA e não disponível no SUS 2) Caráter experimental 3) Não promove a cura da enfermidade, havendo apenas pequena possibilidade de trazer estabilização do quadro e melhoria modesta, o que pode ser alcançado também pela via das alternativas terapêuticas existentes no SUS 4) Risco de dano inverso: morte 5) Mesmo médico da decisão STP 24/MG
7	ARE 952389 / DF	Decisão monocrática	09/09/2016	Mérito não apreciado.	1) Doença de Pompe 2) Medicamento alfaglicosidase (Myosyme) 3) Custo não identificado	1) Paciente é criança menor de 1 (um) ano 2) Família do paciente não tem condições de custear o tratamento 3) Falta do medicamento pode levar à morte da paciente no 1º ano de vida 4) Súmula 279 do STF: impossibilidade de apreciação de novas provas
8	STA 761 AgR/ DF	Acórdão	29/05/2015	Concedido	1) Hemoglobinúria paraxística noturna (HPN)	1) Risco de morte dos pacientes 2) Eficácia não comprovada, conforme o Departamento de

					2) Medicamento Soliris (Eculizumad) 3) Custo anual aproximado de R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais)	Ciência e Tecnologia (DECIT), da Secretaria da Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, do Ministério da Saúde 3) Medicamento não registrado na ANVISA. 4) Único medicamento que evita o tratamento paliativo de transfusão de sangue 5) Medicamento autorizado nos EUA 6) Paciente não responde a terapias alternativas 7) Risco de dano inverso
9	STA 761/DF	Decisão da presidência	26/11/2014	Concedido	1) Hemoglobinúria paroxística noturna (HPN) 2) Medicamento Soliris (Eculizumabe) 3) Custo anual estimado em US\$ 409.500,00 (quatrocentos e nove mil e quinhentos dólares)	1) Existem alternativas de tratamento para a doença no SUS 2) Risco de letalidade 3) Medicamento não registrado na ANVISA 4) Tratamento do SUS mostrou-se insuficiente
10	STA 558/PR	Decisão da presidência	14/09/11	Concedido	1) Epidermólise bolhosa distrófica 2) Medicamento não mencionado 3) Custo anual de R\$ 1.000.000,00 (um milhão de reais)	1) Risco de dano inverso: agravamento da doença e morte 2) Doença grave que exige constantes cuidados 3) Não houve questionamento quanto à eficácia do tratamento pedido ou se ele foi aprovado pela ANVISA
11	SS 4316/RO	Decisão da presidência	13/06/2011	Concedido	1) Hemoglobinúria paroxística noturna (HPN) 2) Medicamento Soliris (Eculizumad)	1) Risco de dano inverso: piora no estado de saúde e morte 2) Medicamento não registrado na ANVISA 3) Paciente não tem condições de custear o tratamento 4) Único medicamento reconhecido pela comunidade científica como eficaz
12	SS 4304 /CE	Decisão da presidência	02/05/2011	Concedido	1) Hemoglobinúria paroxística noturna (HPN) 2) Medicamento Soliris (Eculizumad) 3) Custo de R\$1.857.202,95 (um milhão, oitocentos e cinquenta e sete	1) Existem alternativas de tratamento para a doença no SUS 2) Risco de letalidade 3) Medicamento não registrado na ANVISA 4) Paciente não tem condições de custear o tratamento 5) Único medicamento reconhecido pela comunidade científica

					mil duzentos e dois reais e noventa e cinco centavos	como eficaz
13	RE 575361/PR	Decisão monocrática	16/12/2010	Mérito não apreciado.	Doença rara não diagnosticada	1) Tratamento experimental no exterior 2) Súmula 282: ausência de pré-questionamento 3) Súmula 279 do STF: impossibilidade de apreciação de novas provas 4) Sendo doença não diagnosticada, não é cabível o custeio do seu tratamento 5) Para o resultado provável do diagnóstico há tratamento no Brasil
14	SS 4229/GO	Decisão da presidência	03/08/2010	Concedido	Doença não informada na decisão	1) A lesão ao erário deve ser comprovada 2) Ameaça à vida e à saúde 3) perigo de dano inverso
15	SL 256/ TO	Decisão da presidência	30/04/2010	Concedido parcialmente (custeio de transporte e demais despesas para os indivíduos especificados na ação)	Custeio de despesas pelo Estado do Tocantins com transporte, alimentação e pernoite para tratamento de doenças raras em outro Município para todos os pacientes do SUS que necessitem	1) Portaria nº 55, de 1999, do Ministério da Saúde: regulamenta o custeio de transporte e outras despesas para a realização de procedimentos de saúde em outros municípios 2) Pedido genérico de garantia de transporte é indevido 3) Grave ameaça à vida dos portadores de doenças raras especificados na ação 4) Obrigação genérica de custeio das despesas de transporte viola a higidez orçamentária
16	SS 3852/PI	Decisão da presidência	15/04/2010	Concedido	1) Leucemia mieloide crônica 2) Medicamento Tassigna (Nilotinibe)	1) Menor de idade 2) Família do paciente não tem condições de custear o tratamento 3) Medicamento não consta na lista na SUS 4) Apresentou intolerância severa ao medicamento Glivec, disponibilizado pelo SUS 5) Garantia da vida do paciente
17	STA 361/BA	Decisão da presidência	27/11/2009	Concedido	1) Doença de Pompe ou glicogenose tipo II	1) O único tratamento disponível é a reposição enzimática com a enzima alfa-glucosidase ácida humana recombinante – Myozyme

					<p>2) Medicamento Myozyme 3) Custo de R\$ 920.000,00 (novecentos e vinte mil reais) por ano</p>	<p>2) Doença degenerativa de rápida progressão 3) Parte não tem condições financeiras para custear o tratamento 4) Medicamento não está presente na lista do SUS 5) Indicação da eficácia apontada nos autos 6) Medicamento registrado na ANVISA</p>
18	SL 319/BA	Decisão da presidência	05/11/2009	Concedido	<p>1) Mucopolissacaridose tipo VI ou síndrome de maroteaux-lamy 2) Medicamento naglazyme (galsulfase), além de atendimento por equipe multidisciplinar, exames médicos para avaliar o quadro clínico e quantificar as doses dos medicamentos requeridos 3) Custo mensal de R\$ 699.600,00 (seiscentos e noventa e nove mil e seiscentos reais)</p>	<p>1) Risco de dano inverso: avanço da doença e risco de vida 2) Medicamento não está presente na lista do SUS 3) Medicamento regulamentado na União Europeia 4) Medicamento registrado na ANVISA 5) Inexistência de tratamento alternativo</p>
19	STA 175/CE	Decisão da presidência	28/09/2009	Concedido	<p>1) Doença de Niemann-Pick tipo C 2) Medicamento Zavescka (miglustat) 3) Custo de R\$ 52.000,00 (cinquenta e dois mil reais) por mês</p>	<p>1) Direito à vida e à saúde de jovens e crianças 2) Relatórios da rede Sarah indicam o aumento da sobrevida pelo uso do medicamento 3) Família não tem condições de custear o tratamento 4) O medicamento é o único capaz de deter o avanço da doença 5) Medicamento registrado na ANVISA e recomendado pela Agência Europeia de Medicamentos</p>
20	STA 244/PR	Decisão da presidência	24/09/2009	Concedido	<p>1) Mucopolissacaridose tipo VI 2) Medicamento Naglazyme (galsulfase)</p>	<p>1) Risco de dano inverso: agravamento do estado de saúde do paciente e risco de vida 2) Único tratamento disponível para a doença 3) Tratamento apresenta comprovação científica 4) Medicamento registrado na ANVISA 5) Medicamento autorizado na União Europeia</p>

21	STA 198/MG	Decisão da presidência	03/02/2009	Concedido	<p>1) Síndrome de Hunter – mucopolissacaridose tipo II</p> <p>2) Medicamento Elaprased (Idursulfase)</p> <p>3) Custo anual do tratamento em aproximadamente R\$ 2.600.000,00 (dois milhões e seiscentos mil reais)</p>	<p>1) Único tratamento específico para a doença é a terapia de reposição enzimática com Elaprased (Idursulfase)</p> <p>3) Trata-se de medicamento que potencialmente proporciona melhoria na qualidade de vida, e não a cura, nem o afastamento do perigo de morte</p> <p>4) Medicamento registrado na ANVISA</p> <p>5) Medicamento fora da lista do SUS</p> <p>6) O alto custo do medicamento não é motivo para o seu não fornecimento, haja vista que a Política de Dispensação de Medicamentos excepcionais visa contemplar justamente o acesso da população acometida por enfermidades raras aos tratamentos disponíveis</p>
22	STA 277/AL	Decisão da presidência	09/12/2008	Concedido	<p>1) Esclerose múltipla</p> <p>2) REBIF 44 mg (betainterferona 1ª recombinante)</p> <p>3) Custo anual de R\$115.010,28 (cento e quinze mil e dez reais e vinte e oito centavos)</p>	<p>1) Paciente não tem como arcar com os custos do tratamento</p> <p>2) Medicamento presente na lista do SUS</p> <p>3) Risco de dano à saúde e à vida</p>
23	STA 244/PR	Decisão da presidência	18/11/2008	Mérito não apreciado	<p>1) Mucopolissacaridose tipo VI</p> <p>2) Naglazyme (galsulfase)</p>	<p>1) Pedido de fornecimento de informações à ANVISA quanto à segurança do medicamento</p>
24	SS 3205/AM	Decisão da presidência	08/06/2007	Concedido	<p>1) Hiperinsulinismo congênito</p> <p>2) Diazóxido</p>	<p>1) Menor de idade: manutenção do índice glicêmico é fundamental para o desenvolvimento do bebê pelo menos até os dois anos de idade</p> <p>2) Família do paciente não tem condições de custear o tratamento</p> <p>3) Outros tratamentos foram tentados sem sucesso</p>
25	STA 36/CE	Decisão da presidência	27/09/2005	Concedido	<p>1) Maple syrup urine disease (MSUD) ou doença do xarope de bordo na urina</p> <p>2) Transplante especial de fígado no</p>	<p>1) Tratamentos paliativos têm elevado custo</p> <p>2) Tratamento indicado é o transplante</p> <p>3) Não há, no Brasil, protocolo que atenda às necessidades específicas para o tratamento</p>

					exterior	3) Valor da operação, no Brasil tem preço similar aos custos de realização nos EUA
26	RE 297276/SP	Decisão monocrática	17/11/2004	Recurso extraordinário não conhecido. Tratamento garantido no tribunal de origem	Doença não mencionada	1) Paciente não tem condições de custear o tratamento 2) Indissociabilidade dos direitos à saúde e à vida 3) Interpretação de norma programática não pode transformá-la em promessa constitucional inconsequente
27	RE 248304 / RS	Decisão monocrática	13/12/2001	Recurso extraordinário não conhecido. Tratamento garantido no tribunal de origem	1) Status Marmoreo (patologia de fundo neurológico, caracterizada pela impregnação de bilirrubina no cérebro)	1) Paciente não tem condições de custear o tratamento 2) Indissociabilidade dos direitos à saúde e à vida 3) Interpretação de norma programática não pode transformá-la em promessa constitucional inconsequente
28	RE 198265/RS	Decisão monocrática	21/11/2001	Recurso extraordinário não conhecido. Tratamento garantido no tribunal de origem	1) Fenilcetonúria	1) Mandado de segurança é aplicável somente para fatos incontroversos, não comportando dilação probatória 2) Indissociabilidade dos direitos à saúde e à vida 3) Interpretação de norma programática não pode transformá-la em promessa constitucional inconsequente
29	RE 198263/RS	Decisão monocrática	12/02/2001	Recurso extraordinário não conhecido. Tratamento garantido em decisão do tribunal de origem	1) Fenilcetonúria	1) Súmula 284: ausência de pré-questionamento
30	RE 279519 / RS	Decisão monocrática	27/10/2000	Recurso extraordinário não conhecido. Tratamento garantido em decisão do tribunal de origem	Doença não informada	1) Garantia da vida e da saúde de crianças e adolescentes
31	RE 195192/	Acórdão	31/03/2000	Recurso extraordinário	1) Fenilcetonúria	1) Garantia da vida e da saúde de crianças e adolescentes

	RS			não conhecido. Tratamento garantido em sede de mandado de segurança		
32	RE 195186/ RS	Acórdão	13/08/1999	Recurso extraordinário não conhecido. Tratamento garantido em sede de mandado de segurança	Enfermidade não mencionada	
33	Pet 1246 MC / SC	Decisão da presidência	13/02/1997	Concedido	1) Distrofia Muscular de Duchene 2) Transplante das células mioblásticas	1) Garantia da vida e da saúde de crianças e adolescentes 2) Família não tem condições de custear tratamento

Fonte: Elaborado pelo autor

ANEXO B

Decisões judiciais referentes à pesquisa dos termos de busca “doença e rara” no âmbito do Superior Tribunal de Justiça, considerado o marco temporal compreendido para as decisões publicadas entre 30 de janeiro de 2012 e 30 de dezembro de 2018

	Autos	Tipo de decisão	Data de publicação	Decisão	Tratamentos solicitados (doença/tratamento/custo)	Demais observações
1	REsp 1784854	Decisão monocrática	18/12/2018	Concedido	1) Xantomatose cerebrotendínea 2) Medicamento ácido chenodeoxicólico 3) Custo não identificado	1) Risco à vida e à saúde da paciente 2) Medicamento não fornecido pelo SUS 3) Medicamento não registrado na ANVISA 4) Medicamento autorizado na União Europeia 5) Paciente não tem condição de arcar com os custos do tratamento 6) Medicamento impede a progressão da doença
2	AREsp 1396300	Decisão monocrática	04/12/2018	Mérito não apreciado	1) Hemoglobinúria paroxística noturna 2) Medicamento Soliris (ecumzilabe) 3) U\$ 400.000,00 (quatrocentos mil dólares) ao ano	1) Ineficácia do tratamento disponibilizado pelo SUS 2) Medicamento não registrado na ANVISA 3) Há recomendação do Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde no sentido de não incorporação do medicamento ao SUS 4) Não é o único tratamento indicado, havendo a possibilidade de transplante de células-tronco hematopoéticas alogênicas (TCTHa) 4) Paciente não tem condições de custear o tratamento 5) Recurso suspenso por repercussão geral: temas nº 500 do STJ e 6 do STF
3	SS 003001	Decisão monocrática	18/10/2018	Mérito não apreciado	1) Atrofia Muscular Espinhal Tipo 1 (AME) (Doença de Werdnig Hoffman) 2) Medicamento Spinraza (eculizumad)	1) Pedido de suspensão em virtude do reconhecimento de repercussão geral 2) Reconhecimento da competência do STF para apreciar matéria constitucional

					3) Custo não identificado	
4	REsp 1662782	Decisão monocrática	19/09/2018	Concedido	1) Hemoglobinúria paroxística noturna 2) Medicamento Soliris (ecumzilabe) 3) Custo não identificado	1) Comprovação da imprescindibilidade do medicamento 2) Medicamento não conta na lista do SUS 3) Medicamento não registrado na ANVISA 4) O tratamento alternativo (transplante de medula óssea) foi contraindicado
5	REsp 1734069	Decisão monocrática	27/06/2018	Mérito não apreciado	1) Hemoglobinúria paroxística noturna 2) Medicamento Soliris (ecumzilabe) 3) Custo não identificado	1) Reconhecimento da competência do STF para apreciar matéria constitucional 2) Medicamento não registrado na ANVISA 3) Medicamento não conta na lista do SUS 4) Garantia da vida e da saúde 5) Demonstração da imprescindibilidade do medicamento no tribunal a quo 6) Aplicação da súmula nº 83 do STJ
6	SLS 002365	Decisão monocrática	24/04/2018	Mérito não apreciado	1) Atrofia Muscular Espinhal Tipo 1 (AME) (Doença de Werdning Hoffman) 2) Medicamento Spinraza (eculizumad) 3) Custo de R\$ 3.000.000,00 (três milhões de reais)	1) Não conhecimento do recurso especial 2) Medicamento não conta na lista do SUS 3) Reconhecimento da competência do STF para apreciar matéria constitucional
7	SS 002942	Decisão monocrática	01/03/2018	Mérito não apreciado	1) Atrofia Muscular Espinhal Tipo 1 (AME) (Doença de Werdning Hoffman) 2) Medicamento Spinraza (eculizumad) 3) Custo de R\$ 3.000.000,00 (três milhões de reais)	1) Reconhecimento da competência do STF para apreciar matéria constitucional
8	SLS 002323	Decisão monocrática	27/11/2017	Mérito não apreciado	1) Glioma de alto grau 2) Medicamento não identificado 3) R\$ 100.000,00 (cem mil reais)	1) Reconhecimento da competência do STF para apreciar matéria constitucional

9	PET no AREsp 800434	Decisão monocrática	30/10/2017	Mérito não apreciado	1) Hemoglobinúria paroxística noturna 2) Medicamento Soliris (ecumzilabe) 3) Custo não identificado	1) Declaração de impedimento da julgadora
10	REsp 1679523	Decisão monocrática	22/08/2017	Concedido	1) Cistinose nefropática 2) Medicamento Cisteamina 3) Custo não identificado	1) Medicamento não possui registro na ANVISA 2) Risco ao desenvolvimento ponderal e estatural 3) Tratamento disponibilizado pelo SUS não foi eficaz 4) Eficácia comprovada do medicamento 5) Aceitação do medicamento em outros países 6) Medicamento melhora a qualidade de vida e potencializa a sobrevida
11	REsp 1662098	Decisão monocrática	04/08/2017	Concedido	1) Hemoglobinúria paroxística noturna 2) Medicamento Soliris (ecumzilabe) 3) Custo não identificado	1) Medicamento não registrado na ANVISA 2) Medicamento reconhecido pela agência de saúde dos EUA 3) Tratamento mais adequado para a doença
12	REsp 1645398	Decisão monocrática	20/06/2017	Mérito não apreciado	1) Criopirinopatia 2) Medicamento Ilaris (Canakinumabe) - 150 mg/ml 3) Custo não identificado	1) Recurso suspenso por repercussão geral: aplicação do tema 6 da repercussão geral - RE 566.471 (BRASIL, 2007)
13	AREsp 1074932	Decisão monocrática	06/06/2017	Concedido	1) Pênfigo vulgar 2) Tratamento não identificado 3) Custo não identificado	1) Medicamento não consta na lista do SUS 2) Medicamento não registrado na ANVISA 3) Comprovação da imprescindibilidade do medicamento
14	REsp 1369605	Decisão monocrática	21/03/2017	Mérito não apreciado	1) Cistinose 2) Medicamento Cisteamina 3) Custo não identificado	1) Medicamento não registrado na ANVISA 2) Não comprovação da necessidade do medicamento pelo paciente 3) Súmulas nº 7 (BRASIL, 1990) e 211 (BRASIL, 1998) do STJ: impossibilidade de reexame de material fático probatório em sede de recurso especial

15	REsp 1657517	Decisão monocrática	17/03/2017	Mérito não apreciado	1) Mucopolissacaridose tipo IV 2) Medicamento Vimizim elosulfase alfa (princípio ativo) 3) Custo não identificado	1) Medicamento registrado na ANVISA 2) Único tratamento adequado para a doença 3) Recurso suspenso pela aplicação do artigo 1036 do CPC/2015
16	AREsp 986589	Decisão monocrática	06/03/2017	Concedido	1) Doença de Niemann-Pick tipo C 2) Medicamento Zavescka (miglustat) 3) Custo não identificado	1) Doença grave e progressiva 2) Súmula nº 283 do STF (BRASIL, 2011): os fundamentos da decisão original não foram impugnados no recursos 3) Tratamento indicado por médico da rede pública
17	AREsp 1037326	Decisão monocrática	16/02/2017	Mérito não apreciado	1) Hemoglobinúria paroxística noturna 2) Medicamento Soliris (ecumzilabe) 3) Custo não identificado	1) Imprescindibilidade do tratamento indicado 2) Risco à vida e à saúde 3) Recurso suspenso em razão da espera do resultado em sede de repercussão geral do REsp 1474665 (BRASIL, 2017)
18	AREsp 997212	Decisão monocrática	15/02/2017	Concedido	1) Enfermidade não mencionada 2) Medicamento não identificado 3) Custo não identificado	1) Medicamento não registrado na ANVISA 2) Imprescindibilidade do tratamento
19	AREsp 1030977	Decisão monocrática	07/02/2017	Concedido	1) Hemoglobinúria paroxística noturna 2) Medicamento Soliris (ecumzilabe) 3) Custo não identificado	1) Medicamento não registrado na ANVISA 2) Imprescindibilidade do tratamento indicado 3) Tratamentos alternativos contraindicados 4) Eficácia comprovada do tratamento solicitado
20	REsp 1637724	Decisão monocrática	14/12/2016	Mérito não apreciado	1) Tirosinemia tipo I 2) Fórmula nutricional XPT Analog e Fármaco Orfadin	1) Reconhecimento da competência do STF para apreciar matéria constitucional 2) Não preenchimento do requisito do artigo 932, III, do CPC
21	REsp 1628225	Decisão monocrática	05/10/2016	Mérito não apreciado	1) Astrocitoma anaplásico 2) Temozolomida (Temodal)	1) O requerente não demonstrou a inadequação do tratamento ofertado pelo SUS ou a tentativa de submissão ao mesmo 2) Reconhecimento da competência do STF para apreciar matéria constitucional (art. 932, III, CPC/15)

22	REsp 1625970	Decisão monocrática	12/09/2016	Não concedido	1) Linfoma Plasmócito (Macroglobulinemia de Waldenstrom) 2) Rituximabe	1) Medicamento fornecido pelo SUS 2) Uso off label 3) Submissão prévia do paciente a 8 sessões de quimioterapia sem sucesso 4) Não comprovação da ineficácia dos tratamentos oferecidos pelo SUS 5) Não demonstração da indispensabilidade do tratamento requerido
23	AREsp 957187	Decisão monocrática	12/08/2016	Concedido	1) Síndrome Hemolítica - Urêmica Atípica 2) Soliris (eculizumab)	1) Medicamento não registrado na ANVISA 2) Único tratamento adequado existente
24	REsp 1365920	Decisão monocrática	03/08/2016	Concedido	1) Hemoglobinúria paroxística noturna 2) Soliris (eculizumab)	1) Medicamento não registrado na ANVISA 2) Paciente não tem condições de arcar com o tratamento 3) Não comprovação da inaplicabilidade do tratamento na corte inferiores 4) Proteção da vida e da saúde
25	AREsp 934873	Decisão monocrática	28/06/2016	Concedido	1) Micose Profunda (micetoma no pé direito) 2) Itraconazol 100mg e terbenafina 250mg	1) Graves consequências à saúde, como a possibilidade de amputação de uma perna 2) Laudo médico não impugnado no tribunal de origem
26	REsp 1559040	Decisão monocrática	15/06/2016	Mérito não apreciado	1) Doença de Vogt-Koyanagi-Harada (síndrome uveomeningoencefálica) 2) Infliximabe 300 mg	1) Tratamento disponibilizado pelo SUS não teve sucesso 2) Uso off label de medicamento disponível no SUS 3) Não preenchimento dos requisitos formais dos recursos especiais: art. 932, CPC/15
27	REsp 1361007	Decisão monocrática	27/05/2016	Mérito não apreciado	1) Deficiência alfa-1-antitripsina (AAT)	1) Direito à vida e à saúde 2) Não preenchimento dos requisitos formais dos recursos

					2) Trypsone	especiais: art. 932, CPC/15 3) Reconhecimento da competência do STF para apreciar matéria constitucional
28	REsp 1194529	Decisão monocrática	30/05/2016	Mérito não apreciado	Doença não informada	1) Pedido de inclusão do laboratório responsável por realizar tratamentos experimentais no polo passivo da lide
29	AREsp 879749	Decisão monocrática	20/05/2016	Concedido	1) Cistinose nefropática 2) Medicamento Cisteamina	1) Paciente não tem condições de custear o tratamento 2) Medicamento não registrado na ANVISA 3) Inexistência de tratamento equivalente no país 4) Tratamento aprovado em outros países
30	AREsp 890686	Decisão monocrática	29/04/2016	Concedido	1) Granumatulose de Wegener 2) Azatioprina 50 mg	1) Paciente não tem condições de custear o tratamento 2) Inexistência de ofensa ao art. 535, II, do CPC/1973
31	AREsp 885880	Decisão monocrática	28/04/2016	Concedido	1) Púrpura trombocitopênica imune 2) Mabthera (rituximabe)	1) Doença grave 2) Conjunto fático probatório avaliado de forma adequada no tribunal de origem
32	REsp 1574162	Decisão monocrática	26/04/2016	Concedido	1) Lúpus erimatoso disseminado e síndrome de Sjörgren 2) Civemeline 30 mg	1) Medicamentos não registrados na ANVISA 2) Submissão a outros tratamentos sem sucesso
33	AREsp 877863	Decisão monocrática	26/04/2016	Mérito não apreciado	1) Doença não informada	1) Medicamento não registrado na ANVISA
34	REsp 1583359	Decisão monocrática	08/04/2016	Concedido	1) Mucopolissacaridose - Tipo VI 2) Galsulfase (Naglazyme)	1) Comprometimento do crescimento da criança 2) Demonstração da necessidade do tratamento 3) Medicamento registrado na ANVISA 4) Medicamento não incorporado pelo SUS
35	AREsp 866169	Decisão monocrática	06/04/2016	Concedido	1) Hemoglobinúria paroxística noturna 2) Soliris (eculizumab)	1) Medicamento NÃO registrado na ANVISA 2) Inexistência de tratamento alternativo

						3) Protocolos do SUS são insuficientes
36	AREsp 391897	Decisão monocrática	01/03/2016	Concedido	1) Lúpus erimatoso sistêmico 2) Rituximabe	1) Uso off label do medicamento 2) Paciente submetido a tratamento disponibilizado pelo SUS sem sucesso 3) Risco de morte 4) Única tratamento considerado eficaz
37	AgRg no REsp 1502239	Acórdão	26/02/2016	Concedido	1) Tirosinemia com alteração hepática 2) Nitinizonona (Orfadin) 5mg e leite Tyr Aanamix Júnior	1) Medicamento não registrado na ANVISA 2) Risco de vida 3) Proteção de crianças e adolescentes
38	AREsp 781688	Decisão monocrática	11/02/2016	Concedido	1) Doença de Pompe 2) Alfaglicosidase (Myosyme)	1) Risco de morte 2) Único tratamento existente para a doença 3) Proteção da vida e da dignidade
39	REsp 1411144	Decisão monocrática	02/02/2016	Não concedido	Várias doenças	1) Pedido genérico em sede de ACP para a garantia de medicamentos diversos para doenças raras 2) Impossibilidade de atendimento de pedido genérico
40	REsp 1567404	Decisão monocrática	11/12/2015	Concedido	1) Degeneração espino-cerebelar 2) Stalevo	1) Enfermidade degenerativa com risco de morte 2) Tratamento não disponibilizado pelo SUS 3) Paciente não tem condições de custear o tratamento
41	AREsp 811134	Decisão monocrática	11/12/2015	Concedido	1) Síndrome de Dravet (Epilepsia mioclônica grave de infância) 2) Diacomit (Stiripentol 500 mg)	1) Medicamento não registrado na ANVISA 2) Demonstração da imprescindibilidade do medicamento 3) Inexistência de alternativa terapêutica
42	REsp 1502239	Decisão monocrática	09/12/2015	Concedido	1) Tirosinemia com alteração hepática 2) Nitizinona (Orfadin) e leite TYR Anamix Júnior	1) Medicamento não é contemplado pelo SUS 2) Inexistência de tratamento alternativo 3) Medicamento aprovado pelo órgão estadunidense competente
43	AREsp 716923	Decisão monocrática	19/11/2015	Concedido	1) Fenilcetonúria clássica 2) Fornecimento de alimentos especiais	1) Dieta especial em razão da doença 2) Vinculação da alimentação ao direito à saúde
44	AgRg no	Acórdão	09/11/2015	Concedido	1) Síndrome de Dravet (epilepsia)	1) Medicamento não registrado na ANVISA

	AgRg no AREsp 685750				mioclônica grave de infância) 2) Diacomit (Stiripentol 500 mg)	2) Submissão do paciente a tratamentos disponibilizados pelo SUS sem sucesso 3) Proteção da criança e do adolescente
45	AREsp 777689	Decisão monocrática	19/10/2015	Mérito não apreciado	1) Hemoglobinúria paroxística noturna 2) Soliris (eculizumab)	1) Medicamento não registrado na ANVISA 2) Medicamento aprovado pelo órgão estadunidense competente 3) Reconhecimento da competência do STF para apreciar matéria constitucional
46	AREsp 784598	Decisão monocrática	02/10/2015	Concedido	1) Doença de Fabry 2) Agalsidase Beta (Fabrazyme)	1) Medicamento não contemplado pelo SUS 2) Tratamento mais adequado para a doença 3) Risco de graves sequelas
47	REsp 1547395	Decisão monocrática	22/09/2015	Concedido	1) Hemoglobinúria paroxística noturna 2) Soliris (eculizumab)	1) Medicamento não registrado na ANVISA 2) Tratamento mais adequado para a doença
48	AgRg no AREsp 685750	Decisão monocrática	22/09/2015	Concedido	1) Síndrome de Dravet (epilepsia mioclônica grave de infância) 2) Diacomit (Stiripentol 500 mg)	1) Medicamento não registrado na ANVISA 2) Tratamento mais adequado para a doença 3) Risco de agravamento da doença 4) Paciente não tem condições de custear o tratamento 5) Medicamento comercializado na Europa 6) Proteção de crianças e adolescentes
49	RMS 043302	Decisão monocrática	28/08/2015	Mérito não apreciado	1) Doença não identificada	1) Recurso ordinário provido para, reformando o acórdão recorrido, conceder a ordem para determinar o processamento do agravo de instrumento que discute a contróversia
50	AREsp 617244	Decisão monocrática	21/08/2015	Concedido	1) Porfíria Aguda Intermitente Grave 2) Panhematin (hematina)	1) Único tratamento adequado para doença 2) Risco de agravamento da condição do paciente 3) Medicamento não registrado na ANVISA
51	AREsp 511516	Decisão monocrática	06/08/2015	Concedido	1) Granumatulose de Wegener 2) Azatioprina 50 mg	1) Comprovação da doença 2) Impossibilidade de reforma da decisão em sede de mandado de segurança

52	AREsp 679962	Decisão monocrática	25/06/2015	Não concedido	1) Mieloma múltiplo 2) Bortezomibe	1) Não comprovação de que o medicamento requerido é mais eficaz do que aquele disponibilizado pelo SUS 2) Existência de tratamentos disponibilizados pelo SUS, que devem ser repetidos em caso de insucesso
53	AREsp 704113	Decisão monocrática	05/06/2015	Concedido	1) Doença não identificada	1) Medicamento não registrado na ANVISA
54	AREsp 450682	Decisão monocrática	21/05/2015	Concedido	1) Cistinose nefropática 2) Cisteamina	1) Medicamento não registrado na ANVISA 2) Comprovação da necessidade do medicamento 3) Súmula nº 7 do STJ (BRASIL, 1990)
55	REsp 1504266	Decisão monocrática	17/04/2015	Mérito não apreciado	1) Doença não identificada	1) Art. 557 do CPC (BRASIL, 1973) 2) Súmulas nº 282 (BRASIL, 1963) e 356 do STF (BRASIL, 1963)
56	AREsp 622521	Decisão monocrática	18/12/2014	Concedido	1) Infecção pulmonar resistente por Mycobacterium Avium 2) "Interferon-gama humano" (nome comercial: "Imukin® ou Actimmune®")	1) Súmula nº 126 do STJ (BRASIL, 1995)
57	AREsp 436413	Decisão monocrática	04/12/2014	Concedido	1) Doença não identificada	1) Responsabilidade solidária dos entes federativos pelo fornecimento de medicamentos 2) Súmula 83 do STJ (BRASIL, 1993)
58	AREsp 553786	Decisão monocrática	03/12/2014	Concedido	1) Doença de Niemann-Pick tipo C 2) Medicamento Zavescka (miglustat)	1) Súmula nº 7 do STJ (BRASIL, 1990): impossibilidade de reapreciação do conjunto fático-probatório 2) Súmula nº 126 do STJ (BRASIL, 1995) 3) Reiteração do posicionamento do STJ
59	REsp	Decisão	01/12/2014	Mérito não apreciado	1) Porfiria aguda intermitente	1) Medicamento não registrado na ANVISA

	1477620	monocrática			2) Panhematin 313 mg/ 100 ml (14 doses) e Normosang 250 mg/ 10 ml (14 doses)	2) Reconhecimento da competência do STF para apreciar matéria constitucional
60	AREsp 604497	Decisão monocrática	05/11/2014	Concedido	1) Mucopolissacaridose tipo VI 2) Não identificado	1) Responsabilidade solidária dos entes federativos pelo fornecimento de medicamentos 2) Reiteração do posicionamento do STJ quanto à responsabilidade de fornecimento de medicamentos 3) Súmula nº 83 do STJ (BRASIL, 1993)
61	AREsp 527933	Decisão monocrática	15/08/2014	Mérito não apreciado	1) Anemia aplástica severa 2) Soliris (eculizumab)	1) Uso de medicamento off label 2) Submissão a procedimento de transplante de medula óssea sem sucesso 3) Risco de danos graves ao paciente 4) Violação do art. 535 do CPC (BRASIL, 1973)
62	AREsp 493762	Decisão monocrática	22/04/2014	Concedido	1) Mucopolissacaridose tipo VI 2) Naglazyme (galsulfase)	1) Responsabilidade solidária dos entes federativos pelo fornecimento de medicamentos 2) Reiteração do posicionamento do STJ quanto à responsabilidade de fornecimento de medicamentos 3) Súmula 83 do STJ (BRASIL, 1993)
63	AREsp 469936	Decisão monocrática	24/02/2014	Concedido	1) Doença de Niemann-Pick tipo C 2) Medicamento Zavescka (miglustat)	1) Comprovação da necessidade do medicamento no tribunal a quo 2) Reiteração do posicionamento favorável do do STJ à concessão de tratamentos: comprovação da enfermidade e do tratamento recomendado pelo médico 3) Súmula nº 7 do STJ (BRASIL, 1990)
64	PET no RMS 032405	Decisão monocrática	15/08/2013	Mérito não apreciado	1) Hemoglobinúria paroxística noturna 2) Medicamento Soliris (ecumzilabe)	1) Pedido de desistência do recurso, haja vista a morte da paciente

65	REsp 1383935	Decisão monocrática	01/07/2013	Mérito não apreciado	1) Cistinose nefropática 2) Cisteanamina	1) Medicamento não registrado na ANVISA 2) Único tratamento existente para a doença 3) Medicamento autorizado em outros países 4) Com base no art. 557, § 1º-A, do CPC (BRASIL, 1973), foi dado provimento ao recurso especial, por violação do art. 535 do CPC (BRASIL, 1973). Acórdão a quo anulado.
67	Ag 1068607	Decisão monocrática	24/05/2012	Mérito não apreciado	1) Doença não informada	1) Súmula nº 7 (BRASIL, 1990) do STJ: impossibilidade de reexame de material fático probatório em sede de recurso especial 2) Discussão exclusivamente processual
68	AREsp 093521	Decisão monocrática	27/04/2012	Concedido	1) Displasia ectodérmica hipodérmica 2) Pedido de transporte de pacientes com doenças raras	1) Pacientes menores de idade que não têm condição de custear o transporte para o local em que é realizado o tratamento de saúde 2) Súmula nº do 282 do STF (BRASIL, 1963)

Fonte: Elaborado pelo autor

ANEXO C

Decisões judiciais referentes à pesquisa dos termos de busca “doença e rara” no âmbito do Superior Tribunal de Justiça, considerado o marco temporal compreendido para as decisões publicadas entre 30 de janeiro de 2012 e 21 de dezembro de 2018, em que houve apreciação de mérito

	Autos	Tipo de decisão	Data de publicação	Decisão	Tratamentos solicitados (doença/tratamento/custo)	Demais observações
1	REsp 1784854	Decisão monocrática	18/12/2018	Concedido	1) Xantomatose cerebrotendínea 2) Medicamento ácido chenodeoxicólico 3) Custo não identificado	1) Risco à vida e à saúde da paciente 2) Medicamento não fornecido pelo SUS 3) Medicamento não registrado na ANVISA 4) Medicamento autorizado na União Europeia 5) Paciente não tem condição de arcar com os custos do tratamento 6) Medicamento impede a progressão da doença
2	REsp 1662782	Decisão monocrática	19/09/2018	Concedido	1) Hemoglobinúria paroxística noturna 2) Medicamento Soliris (ecumzilabe) 3) Custo não identificado	1) Comprovação da imprescindibilidade do medicamento 2) Medicamento não conta na lista do SUS 3) Medicamento não registrado na ANVISA 4) O tratamento alternativo (transplante de medula óssea) foi contraindicado
3	REsp 1679523	Decisão monocrática	22/08/2017	Concedido	1) Cistinose nefropática 2) Medicamento Cisteamina 3) Custo não identificado	1) Medicamento não possui registro na ANVISA 2) Risco ao desenvolvimento ponderal e estatural 3) Tratamento disponibilizado pelo SUS não foi eficaz 4) Eficácia comprovada do medicamento 5) Aceitação do medicamento em outros países 6) Medicamento melhora a qualidade de vida e potencializa a sobrevida

4	REsp 1662098	Decisão monocrática	04/08/2017	Concedido	1) Hemoglobinúria paroxística noturna 2) Medicamento Soliris (ecumzilabe) 3) Custo não identificado	1) Medicamento não registrado na ANVISA 2) Medicamento reconhecido pela agência de saúde dos EUA 3) Tratamento mais adequado para a doença
5	AREsp 1074932	Decisão monocrática	06/06/2017	Concedido	1) Pênfigo vulgar 2) Tratamento não identificado 3) Custo não identificado	1) Medicamento não consta na lista do SUS 2) Medicamento não registrado na ANVISA 3) Comprovação da imprescindibilidade do medicamento
6	AREsp 986589	Decisão monocrática	06/03/2017	Concedido	1) Doença de Niemann-Pick tipo C 2) Medicamento Zavescka (miglustat) 3) Custo não identificado	1) Doença grave e progressiva 2) Súmula nº 283 do STF (BRASIL, 2011): os fundamentos da decisão original não foram impugnados no recursos 3) Tratamento indicado por médico da rede pública
7	AREsp 997212	Decisão monocrática	15/02/2017	Concedido	1) Enfermidade não mencionada 2) Medicamento não identificado 3) Custo não identificado	1) Medicamento não registrado na ANVISA 2) Imprescindibilidade do tratamento
8	AREsp 1030977	Decisão monocrática	07/02/2017	Concedido	1) Hemoglobinúria paroxística noturna 2) Medicamento Soliris (ecumzilabe) 3) Custo não identificado	1) Medicamento não registrado na ANVISA 2) Imprescindibilidade do tratamento indicado 3) Tratamentos alternativos contraindicados 4) Eficácia comprovada do tratamento solicitado
9	AREsp 957187	Decisão monocrática	12/08/2016	Concedido	1) Síndrome Hemolítica- Urêmica Atípica 2) Soliris (eculizumab)	1) Medicamento não registrado na ANVISA 2) Único tratamento adequado existente
10	REsp 1365920	Decisão monocrática	03/08/2016	Concedido	1) Hemoglobinúria paroxística noturna 2) Soliris (eculizumab)	1) Medicamento não registrado na ANVISA 2) Paciente não tem condições de arcar com o tratamento 3) Não comprovação da inaplicabilidade do tratamento na corte inferior 4) Proteção da vida e da saúde

11	AREsp 934873	Decisão monocrática	28/06/2016	Concedido	1) Micoose Profunda Micetoma no pé direito 2) Itraconazol 100mg e terbenafina 250mg	1) Graves consequências à saúde, como a possibilidade de amputação de uma perna 2) Laudo médico não impugnado no tribunal de origem
12	AREsp 879749	Decisão monocrática	20/05/2016	Concedido	1) Cistinose nefropática 2) Cisteamina	1) Paciente não tem condições de custear o tratamento 2) Medicamento não registrado na ANVISA 3) Inexistência de tratamento equivalente no país 4) Tratamento aprovado em outros países
13	AREsp 890686	Decisão monocrática	29/04/2016	Concedido	1) Granumatulose de Wegener 2) Azatioprina 50 mg	1) Paciente não tem condições de custear o tratamento 2) Inexistência de ofensa ao art. 535, II, do CPC/1973
14	AREsp 885880	Decisão monocrática	28/04/2016	Concedido	1) Púrpura trombocitopênica imune 2) Mabthera (rituximabe)	1) Doença grave 2) Conjunto fático probatório avaliado de forma adequada no tribunal de origem
15	REsp 1574162	Decisão monocrática	26/04/2016	Concedido	1) Lúpus erimatoso disseminado e síndrome de Sjörgren 2) Civemeline 30 mg	1) Medicamentos não registrados na ANVISA 2) Submissão a outros tratamentos sem sucesso
16	REsp 1583359	Decisão monocrática	08/04/2016	Concedido	1) Mucopolissacaridose - Tipo VI 2) Gasulfase (Naglazyme)	1) Comprometimento do crescimento da criança 2) Demonstração da necessidade do tratamento 3) Medicamento não registrado na ANVISA 4) Medicamento não incorporado pelo SUS
17	AREsp 866169	Decisão monocrática	06/04/2016	Concedido	1) Hemoglobinúria paroxística noturna 2) Soliris (eculizumab)	1) Medicamento não registrado na ANVISA 2) Inexistência de tratamento alternativo 3) Protocolos do SUS são insuficientes

18	AREsp 391897	Decisão monocrática	01/03/2016	Concedido	1) Lúpus erimatoso sistêmico 2) Rituximabe	1) Uso off label do medicamento 2) Paciente submetido a tratamento disponibilizado pelo SUS sem sucesso 3) Risco de morte 4) Única tratamento considerado eficaz
19	AgRg no REsp 1502239	Acórdão	26/02/2016	Concedido	1) Tirosinemia com alteração hepática 2) Nitinizonona (Orfadin) 5mg e leite Tyr Aanamix Júnior	1) Medicamento não registrado na ANVISA 2) Risco de vida 3) Proteção de crianças e adolescentes
20	AREsp 781688	Decisão monocrática	11/02/2016	Concedido	1) Doença de Pompe 2) Alfaglucosidase (Myosyme)	1) Risco de morte 2) Único tratamento existente para a doença 3) Proteção da vida e da dignidade
21	REsp 1411144	Decisão monocrática	02/02/2016	Não concedido	Várias doenças	1) Pedido genérico em sede de ACP para a garantia de medicamentos diversos para doenças raras 2) Impossibilidade de atendimento de pedido genérico
22	REsp 1567404	Decisão monocrática	11/12/2015	Concedido	1) Degeneração espino-cerebelar 2) Stalevo	1) Enfermidade degenerativa com risco de morte 2) Tratamento não disponibilizado pelo SUS 3) Paciente não tem condições de custear o tratamento
23	AREsp 811134	Decisão monocrática	11/12/2015	Concedido	1) Síndrome de Dravet (Epilepsia Mioclônica Grave de Infância) 2) Stiripentol 500 mg	1) Medicamento não registrado na ANVISA 2) Demonstração da imprescindibilidade do medicamento 3) Inexistência de alternativa terapêutica
24	REsp 1502239	Decisão monocrática	09/12/2015	Concedido	1) Tirosinemia com alteração hepática 2) Nitizinona (Orfadin) e leite TYR Anamix Júnior	1) Medicamento não é contemplado pelo SUS 2) Inexistência de tratamento alternativo 3) Medicamento aprovado pelo órgão estadunidense competente
25	AREsp 716923	Decisão monocrática	19/11/2015	Concedido	1) Fenilcetonúria clássica 2) Fornecimento de alimentos especiais	1) Dieta especial em razão da doença 2) Vinculação da alimentação ao direito à saúde

26	AgRg no AgRg no AREsp 685750	Acórdão	09/11/2015	Concedido	1) Síndrome de Dravet 2) Diacomit (Stiripentol 500 mg)	1) Medicamento não registrado na ANVISA 2) Submissão do paciente a tratamentos disponibilizados pelo SUS sem sucesso 3) Proteção da criança e do adolescente
27	AREsp 784598	Decisão monocrática	02/10/2015	Concedido	1) Doença de Fabry 2) Agalsidase Beta (Fabrazyme)	1) Medicamento não contemplado pelo SUS 2) Tratamento mais adequado para a doença 3) Risco de graves sequelas
28	REsp 1547395	Decisão monocrática	22/09/2015	Concedido	1) Hemoglobinúria paroxística noturna 2) Soliris (eculizumab)	1) Medicamento não registrado na ANVISA 2) Tratamento mais adequado para a doença
29	AgRg no AREsp 685750	Decisão monocrática	22/09/2015	Concedido	1) Epilepsia mioclônica grave da infância 2) Diacomit	1) Medicamento não registrado na ANVISA 2) Tratamento mais adequado para a doença 3) Risco de agravamento da doença 4) Paciente não tem condições de custear o tratamento 5) Medicamento comercializado na Europa 6) Proteção de crianças e adolescentes
30	AREsp 617244	Decisão monocrática	21/08/2015	Concedido	1) Porfiria Aguda Intermitente Grave 2) Panhematin (hematina)	1) Único tratamento adequado para doença 2) Risco de agravamento da condição do paciente 3) Medicamento não registrado na ANVISA
31	AREsp 511516	Decisão monocrática	06/08/2015	Concedido	1) Granumatulose de Wegener 2) Azatioprina 50 mg	1) Comprovação da doença 2) Impossibilidade de reforma da decisão em sede de mandado de segurança
32	AREsp 679962	Decisão monocrática	25/06/2015	Não concedido	1) Mieloma múltiplo 2) Bortezomibe	1) Não comprovação de que o medicamento requerido é mais eficaz do que aquele disponibilizado pelo SUS 2) Existência de tratamentos disponibilizados pelo SUS, que devem ser repetidos em caso de insucesso

33	AREsp 704113	Decisão monocrática	05/06/2015	Concedido	1) Doença não identificada	1) Medicamento não registrado na ANVISA
34	AREsp 450682	Decisão monocrática	21/05/2015	Concedido	1) Cistinose nefropática 2) Cisteamina	1) Medicamento não registrado na ANVISA 2) Comprovação da necessidade do medicamento 3) Súmula 7 do STJ (BRASIL, 1993)
35	AREsp 622521	Decisão monocrática	18/12/2014	Concedido	1) Infecção pulmonar resistente por Mycobacterium Avium 2) "Interferon-gama humano" (nome comercial: "Imukin® ou Actimmune®")	1) Súmula nº 126 do STJ (BRASIL, 1995)
36	AREsp 436413	Decisão monocrática	04/12/2014	Concedido	1) Doença não identificada	1) Responsabilidade solidária dos entes federativos pelo fornecimento de medicamentos 2) Súmula 83 do STJ (BRASIL, 1993)
37	AREsp 553786	Decisão monocrática	03/12/2014	Concedido	1) Doença de Niemann-Pick tipo C 2) Medicamento Zavescka (miglustat)	1) Súmula nº 7 do STJ (BRASIL, 1990): impossibilidade de reapreciação do conjunto fático-probatório 2) Súmula nº 126 do STJ (BRASIL, 1995) 3) Reiteração do posicionamento do STJ
38	AREsp 604497	Decisão monocrática	05/11/2014	Concedido	1) Mucopolissacaridose tipo VI 2) Não identificado	1) Responsabilidade solidária dos entes federativos pelo fornecimento de medicamentos 2) Reiteração do posicionamento do STJ quanto à responsabilidade de fornecimento de medicamentos 3) Súmula nº 83 do STJ (BRASIL, 1993)
39	AREsp 493762	Decisão monocrática	22/04/2014	Concedido	1) Mucopolissacaridose tipo VI 2) Naglazyme (gasulfase)	1) Responsabilidade solidária dos entes federativos pelo fornecimento de medicamentos 2) Reiteração do posicionamento do STJ quanto à

						responsabilidade de fornecimento de medicamentos 3) Súmula nº 83 do STJ (BRASIL, 1993)
40	AREsp 469936	Decisão monocrática	24/02/2014	Concedido	1) Doença de Niemann-Pick tipo C 2) Medicamento Zavescka (miglustat)	1) Comprovação da necessidade do medicamento no tribunal <i>a quo</i> 2) Reiteração do posicionamento favorável do do STJ à concessão de tratamentos: comprovação da enfermidade e do tratamento recomendado pelo médico 3) Súmula nº 7 do STJ (BRASIL, 1990)
41	AREsp 093521	Decisão monocrática	27/04/2012	Concedido	1) Displasia ectodérmica hipodérmica 2) Pedido de transporte de pacientes com doenças raras	1) Pacientes menores de idade que não têm condição de custear o transporte para o local em que é realizado o tratamento de saúde 2) Súmula nº do 282 do STF (BRASIL, 1963)

Fonte: Elaborado pelo autor

ANEXO D

Comparativo entre os medicamentos/tratamentos requeridos no âmbito da jurisprudência do STF e do STJ e a incorporação (ou não) dos mesmos pelo SUS

	Doença	Tratamento requerido	Quantidade de pedidos até 30 de janeiro de 2014	Quantidade de pedidos entre 31 de janeiro de 2014 e 30 de dezembro de 2018	Total	Existia protocolo do SUS quando da realização do pedido ou medicamento solicitado já era disponibilizado pelo SUS?	Existia protocolo referente ao tratamento requerido quando da promulgação da Portaria nº 199 ou o medicamento requerido já era disponibilizado pelo SUS?	O medicamento requerido foi incorporado pelo SUS até 30 de dezembro de 2018?
1	Hemoglobinúria paroxística noturna	Medicamento Soliris (eculizumad)	3	14	17	Não	Não	Sim ⁷⁵
2	Atrofia Muscular Espinhal Tipo 1	Medicamento Spinraza (Nusinersen)	0	6	6	Não	Não	Não
3	Cistinose nefropática	Medicamento Cisteamina	1	4	5	Não	Não	Não
4	Doença de Niemann-Pick tipo C	Medicamento Zavesca (miglustat)	1	3	4	Não	Não	Sim

75 Até a data de realização da consulta à relação de Protocolos de Diretrizes Clínicas fornecida pela CONITEC, não havia sido publicado protocolo específico para a hemoglobinúria paroxística noturna. No entanto, em notícia publicada em 24 de dezembro de 2018 (BRASIL, 2018d), a CONITEC informa que foi aprovado protocolo que será posteriormente publicado.

5	Mucopolissacaridose tipo VI	Medicamento naglazyme (galsulfase)	3	0	3	Não	Não	Sim ⁷⁶
6	Síndrome de Dravet	Medicamento Diacomit (Stiripentol 500 mg)	0	3	3	Não	Não	Não
7	Doença de Pompe	Medicamento alfa-glucosidase (Myosyme)	1	1	2	Não	Não	Não
8	Granumatulose de Wegener	Azatioprina 50 mg	0	2	2	Não	Não	Sim
9	Porfíria Aguda Intermitente Grave	Panhematin (hematina)	0	2	2	Não	Não	Não
10	Deficiência alfa-1-antitripsina (AAT 2)	Trypsone	0	1	1	Não	Não	Não
11	Degeneração espino-cerebelar	Stalevo (levodopa / carbidopa / stalevo)	0	1	1	Não	Sim	Sim
12	Doença de Vogt-	Infliximabe 300	0	1	1	Não	Não	Sim

76 Até a data de realização da consulta à relação de Protocolos de Diretrizes Clínicas fornecida pela CONITEC, não havia sido publicado protocolo específico para a mucopolissacaridose tipo VI. No entanto, em notícia publicada em 28 de dezembro de 2018 (BRASIL, 2018b), a CONITEC informa que foi aprovado protocolo que será posteriormente publicado.

	Koyanagi-Harada (síndrome uveomeningoencefálica)	mg						
13	Distrofia Muscular de Duchene	Transplante das célulasmiooblásticas	0	1	1	Não	Não	Não
14	Anemia aplástica severa	Soliris (eculizumab)	0	1	1	Não	Não	Sim
15	Astrocitoma naplástico	Temodal (Temozolomida)	0	1	1	Não	Não	Não
16	Criporinopatia	Ilaris (Canakinumabe) - 150 mg/ml	0	1	1	Não	Não	Não
17	Doença de Fabry	Agalsidase Beta (Fabrazyme)	0	1	1	Não	Não	Não
18	Doença de xarope de bordo na urina	Transplante especial de fígado no exterior	1	0	1	Não	Não	Não
19	Esclerose múltipla	REBIF 44 mg (betainterferona 1ª recombinante)	1	0	1	Sim	Sim	Sim
20	Hiperinsulinismo congenito	Diazóxido	1	0	1	Não	Não	Não
21	Infecção pulmonar resistente por Mycobacterium Avium	Interferon-gama humano" (nome comercial: "mukin® ou Actimmune®)	0	1	1	Não	Não	Não

22	Leucemia mieloide crônica	Medicamento Tasigna (Nilotinibe)	1	0	1	Não	Não	Sim
23	Linfoma Plasmócito / Macroglobulinemia de Waldenstrom	Rituximabe	0	1	1	Não	Sim	Sim
24	Lúpus erimatoso disseminado e síndrome de Sjörgren	Civemeline 30 mg (cevimelina)	0	1	1	Não	Não	Não
25	Lúpus erimatoso sistêmico	Rituximabe (uso off label)	0	1	1	Não	Sim	Sim
26	Micose Profunda (micetoma no pé direito)	1) Itraconazol 100mg; 2) terbenafina 250mg	0	1	1	1) Sim; 2) Não	1) Sim; 2) Não	1) Sim; 2) Não
27	Mieloma múltiplo	Bortezomibe	0	1	1	Não	Não	Sim
28	Mucopolissacaridose tipo II	Medicamento Elapraxe (Idursulfase)	1	0	1	Não	Não	Sim

29	Mucopolissacaridose tipo IV	Medicamento Vimizim (elosulfase alfa)	0	1	1	Não	Não	Sim ⁷⁷
30	Púrpura trombocitopênica imune	Mabthera (rituximabe)	0	1	1	Não	Sim	Sim
31	Síndrome colestática crônica	Medicamento Ursacol 300mg	0	1	1	Não	Não	Sim
32	Síndrome Hemolítica - Urêmica Atípica	Soliris (eculizumab)	0	1	1	Não	Não	Sim ⁷⁸
33	Tirosinemia tipo I/ tirosinemia com alteração hepática	Orfadin (Nitinzonona) 5mg	0	1	1	Não	Não	Não
34	Xantomatose cerebrotendínea	Medicamento ácido chenodeoxicólico	0	1	1	Não	Não	Não

Fonte: Elaborado pelo autor

77 Até a data de realização da consulta à relação de Protocolos de Diretrizes Clínicas fornecida pela CONITEC, não havia sido publicado protocolo específico para a mucopolissacaridose tipo IV. No entanto, em notícia publicada em 28 de dezembro de 2018 (BRASIL, 2018b), a CONITEC informa que foi aprovado protocolo que será posteriormente publicado.

78 Até a data de realização da consulta à relação de Protocolos de Diretrizes Clínicas fornecida pela CONITEC, não havia sido publicado protocolo específico para o fornecimento do medicamento Soliris (eculizumab). No entanto, em notícia publicada em 24 de dezembro de 2018 (BRASIL, 2018), a CONITEC informa que foi aprovado protocolo que será posteriormente publicado.