XXV CONGRESSO DO CONPEDI - CURITIBA

ACESSO À JUSTIÇA II

ADRIANA GOULART DE SENA ORSINI

Copyright © 2016 Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito

Todos os direitos reservados e protegidos.
Nenhuma parte destes anais poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

Diretoria – CONPEDI
Presidente - Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa – UNICAP
Vice-presidente Sul - Prof. Dr. Ingo Wolfgang Sarlet – PUC - RS
Vice-presidente Sudeste - Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim – UCAM
Vice-presidente Nordeste - Profa. Dra. Maria dos Remédios Fontes Silva – UFRN
Vice-presidente Norte/Centro - Profa. Dra. Julia Maurmann Ximenes – IDP
Secretário Executivo - Prof. Dr. Orides Mezzaroba – UFSC
Secretário Adjunto - Prof. Dr. Felipe Chiarello de Souza Pinto – Mackenzie

Representante Discente – Doutoranda Vivian de Almeida Gregori Torres – USP

Conselho Fiscal:
Prof. Msc. Caio Augusto Souza Lara – ESDH
Prof. Dr. José Querino Tavares Neto – UFG/PUC PR
Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Naspolini Sanches – UNINOVE
Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva – UFS (suplente)
Prof. Dr. Fernando Antonio de Carvalho Dantas – UFG (suplente)

Secretarias:
Relações Institucionais – Ministro José Barroso Filho – IDP
Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho – UPF
Educação Jurídica – Prof. Dr. Horácio Wanderlei Rodrigues – IMED/ABEDi
Eventos – Prof. Dr. Antônio Carlos Diniz Murta – FUMEC
Prof. Dr. Jose Luiz Quadros de Magalhaes – UFMG
Profa. Dra. Monica Herman Salem Caggiano – USP
Prof. Dr. Valter Moura do Carmo – UNIMAR
Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr – UNICURITIBA
Comunicação – Prof. Dr. Matheus Felipe de Castro – UNOESC

A174
Acesso à justiça II [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI/UNICURITIBA;
Coordenadora: Adriana Goulart de Sena Orsini – Florianópolis: CONPEDI, 2016.

Inclui bibliografia
ISBN: 978-85-5505-284-2
Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações
Tema: CIDADANIA E DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL: o papel dos atores sociais no Estado Democrático de Direito.
1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Brasil – Congressos. 2. Justiça. I. Congresso Nacional do CONPEDI (25. : 2016 : Curitiba, PR).

CDU: 34

CONPEDI
Conselho Nacional de Pesquisa
e Pós-Graduação em Direito

Florianópolis – Santa Catarina – SC
www.conpedi.org.br

XXV CONGRESSO DO CONPEDI - CURITIBA

ACESSO À JUSTIÇA II

Apresentação

A presente obra é composta por artigos científicos de relevo, selecionados após rigorosa disputa e defendidos de forma brilhante no Grupo de Trabalho intitulado “Acesso à Justiça II", durante o XXV Encontro Nacional do CONPEDI/UNICURITIBA, ocorrido entre 7 A 10 de dezembro de 2016, em Curitiba/PR sobre o tema “Cidadania e Desenvolvimento Sustentável: o papel dos atores sociais no Estado Democrático de Direito".

Nada mais oportuno, em contexto de indagação sobre o papel dos atores e das instituições no Estado Democrático de Direito, tratar do acesso à Justiça. Assim, é com especial satisfação que apresentamos à comunidade científica os artigos que compõem esta obra, estudos comprometidos com a defesa da fundamentalidade do acesso e da Justiça, e que trazem uma concepção ampliada e capilarizada do acesso, de forma solidária e democrática, atendendo a concepção da Justiça como valor.

Dentre os temas que compõem o presente trabalho, podemos destacar aqueles que se circunscrevem ao Código de Processo Civil - CPC de 2015, abordando suas reformas, a duração razoável do processo, a redefinição do ônus da prova, o sistema precedentalista, novos olhares sobre as serventias e o usucapião extrajudiciais, bem como a mediação nas formas intra e extrajudiciais.

Ao aberberar-se dos conteúdos contemporâneos contidos neste estudo, o leitor perceberá que o diálogo com outros saberes foi constante e extremamente rico: comunicação, sociologia, psicologia e educação foram alguns saberes abordados de forma criativa e pertinente, denotando a imprescindível interdisciplinariedade que deve permear textos de qualidade e atualidade e, reafirmando, de outro modo, a centralidade do debate sobre o acesso à justiça no Brasil.

Profa. Dra. Adriana Goulart de Sena Orsini - UFMG

ACESSO À JUSTIÇA - ENTRE A ESPERANÇA E A VINCULAÇÃO AOS PRECEDENTES – ANALISE DO JULGAMENTO DA ADI 5501 (FOSFOETANOLAMINA) A PARTIR DOS PRECEDENTES DO STF

ACCESS TO JUSTICE - BETWEEN HOPE AND THE BINDING PRECEDENT - ANALYSIS OF JUDGEMENT OF ADIN 5501 (PHOSPHOETHANOLAMINE) FROM THE FEDERAL SUPREME COURT PRECEDENT

Galanni Dorado de Oliveira [1]

Resumo

A vinculação aos precedentes pode servir tanto de instrumento a garantir maior acesso à justiça pela diminuição do tempo do processo; quanto de barreira ao acesso ao judiciário, oriunda da vinculação dos juízes a decisões mal fundamentadas com baixa correspondência a realidade e ao ordenamento jurídico. Assim, o presente trabalho busca analisar a decisão prolatada na ADIn 5501 (fosfoetanolamina), a partir da jurisprudência do STF consolidada no julgamento paradigma da STA 175, a fim de sistematizar os precedentes da corte e definir se a decisão do caso da fosfoetanolamina representou alteração de entendimento.

Palavras-chave: Acesso à justiça, Fosfoetanolamina, Precedentes

Abstract/Resumen/Résumé

Precedent binding can serve both instrument to ensure access to justice by reducing the process time; as barrier to access to justice, by binding the judges wrong decisions with low match the reality and the law. Therefore, this study seeks to analyze the decision was rendered in ADIn 5501 (phosphoethanolamine) from the case law of the consolidated Supreme Court in the paradigm of STA 175 in order to systematize the previous court and set up the phosphoethanolamine case the decision represented change of understanding.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Access to justice, Phosphoethanolamine, Precedent

[1] Mestrando em Direito vinculado ao Programa de Pós-Graduação da Universidade Federal do Paraná.

I. INTRODUÇÃO

O direito acesso à justiça, dentre as suas possíveis facetas, pode ser entendido como a inafastabilidade ao acesso ao Judiciário, traduzida na análise judicial do caso concreto em face de ameaça ou lesão de direito.[1] Nessa feita, a vinculação aos precedentes tem sido a grande promessa a possibilitar um acesso ágil e isonômico ao judiciário, especialmente no contexto nacional, em que os juízes têm exercido papel fundamental na solução das mais diversas controvérsias. No contexto de incremento no papel político do judiciário a afetar o cotidiano das pessoas (judicialização da vida), ganha extrema relevância o papel do Supremo Tribunal Federal na definição dos critérios isonômicos a serem utilizados pelos juízes e tribunais.

O presente artigo, insere-se, portanto, no debate sobre o papel exercido pelo Supremo Tribunal Federal no acesso à saúde, mais especificamente, na definição dos parâmetros estipulados pela corte na decisão da Suspensão de Tutela Antecipada n.º 175 e na ADIn 5501, sobre a comercialização e fornecimento da substância fosfoetanolamina sintética (pílula do câncer), e dos demais precedentes da corte.

Isso porque, se de um lado a STA 175 consolidou a jurisprudência até então adotada pelo STF, de outro a recente decisão na ADI 5501 levantou um grande debate sobre a possível inovação nos precedentes da Corte, sobre a concessão judicial de medicamentos, em razão da posição mais restritiva adotada na decisão liminar que suspendendo a eficácia da Lei 13.269/2016.

Assim, urge a sistematização dos precedentes do STF seja porque a liminar concedida, impossibilitando a produção e a comercialização do medicamento, ao possuir efeitos *erga ominis,* vincula as demais decisões dos tribunais; seja porque, a sistemática de valorização de precedentes adotado pelo vigente Código de Processo Civil, instituiu a necessidade de que essa decisão esteja em sintonia com as demais decisões proferidas pela Corte Constitucional, pois, as decisões das cortes devem ser coerentes entre si.

Contudo, se de um lado os precedentes podem servir de importante mecanismo ao acesso à justiça, de outro a materialização desse novo paradigma de vinculação encontra barreira na falta de rigor metodológico e na despreocupação das diversas decisões prolatadas pelos tribunais e juízes de primeiro grau com a exposição da justificação, o que pode representar verdadeira barreira ao acesso à justiça.

Nesse sentido, CANOTILHO[2] identifica um *"'precedentismo metodológico' jurisdicionalmente fechado"* que tanto rejeita o amparo maiêutico das 'grandes teorias' quer na própria *ratio decidendi* quer nas sentenças propriamente ditas; quanto evita abordagens

relativas a problemas metodológicos. Há, portanto, **uma jurisprudência sem ciência** voltada essencialmente a *"afirmação legalizadora pura do caso concreto".* Com efeito, a despreocupação com o rigor cientifico, acaba por tornar essas decisões, desvinculadas da lei e da constituição que deveriam as fundamentar, expressão da pura vontade dos julgadores aplicada ao caso concreto.

Contra o apontado '*precedentismo judicial'*, ganha especial relevo as ferramentas oferecidas pela teoria da argumentação e pela lógica jurídica, pois estabelecem parâmetros para solução dos casos judiciais a partir de pressuposto legais. O objeto de estudo da lógica deôntica é tanto o estudo da argumentação jurídica como um processo de justificação,[3] a qual se vinculam várias decisões possíveis; quanto a análise da estrutura lógica das normas e do ordenamento jurídico, entendido aqui o ordenamento como um sistema coerente.

Segundo ATIENZA[4] existem ao menos 3 (três) diferentes campos em que ocorrem argumentações tipicamente jurídica. O primeiro, consequência de um problema social considerado pelo poder Legislativo, é o da produção da produção das leis. O segundo campo, próprio dos tribunais e órgão jurisdicionais, é o da aplicação das normas jurídicas ao caso concreto, especialmente, aos problemas concernentes a interpretação do direito evidenciado no '*hard cases'*. E, por fim, o ultimo campo, da dogmática jurídica, preocupa-se em estabelecer parâmetros para a produção e aplicação do direito, além de sistematizar um setor do ordenamento. Deve-se salientar que esses parâmetros de argumentação, próprios das teorias de argumentação jurídica, não são muito diferentes daqueles utilizados pelos órgãos julgadores na aplicação do direito, de modo que essa distinção não pode ser feita, ou quase nunca se dá, de forma taxativa.

Assim, o presente trabalho, ao superar a euforia hermenêutica, a qual foi marcada a pamnprincipiologia[i] da década de 90 (noventa) e dos anos que a seguiram, enquadra-se no campo da dogmática, visando sistematizar, a partir da decisão proferida pelo Supremo Tribunal Federal na Suspensão de Tutela Antecipada n.º 175 e na ADIN 5501, as diretrizes a partir das quais as demais decisões no âmbito de medicamentos devem se pautar, averiguando,

[i] Nesse sentido explica Lenio Streck que "com o advento da "era dos princípios constitucionais" – consequência não apenas do surgimento de novos textos constitucionais, mas, fundamentalmente, decorrentes de uma revolução paradigmática ocorrida no direito –, parcela considerável da comunidade dos juristas optou por considerá-los um sucedâneo dos princípios gerais do direito ou o "suporte dos valores da sociedade" (o que seria isso ninguém sabe). "Positivaram-se os valores": assim se costuma anunciar os princípios constitucionais, circunstância que facilita a "criação", em um segundo momento, de todo tipo de "princípio", como se o paradigma do Estado Democrático de Direito fosse a "pedra filosofal da legitimidade principiológica", da qual pudessem ser retirados tantos princípios quantos necessários para solvermos os casos difíceis ou "corrigir" as incertezas da linguagem. STRECK, Lenio. **Verdade e consenso. Constituição, hermenêutica e teorias discursivas.** 4ª ed. São Paulo: Saraiva: 2011. p. 518. A essa usina de produção de princípios despidos de normatividade chamou. Lenio Streck, de pamprincipiologia.

especialmente, se a decisão proferida na ADIN representou modificação do entendimento da corte.

Busca-se, portanto, identificar, a partir da superação dos conceitos fluidos de "mínimo existencial", "reserva do possível", dignidade da pessoa humana, dentre tantos princípios que se pautaram a discussão doutrinária sobre o tema; as razões expostas naquelas decisões, suas justificativas internas e externas e as normas integradoras passíveis de serem universalizadas aos demais casos em que inexiste previsão para dispensação de medicamentos.

Assim, o trabalho divide-se em 3 (três) grandes tópicos. No primeiro, far-se-á uma exposição fático do contexto no qual foi proferia referida as decisões do STF, identificando, o papel desempenhado pela Corte Constitucional. Na segunda etapa serão expostos os pressupostos de análise adotados a fim de sistematizar as decisões. Por fim, realizar-se-á propriamente a análise da decisão STA 175 e da ADIN, a partir dos conceitos e pressupostos adotados, com intuito de identificar as diretrizes a partir das quais as demais decisões no âmbito de medicamentos devem se pautar, e possíveis mudanças do entendimento da corte no julgamento da ADIN.

II. INCLUSÃO SANITÁRIA E JUDICIÁRIO E O PAPEL DO STF

No Brasil, o processo de inclusão sanitária, alargamento das prestações estatais em saúde e fornecimento de medicamentos, consolidou-se com a promulgação da Constituição Federal de 1988 e a estruturação do Sistema Único de Saúde, resultado de um longo processo histórico e social, articulado especialmente pelo Movimento de Reforma Sanitária.

Importante efeito desse processo foi o próspero trabalho de produção legislativa, durante a década de 90, com intuito de organizar o Sistema Único de Saúde. Destaca-se: i) Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, denominada Lei Orgânica da Saúde, que dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes; ii) Lei 8.142, de 28 de dezembro de 1990, que prevê formas de participação da comunidade na gestão do SUS; iii) Lei n.º 8.069, de 13 de julho de 1990, que dispõe sobre o Estatuto da Criança e do Adolescente, assegurando o atendimento médico por meio do sistema público de saúde; iv) Lei 8.842, de 4 de janeiro de 1994, que dispõe sobre a política nacional do idoso e cria o Conselho Nacional do Idoso, garantindo-lhe a assistência à saúde, nos diversos níveis de atendimento do Sistema Único de Saúde; além de v) diversas portarias e decretos tendentes a disciplinar as atividades do SUS.

A primeira metade da década de 90 ressaltou a busca pela universalidade do acesso à saúde por meio da municipalização dos serviços, criação instrumentos de gestão pública descentralizada e unificação de mecanismos de pagamento e monitoramento.[5] Com a descentralização buscou-se envolver todas as esferas do governo para que, em conjunto, promovessem melhorias na situação de vida e de saúde da população.[6].

Esse processo foi orientado por portarias Ministeriais e Normas Operacionais do SUS (NOAS), produtos da pactuação entre Ministério da Saúde, representantes do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (Conasems)[7], que definiram critérios para que estados e municípios se habilitassem e passassem a receber recursos do Fundo Nacional de Saúde,

Contudo, descentralização não significou necessariamente democratização ou desconcentração do poder político, pois a fragmentação das diversas atividades do SUS gerou, no Brasil, pelo fortalecimento das capacidades administrativas e institucionais da esfera federal como forma de garantir a condução das políticas.[8]

Por outro lado, a universalização do acesso à saúde exigiu tanto um novo padrão de financiamento que satisfizesse a necessidade cotidiana de aumento de recursos investidos, quanto a superação de antigas formas de relacionamento entre público e privado.[9]

Houve, assim, mudanças significativas na estrutura de financiamento do sistema de saúde, especialmente a partir da Emenda Constitucional n. 29 de 2000 determinando a vinculação, estabelecendo base de cálculo e percentuais mínimos de recursos orçamentários da União, dos Estados, Distrito Federal e dos Municípios a serem aplicados em ações e serviços públicos de saúde.

Empenhou-se, ainda, em operacionalizar o fortalecimento da esfera pública, oportunizando, a participação da iniciativa privada de forma complementar no Sistema Único de Saúde.

Não obstante, o atual debate, sobre a relação público e privado, tenha sustentado a existência de crescimento da iniciativa privada no âmbito no SUS, esse processo de 'privatização' distingue-se sobremaneira das formas adotadas durante os anos 70 e 80.[10]

Primeiramente, devido ao ganho de autonomia do setor privado em relação ao Setor Público. Fala-se, contudo, em autonomia relativa, pois o processo de crescimento do “setor privado autônomo” (planos de saúde) deu-se graças à baixa qualidade dos serviços prestados pelo setor público e aos incentivos indiretos gerados pela renuncia de arrecadação fiscal.

Segundo devido a mudanças significativas nas formas de participação complementar da iniciativa privada no sistema, oriundas: 1) processo de descentralização administração que reduziu a disponibilidade de recursos, pulverizando-os no nível estadual e municipal; 2) aumento dos espaços de negociação e incorporação de novos atores políticos a nível local como, por exemplo, conselhos de saúde; 3) adoção de novas formas de controle e de auditorias.

Isso evidencia mudanças quantitativas e qualitativas nas diversas formas de relações entre público e privado no âmbito da saúde.

Assim, pode-se afirmar que do ponto de vista quantitativamente, assistiu-se, nos anos 90, um recuo do setor privado na celebração de contratos com o sistema público, pois os grupos privados 'autônomos' se modernizaram e voltaram-se a setores mais lucrativos, permanecendo vinculadas ao sistema público as empresas médicas menos capitalizadas e tecnologicamente mais atrasadas.[11]

Por outro lado, pode-se afirmar, também, a existência de mudanças significativas do ponto de vista qualitativo, com a implementação, no âmbito do SUS, de novos instrumentos de gestão (convênios e contratos de gestão) com intuito de privilegiar e transferir a prestação de serviços públicos de saúde para entidades civis sem fins lucrativos (ONGs, OSs e OSCIPs).[12] Ademais, tendo em vista a relevância adquirida pelos planos de saúde, devido ao número expressivo de beneficiários, o Estado passou a adotar um papel regulador sobre esse mercado (Lei 9.656/98).

Em paralelo ao fortalecimento do setor público e na mudança dos papeis desempenhados pelo Estado e iniciativa privada no setor de saúde, as políticas de saúde passaram a adotar novas diretrizes, priorizando as atividades preventivas, atenção básica e a organização assistencial sem prejuízo, contudo, dos tratamentos curativos.[13]

As mudanças de diretrizes podem ser notadas pelo acréscimo de 123% dos atendimentos ambulatoriais, no período de julho de 1994 a dezembro de 2007, sendo que os atendimentos básicos cresceram 424%, ao passo que os não básicos apenas 39%. Os investimentos no campo da atenção básica repercutiram, por exemplo, na redução da proporção de óbitos por diarreia, de 10,83% em 1990 para 4,13% em 2005, embora com variações Regionais.[14]

Se os anos 90 foram os anos da universalidade dos serviços de saúde, os últimos 10 anos foram marcados pela consolidação dos avanços alcançados, busca da integralidade dos atendimentos pelo aumento da assistência de média e alta complexidade na esfera estadual e pelo protagonismo de **novos atores**.[15]

Nesse contexto, destaca-se a atuação judicial. Segundo informações prestadas pelo Ministério da Saúde, consulta ao Portal da Transparência (Ministério da Saúde) registrada sob o nº 25820000903201471, desde o ano 2000 até a 2014, foram ajuizadas aproximadamente 187710 (cento e oitenta e sete mil e setecentos e dez) ações judiciais em face da União, requerendo o fornecimento de Medicamentos, Tratamento Oncológico, Fornecimento de Órtese / Prótese, Tratamento de Saúde. Somente no ano de 2013, o Ministério da Saúde dispendeu mais de 400 milhões de reais com a concessão judicial de medicamentos. A previsão para o presente ano, 2016, é que o valor ultrapasse a casa dos 3 bilhões, significando que o incremento dos gastos com a judicialização tem se dado em perspectiva geométrica, em descompasso com o crescimento do orçamento.

Esse panorama de protagonismo judicial é sintomático do novo papel desempenhado pelo judiciário que desponta como novo ator a influenciar os resultados das políticas públicas de saúde tanto no momento da sua elaboração quanto no instante de sua implementação. Para tanto, utiliza diversas técnicas,[16] dentre elas, destaca-se: 1) a sinalização das fronteiras permitidas para alteração da política pública; 2) controle da agenda ao atrasar uma decisão sobre uma determinada política pública; 3) alterar a sua implementação a partir de diversas decisões que deslocam o orçamento. Em outros termos, as decisões judiciais têm influenciado tanto no processo de implementação, ao deslocarem os valores do orçamento para satisfação de decisões judiciais; quanto no planejamento e estruturação das políticas públicas ao passo que as decisões judiciais impõem custos a decisão do administrador.

Esse processo de expansão do judiciário, que chamou atenção de diversos pesquisadores, tem sido rotulado, desde o trabalho inaugural de TATE e VALLINDER[17], de judicialização da política. Nesse sentido, importante notar que a expansão do judiciário é um processo, mais ou menos global, de incremento da atuação judicial no processo de formulação de decisões nacionais[18]. Contudo, se de um lado é verdade que o houve incremento no papel político das cortes em quase toda Europa e Américas, é igualmente verdade que existem diferenças substanciais de Estado (nação) para Estado (nação) em relação ao alcance do ativismo judicial, especialmente quando se decide sobre *hard cases,* no contexto de escolhas alocativas de recursos escassos.

No desiderato de uniformizar as diversas decisões judiciais ganhou especial relevo, no panorama nacional, o papel desempenhado pelas cortes superiores, especialmente, pelo Supremo Tribunal Federal. Na seara da saúde púbica o papel do STF, como definidor de precedente vinculante, é ainda maior, pois o crescimento das demandas individuais e os recentes cortes de investimento e arrecadação representam sérios entraves a implantação de políticas

de impacto coletivo. Importante destacar que a sistemática de precedentes, bem formada e estruturada nos sistemas do *common law*, **se constitui tanto por uma arquitetura institucional de valorização das decisões** e **limitação das decisões judiciais**; quanto por **uma técnica de julgamento**, a qual, diga-se de passagem, não fora completamente apercebido no Brasil.

Sobre a força dos precedentes, MARINONI lembra que decisão, vista como precedente universalizável, interessa aos juízes, cujo papel é dar coerência ao ordenamento jurídico – e aos jurisdicionados - que necessitam de segurança jurídica e previsibilidade[19]. Esse novo papel desempenhado pela Corte exige assim, maior conhecimento sobre a realidade a qual se desenvolve as diversas políticas e emprenho em justificar coerentemente suas decisões.

Assim, a observância aos precedentes, mais que capricho ou deleite do julgador, requer estudo da essência da decisão, no mister de conferir efetividade ao princípio do acesso à justiça, sem prejuízo da igualdade. **Nesse sentido, importante destacar que a vinculação aos precedentes pode servir de tanto (1) de instrumento a garantir maior o acesso à justiça, pela diminuição do tempo do processo, especialmente, nos casos, a exemplo das ações de medicamentos, em que o tempo da decisão é fator essencial a efetividade da decisão; quanto (2) de barreira a acesso ao judiciário, por meio da vinculação dos juízes a decisões mal formuladas com baixa correspondência a realidade e ao ordenamento jurídico.**

Assim, a fim de promover uma maior compreensão das diversas demandas de saúde, o então presidente do Supremo Tribunal Federal (STF), Ministro Gilmar Mendes, convocou audiência pública, em maio e abril de 2009, em que foram ouvidos mais 50 especialistas, entre advogados, defensores públicos, promotores e procuradores de justiça, magistrados, professores, médicos, técnicos de saúde, gestores e usuários do sistema único de saúde.

As informações prestadas na Audiência Pública foram de grande importância no julgamento dos processos de competência do STF, do quais se destacou, o julgamento da Suspensão de Tutela Antecipada n.º 175. Isso porque, a RExt. n.º 684612, com repercussão geral sobre a matéria, ainda não foi julgado definitivamente.

Assim, inexistindo decisão definitiva em sede de recurso repetitivo e nada obstante a clareza da decisão proferida pela Corte na STA n.º 175, os fundamentos ali consignados têm dado margem a interpretações, por vezes, antagônicas. A questão, ganhou ainda mais relevo, recentemente, quando no julgamento da medida liminar na Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5501 para suspender a eficácia da Lei 13.269/2016, passou-se a questionar possível modificação nos parâmetros sedimentados nos precedentes da corte sobre a concessão judicial de medicamentos.

Com intuito de suprir esse déficit e contribuir para a solução das demandas judicializadas, buscar-se-á explorar, a partir de conceitos da lógica deôntica, as premissas consignadas em cada decisão, STA 175 e ADI 5501.

III – PRESSUPOSTO INTERPRETATIVOS – JUSTIFICAÇÃO E DERROTABILIDADE

Esclarecendo os pressupostos interpretativos adotados, cumpre mencionar que o presente trabalho assume a ideia segundo a qual, nada obstante as decisões possam ser resultado da discricionariedade dos juízes, o puro arbítrio não deve ser admitido, isso porque, existe um dever de justificação, verdadeiro limite ao poder judicial. Desse modo, não é qualquer tipo justificativa válida no contexto das decisões jurídicas, pois a justificação é obrigação do julgador e deve guardar pertinência tanto ao sistema jurídico (ser resultado lógico das premissas adotadas pelo ordenamento jurídico) quanto com a realidade fática.

Nesse sentido, importante destacar que os rigores do raciocínio lógico não são suficientes a permitir, em todos os casos, a aferição de resultados verdadeiros, (válidos juridicamente) uma vez que é necessário existir comunicação entre os fundamentos, premissas e os argumentos práticos. Isto é, o dever de justificação somente está satisfeito quando se verifica a adequação das premissas adotadas com a realidade e se os resultados condizem com o contexto fático.

A exemplo, pode-se identificar no silogismo abaixo um típico erro ao qual está sujeito o raciocínio jurídico puramente formal, pois, nada obstante o raciocínio seja logicamente válido há um evidente erro na conclusão. Tal erro é decorrente da não compreensão da extensão da norma (premissa maior adotada).

> Todo criminoso merece a ir para a cadeia. (premissa maior)
> João é criminoso. (premissa menor)
> Logo, João merece ir para a cadeia. (conclusão)

No caso acima, o raciocínio é logicamente válido uma vez que todas as sentenças que compõe um sistema podem ser verdadeiras (simultaneamente) sem se contradizerem. Contudo, a conclusão não é verdadeira, pois a premissa tem validade duvidosa. Isso porque, nem todos os criminosos merecem ir para cadeia, pois, existem penas alternativas a prisão, de modo que mesmo que João seja criminoso, é possível que não mereça ir a cadeia.

Assim, tendo em vista que muitas vezes a formulação de premissas pode suscitar problemas, o raciocínio jurídico pode ser, quanto ao plano da justificação e na nomenclatura adotada por JERZY WRÓBLEWSKI, divido em dois níveis. O primeiro plano chamado de "justificação interna", refere-se à atividade de justificar dedutivamente em que há a passagem de uma premissa normativa (premissa maior) e de uma premissa fática (premissa menor) para uma conclusão normativa. Esse procedimento é aplicável aos casos jurídicos simples em que se faz a subsunção do caso a norma, mediante processo de dedução, a fim de se chegar ao resultado.

Contudo, existem casos em que, a "justificação interna", unicamente dedutiva, não é suficiente para resolver os problemas jurídicos, tornando-se necessário o processo de "justificação externa", momento em que se questiona acerca da própria escolha das premissas[20].

MacCormick,[21] adotando os tipos de justificação de JERZY WRÓBLEWSKI, faz uma divisão quatripartite dos problemas em que a interpretação lógico-dedutiva não é suficiente para justificar as decisões: 1) problema de interpretação; 2) problemas de pertinência; 3) problemas de prova; e 4) problemas de qualificação. Os dois primeiros casos dizem respeito a problemas em se estabelecer as premissas. Há 'problema de interpretação' quando, nada obstante inexista dúvida quanto a norma aplicada, a norma admite mais de uma interpretação. Por outro lado, "problema de pertinência" diz respeito a dificuldade de identificar se determinada norma é aplicável ao caso concreto (premissa menor). Os dois últimos dizem respeito à problemas a respeito da premissa menor. Existe 'problema de prova' quando existe dificuldade em se estabelecer proposições verdadeiras sobre os fatos apreciados (premissa menor). Por fim, os 'problemas de qualificação' ou fatos secundários são suscitados quando se discute se os fatos integram ou não um caso que possa ser subsumido no caso concreto da norma.

Nesses casos, a justificação de primeira ordem (interna), puramente lógica, não é suficiente, pois a norma aplicável ou os fatos suscitam dúvidas razoáveis. Assim, nesses *hard cases*, faz-se necessários argumentos adicionais, não puramente dedutivos, em favor das premissas que se pretenda adotar. A justificação de segunda ordem (externa) deve envolver, portanto, a justificação das escolhas, entre possíveis deliberações rivais, dentro de um contexto específico de um sistema jurídico, existindo, portanto, limitações obvias nesse processo[22].

Essas limitações decorrem da necessidade de que as decisões façam sentindo tanto em relação ao sistema jurídico quanto em relação ao mundo (as consequências)[23]. Isso implicaria, conforme a teoria de Neil MacCormick, por critérios de universalidade, consistência e coerência e consequência.[24]

A universalidade, também implícita na justificação dedutiva, tem seu fundamento na isonomia e na imparcialidade e exige que a premissa normativa seja aplicável a outras situações idênticas. A universalidade, contudo, não é o mesmo que generalidade, pois é um aquele é um requisito do tipo lógico, que não tem relação com a maior ou menor especificidade de uma norma. Isto é, uma norma pode ser mais especifica que outra, mas ser igualmente universal.[25]

Após a identificação das regras universalizáveis, o problema agora é justificar a escolha de uma a outra norma geral. Essa escolha deve se pautar por critérios de coerência, pois a solução deve se harmonizar com o sistema jurídico (regras, princípios e valores). O critério da coerência pode ser dividido em: coerência normativa e coerência narrativa. MacCormick pressupõe que o direito é um sistema ordenado de modo que princípios e valores são, por extensão, equivalentes, pois representam tanto os fins quanto o estado de coisas considerados desejáveis, legítimos no sistema[26]. Dessa forma, uma norma é tida por coerente se puderem se subsumir aos princípios e valores gerais. Por essa razão, MacCormick defende que na ideia de coerência normativa baseiam-se os argumentos a partir de princípios e os argumentos por analogia cujo papel é fundamental na resolução dos casos difíceis.

Por outro lado, a coerência narrativa justifica as crenças assumidas a partir da experiência racional, juízos de probabilidade e causalidade. A coerência é sempre uma questão de racionalidade, mas nem sempre representam a verdades, pois exige que as decisões tomadas reflitam as experiências e crenças do mundo, as quais, em razão da percepção incompleta, por vezes, podem ser enganosas. Por fim, a consequência, ou argumento consequencialista, avalia cuidadosamente os efeitos (consequências) jurídicas da solução argumentativa. Deve-se salientar que os argumentos jurídicos são em regra consequencialistas, uma vez que se estar a avaliar as implicações lógicas da adoção de determinada norma no sistema jurídico. Ademais, as justificações consequencialista podem ser usadas como forma de derrotabilidade normativa, ao passo que se deve afastar a aplicação de normas cujas consequências jurídicas sejam absurdas ou inconvenientes.[27]

Por outro lado, quanto a derrotabilidade, importante destacar que o debate sobre a questão pode ser encontrada na discussão filosófica desde a antiguidade em Aristóteles, no livro V da Ética a Nicomaco, ou a escolástica de São Tomas de Aquino[28].

Contudo, se de um lado a ideia de derrotabilidade aplicada a filosofia moral é tão antiga quanto a sua origem, de outro, o conceito de derrotabilidade (defeasibility) surgiu, segundo LOUI[29], no âmbito do raciocínio deôntico, no artigo de HERBERT, HART intitulado ‘The Ascription of Responsibility and Rights’, o qual reconheceu a existência de condições poderiam

afastar a aplicação da previsão de uma norma jurídica, mesmo estando presentes os seus requisitos necessários.

Porém, HART modificou o seu pensamento anos mais tarde, especialmente quando escreveu o livro 'O Conceito de Direito', onde desenvolveu a lição segundo a qual uma regra que conclui com a expressão "a menos que..." continua sendo uma regra[30].

Em resumo, o conceito de derrotabilidade, inclui o direito no campo da lógica não monotônica, ao passo que identifica a existência de normas as quais podem interferir nos resultados usualmente atingidos na aplicação das premissas. Isto é, percebe-se que o ordenamento jurídico é composto por um sistema de regras e exceções as regras, as quais, segundo Hart, continuam sendo regras e, ao serem adicionadas no contexto de justificação, podem 'derrotar' conclusão original e proporcionar uma nova conclusão.

A partir desses conceitos de justificação e derrotabilidade normativa, analisar-se-á a decisão proferida na STA 175 e a possível inovação trazida pelo STF na decisão liminar da ADI 5501 (pílula do câncer).

IV. ANALISE DO JULGAMENTO DA SUSPENSÃO DE TUTELA ANTECIPADA N.º 175 E DA ADI 5501

O conteúdo da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal encontra-se consolidado na decisão do agravo regimental interposto na Suspensão de Tutela Antecipada n.º 175, contra decisão do então presidente do STF (ministro Gilmar Mendes), a qual consignou, após realização de audiência pública, os parâmetros a serem utilizados nos pleitos judiciais de concessão de medicamentos.

A judicialização da saúde reclamava (1) tanto elucidação das premissas adotas, 'problema de interpretação, pois, nada obstante a discussão travada nos diversos tribunais nacionais e na doutrina pátria, a possibilidade de se exigir judicialmente prestações estatais em saúde configurava dúvida razoável, mormente, em face das imposições oriundas da separação dos poderes; (2) quanto o estabelecimento da extensão das premissas (normas) adotadas, "problemas de pertinências", isto é, identificar quais prestações em saúde são exigíveis do estado.

Com efeito, a grande premissa sedimentada na decisão do Supremo Tribunal Federal, STA n.º 175, diz respeito ao entendimento, construído durante toda década de 90 e já consolidando na jurisprudência de diversos tribunais, de que o direito à saúde é direito de todos, possuindo uma dimensão individual e outra coletiva, **as quais são exigíveis judicialmente a**

partir da aplicabilidade imediata da norma constitucional. Esse direito a pleitear judicialmente prestações estatais encontra amparo no direito à saúde consignado no art. 196 da Constituição Federal, na Lei 8080 de 1990, e no princípio da inafastabilidade da jurisdição previsto no art. 5º, XXXV da Constituição Federal.

Assim, embora o STF não tenha consignado a existência de um direito absoluto, há um direito público subjetivo, exigível judicialmente, a políticas públicas que promovam, protejam e recuperem a saúde, exigível solidariedade dos diversos entes federativos.[31]

Essas premissas podem ser resumidas em dois princípios fundamentais, quais sejam, o 'princípio do acesso universal e igualitário' que garante a igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos, privilégios de qualquer espécie; e no 'princípio da solidariedade' entre os entes federativos na promoção das ações de saúde.

Nada obstante o Supremo Tribunal Federal tenha consignado responsabilidade ampla dos entes em relação as prestações em saúde, a suprema corte condicionou a garantia judicial da prestação individual ao não comprometimento do funcionamento do SUS. Isto é, consignou uma regra de derrotabilidade, qual seja, a decisão de fornecimento de determinada prestação de saúde não pode comprometer o funcionamento do sistema de saúde como um todo**, o que deve ser demonstrada de forma concreta e clara caso a caso**.[32]

Nesse contexto, partindo da noção de que as prestações em saúde devem ser amplas e globais, a corte identifica da estruturação do SUS para fornecimento de prestações de saúde[33] 4 (quatro) casos distintos em que não há fornecimento de medicamentos, estipulando os parâmetros concretos para as decisões judiciais.

Importante destacar que dentre os 4 (quatro casos), somente 3 (três) parecem podem ser considerados *hard cases,* problemas de pertinência. Isso porque, na primeira situação há política pública e por algum impedimento meramente burocrático, o serviço ou medicamento não estão sendo fornecidos. Nesse caso, o STF consolidou a atuação judicial ampla, em todos os casos, pois o juiz não estaria criando política pública, tão somente determinando o seu cumprimento.

Os três outros casos, contudo, dizem respeito a situações em que inexiste política ou a política existente é insuficiente a satisfazer o caso especifica. Nesse contexto, o não fornecimento pode decorrer de 3 (três) diferentes situações: 1) omissão legislativa ou administrativa; 2) uma decisão administrativa de não a fornecer; ou 3) de uma vedação legal a sua dispensação.[34] Nesses casos faz-se **necessário perscrutar os motivos do não fornecimento** do fármaco, pois, inexistindo pública prévia a abarcar o caso especifico, o judiciário sempre estará incrementando o sistema, instituindo uma política pública a partir do caso concreto.

Assim, a necessidade de analisar a **motivação do não fornecimento**[35] decorre da premissa de que **em regra** o poder público está obrigado ao fornecimento das políticas sociais por ele formuladas.[36]

No primeiro caso, 'omissão administrativa ou legislativa', é preciso diferenciar os tratamentos puramente experimentais (sem comprovação científica de sua eficácia), dos medicamentos 'novos', (de eficácia comprovada, mas ainda não incorporados no sistema). Com base em dois argumentos subjacentes, a corte sedimentou que não se pode obrigar o SUS a custear tratamentos experimentais, tais fármacos devem ser **disponibilizados apenas no âmbito de estudos clínicos ou programa de acesso expandido**. O primeiro argumento é a vinculação do Sistema de Saúde à medicina baseada em evidências, o que obriga a administração a seguir protocolos clínicos com respaldo cientifico. O segundo, é a necessidade de repartir recursos escassos de forma mais eficiência possível, garantindo, assim, o acesso universal e igualitário a saúde. De outro lado, há a regra excepcional possibilitando a disponibilização de medicamentos novos que, nada obstante não estejam incorporados, 1) tenha a sua eficácia comprovada; 2) a sua não dispensação implicaria em violação a integralidade do sistema e injusta diferenciação entre as opões acessíveis na rede privada; circunstâncias averiguáveis apenas no caso em concreto.

No segundo caso, quando o SUS fornece tratamento alternativo, existindo, portanto, omissão parcial, deve-se considerar que o Estado, em regra, só se obriga ao fornecimento das políticas sociais e econômicas por ele formuladas para a promoção, proteção e recuperação da saúde. Contudo, tal regra pode ser afastada (deafesability), pois, os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do SUS não são inquestionáveis, o que permite sua contestação judicial, em face **da comprovada inadequação do protocolo ao caso do paciente**.

Por fim, quando o não fornecimento decorre de uma vedação legal a sua dispensação, **em regra não se deve fornecer judicial o medicamento pois, é vedado à Administração Pública fornecer fármaco que não possua registro na ANVISA, decorrência da Lei Federal nº 6.360/76 em garantia à saúde pública**. O fornecimento de medicamento não registrado pela ANVISA representaria afronta à garantia à saúde pública, pois a agencia, após verificar a eficácia, segurança e qualidade do produto, analisa, também a fixação do preço definido, considerando o benefício clinico e o custo dos medicamentos já existentes.[37]

Contudo a regra não é absoluta, comportando exceções legais, como a prevista na Lei nº 9.782/99[ii], que criou a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a qual permite

(ii) Art. 8º (...) § 5º A Agência poderá dispensar de registro os imunobiológicos, inseticidas, medicamentos e outros insumos estratégicos quando adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em

a importação de medicamentos que a **agência dispense de "registro",** aqueles adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso de programas em saúde pública pelo Ministério da Saúde.

Em resumo têm-se o seguinte quadro esquemático:

1) Caso: o SUS não tem nenhum tratamento específico para patologia.
    a. Regra - inexistindo tratamento para determinada patologia o SUS não está obrigado a custear tratamentos puramente experimentais.
    b. Exceção – tratamentos novos ainda não incorporados cujo não fornecimento não pode violar a integralidade do sistema, nem injusta diferenciação entre as opões acessíveis na rede privada.
2) Caso: o SUS fornece tratamento alternativo.
    a. Regra - o Estado só se obriga ao fornecimento das políticas sociais por ele formuladas.
    b. Exceção – demonstrada a inadequação das políticas ao determinado paciente é possível afastar o protocolo.
3) Caso: o não fornecimento do medicamento decorre de uma vedação legal:
    a. Regra – é vedado a administração fornecer fármaco que não possua registro da Anvisa;
    b. Exceção – exceções, quando a incorporação ao sistema for autorizada pela ANVISA, como por exemplo, a dispensa de registro dos medicamentos adquiridos por intermédio de organismos multilaterais em que se dispensa de registro.

Importante destacar que as exceções, prevista na jurisprudência do STF, representam verdadeiras aberturas hermenêuticas para os juízes e tribunais. Assim, estabelecidas as premissas até então adotadas pela jurisprudência do STF, resta saber se a decisão da medida cautelar na Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5501 que suspendeu a eficácia da Lei Federal 13.269/2016, representou alteração na jurisprudência da corte. Para tanto, faz-se necessário entender o contexto da decisão proferida, isso porque, somente a partir da delimitação do objeto do julgamento pode-se reconhecer a extensão dos seus efeitos.

programas de saúde pública pelo Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas. BRASIL. Congresso Nacional. Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9782.htm. Acesso em: 12.09.2016

A fosfoetanolamina sintética é substância produzida a partir de estudos sobre medicamento realizados pelo Instituto de Química de São Carlos, da Universidade de São Paulo (USP), há cerca de 20 anos[38]. Assim, em razão da pressão de diversos setores a pleitearem o acesso a substância, ainda sem registro da droga na ANVISA, o Senado Federal[39] aprovou a Lei 13.269/2016, sancionada sem vetos pela então presidente da República, Dilma Rousseff.

Contudo, contra a referida Lei Federal a Associação Médica Brasileira (AMB) ajuizou no Supremo Tribunal Federal a Ação Direta de Inconstitucionalidade (ADI) 5501 sob o fundamento de que não se poderia permitir a comercialização de substância sem registro na ANVISA e a cabal comprovação de sua eficácia e toxidade. Assim, deve-se frisar que a Lei Federal não incorporou o medicamento ao SUS, tão somente afastou a necessidade de registro ao declarar que o uso da substância tem relevância pública.[iii]

A substância química fosfoetanolamina sintética foi descoberta na década de 70 pelo professor aposentado Universidade de São Paulo, Dr. Gilberto Orivaldo Chierice, e, em razão de ter surtiu efeito positivo em camundongos e culturas de células, passou a ser distribuída gratuitamente a pacientes de casos terminais.

Frisa-se que, nada obstante os resultados positivos encontrados nos testes realizados com ratos e culturas de células, a substância não passou por testes a comprovar a segurança e a eficácia e, por essa razão, não alçou a patamar de medicamento.

Assim, a discussão travada no STF permeou a possível precarização do Sistema Nacional de Saúde e de Vigilância Sanitária ocasionada pela autorização para comercialização da substância sem registro. Além disso, o uso da substância sem registro representaria risco grave à vida e integridade física dos pacientes cuja proteção seria dever do estado.

Portanto, não se está discutindo a distribuição de medicamento pelo sistema público, mas a possibilidade de comercializada, pela iniciativa privada, e utilização - pelos pacientes com câncer, mediante laudo médico comprovando diagnóstico e consentimento expresso -, de substância sem registro na ANVISA a comprovar a sua segurança e eficácia. Isto é, a possibilidade de norma federal excepcionar a norma de controle vigente Lei Federal nº 6.360/76[iv], para possibilitar o acesso de pacientes diagnosticados com câncer à

[iii] Lei Federal 13.269/2016. Art. 3º Fica definido como de relevância pública o uso da fosfoetanolamina sintética nos termos desta Lei.

(iv) Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde. BRASIL. Congresso Nacional. Lei no 6.360, de 23 de Setembro de 1976. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L6360.htm. Acesso em 17.09.2016.

fosfoetanolamina sintética, e se essa exceção violaria o dever constitucional do Estado em promover medidas de saúde.

O voto do ministro relator Marco Aurélio, que balizou a suspensão os efeitos da Lei Federal 13.269/2016, consignou entendimento de que a norma federal discrepa das balizas constitucionais concernentes ao dever estatal de reduzir o risco de doença e outros agravos à saúde dos cidadãos, art. 196 da Constituição Federal.[40] Pois, nos termos do voto do relator, se de um lado há um dever do estado em fornecer medicamentos, nos termos da decisão proferida na STA 175, de outro a fosfoetanolamina não estaria abarcada por esse dever, pois, ao dever de fornecer medicamentos à população contrapõe-se a responsabilidade constitucional de zelar pela qualidade e segurança dos produtos em circulação no território nacional, ou seja, a atuação proibitiva do Poder Público, no sentido de impedir o acesso a determinadas substâncias.[41] Portanto, a liberação de substância sem a realização de testes cabais de eficácia e toxidade fere, segundo voto vencedor, o dever constitucional de implementar políticas voltadas à garantia da saúde da população.

Veja-se que, se de um lado a decisão proferida na ADI 5501 encontra pleno amparo na STA n.º 175 que consignou é vedado a administração fornecer fármaco que não possua registro da Anvisa, de outro versa sobre questão diferente daquela discutida na STA 175, não representando assim qualquer modificação do entendimento anteriormente exarado.

Isso porque, a ADIn não modificou o entendimento do STF segundo o qual o fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA é medida excepcional. Contudo, isso não significa que a decisão proferida na ADI 5501 não possa refletir no posicionamento e nas diversas decisões proferidas pelos juízes e tribunais nacionais, pois o posicionamento mais restritivo da corte superior pode refletir também nas cortes a ele vinculadas.

Veja-se que, conforme se sustentou, nada obstante a jurisprudência do STF tenha consolidado o entendimento segundo o qual o fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA é medida absolutamente excepcional, há (ou havia) uma grande abertura hermenêutica, possibilitando aos juízes, na análise do caso concreto, decidir conforme as circunstâncias.

Assim, a decisão da ADI 5501 pode levar a uma interpretação ainda mais restritiva da abrangência das exceções previstas na STA 175 que previu, quanto aos tratamentos experimentais, sem comprovação cientifica e não registrados na ANVIA, a possibilidade de acesso no **âmbito de estudos clínicos ou programa de acesso expandido ou importação, em caso de exceção legal, como por exemplo a dispensa de registro.**

Ademais, a decisão do STF, quanto ao fornecimento da fosfoetalonamida, parece ter comprometido o fornecimento da substância a todos os casos, isto é, mesmo aqueles casos no qual o paciente já passou por todos os tratamentos possíveis e que o não acesso a substância irá representar ao fim a inexistência de qualquer tratamento.

V. CONCLUSÕES

Nas palavras do professor Raul Cutait[42] a esperança, afastada do respaldo cientifico, favorece promessas de puro charlatanismo e os interesses financeiros escusos, pois foi graças ao esforço da ciência que hoje 60% dos casos de câncer podem ser curados, desde que tratados de forma apropriada

A decisão do STF na ADIN 5501, ao suspender a Lei Federal 13.269/2016, afastando qualquer pretensão escusa que pudesse estar mascarada na pretensão de fornecimento da fosfoetalonamida, fez prevalecer a ciência. Contudo, a decisão extirpou, também, a esperança daqueles que viam na 'pílula do câncer' o seu último reduto, de modo que a decisão pode repercutir, também, na jurisprudência dos demais tribunais.

Isso porque, nada obstante o STF não tenha modificado o entendimento, até então consolidado na sua jurisprudência sobre a concessão do medicamento pelo SUS, o posicionamento mais restritivo em relação a fosfoetalonamida, pode ter efeitos nos demais tribuanis, em razão da valorização dos precedentes que deve pautar o judiciário.

Veja-se que, conforme se sustentou, nada obstante a jurisprudência do STF tenha consolidado o entendimento segundo o qual o fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA é medida absolutamente excepcional, há (ou havia) uma grande abertura hermenêutica, possibilitando aos juízes, na análise do caso concreto, decidir conforme as circunstâncias.

Assim, a decisão da ADI 5501 pode levar a uma interpretação ainda mais restritiva da abrangência das exceções previstas na STA 175 que, quanto aos tratamentos experimentais, sem comprovação cientifica e não registrados na ANVISA, possibilitou acesso no **âmbito de estudos clínicos ou programa de acesso expandido ou importação, em caso de exceção legal, como por exemplo a dispensa de registro.**

Ademais, a decisão do STF, quanto ao fornecimento da fosfoetalonamida, parece ter comprometido o fornecimento da substância a todos os casos, isto é, mesmo naqueles casos em que o paciente já passou por todos os tratamentos possíveis e o não acesso a substância irá representar, ao fim, a inexistência de qualquer tratamento.

Portanto, ao passo que a decisão a ADI 5501 representou a prevalência de critérios científicos em conformidade com os precedentes da corte, de outro lado, a vinculação ao precedente pode representar o fim da esperança para aqueles casos em que a concessão judicial da substância fosfoetalonamida representava o último recurso. Assim, talvez, a melhor solução seria a adotada pelo voto vencido prolatado pelo E. Ministro Fachin que, com intuito de diminuir as externalidades oriundas da permissão da comercialização de produto sem registro, restringiu o uso do fármaco apenas nos casos em que os tratamentos convencionais falharam.

NOTAS DE REFERÊNCIA:

(1) CARVALHO, Kildare Gonçalves. **Direito constitucional**. 11. ed., rev. e atual. Belo Horizonte: Del Rey, 2005. p. 460.
(2) CANOTILHO, JJ. Gomes. Jurisdição constitucional e novas intranqüilidades discursivas: do melhor método à melhor teoria. *In*: **Fundamentos: cuadernos monográficos de teoria del Estado, Derecho Público e Historia Constitucional.** n.º 4, Ovied: 2006. p. 428.
(3) MACCORMICK, Neil. **Argumentação jurídica e teoria do direito**. Tradução de Waldea Barcellos. São Paulo: Martins Fontes, 2006. p. 23.
(4) ATIENZA, Manuel. **As razões do direito: teorias da argumentação jurídica**. Tradução de Maria Cristina Guimarães Cupertino. São Paulo: Landy, 2000.
(5) MENICUCCI, Telma Maria Gonçalves. O Sistema Único de Saúde, 20 anos: balanço e perspectivas. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro , v. 25, n. 7, July 2009. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S010211X2009000700021&lng=en&nrm=iso>. Acesso 20.08.2016. p. 1622.
(6) DUARTE, José Enio Sevilha. **Avanços e Desafios do SUS: O papel do Município e da Academia. Saúde e Sociedade.** Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/sausoc/v11n1/06.pdf. Acesso 10.09.2016. p. 41.
(7) BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Sistema Único de Saúde / Conselho Nacional de Secretários de Saúde**. – Brasília : CONASS, 2007. p. 104-105.
(8) LEVCOVITZ, Eduardo; LIMA, Luciana Dias de; MACHADO, Cristiani Vieira. Política de saúde nos anos 90: relações intergovernamentais e o papel das Normas Operacionais Básicas. **Ciênc. saúde coletiva**, São Paulo , v. 6, n. 2, 2001 . Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S141312320010002000002&lng=en&nrm=iso>. Acesso 17.08.2016. p. 272.
(9) CISLAGHI, Juliana Fiúza. **O financiamento do SUS: principais dilemas. Anais do I Circuito de Debates Acadêmicos**. Ipea, 2011. Disponível em: http://www.ipea.gov.br/code2011/chamada2011/pdf/area2/area2-artigo16.pdf. Acesso 18.08.2016. p. 2.
(10) BODSTEIN, Regina; SOUZA, Rosimary Gonçalves. Relação público e privado no setor da saúde. In: GOLDENBERG, P., MARSIGLIA, RMG and GOMES, MHA., orgs. **O Clássico e o Novo: tendências, objetos e abordagens em ciências sociais e saúde [online].** Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2003. p. 290-291.
(11) BODSTEIN, Regina; SOUZA, Rosimary Gonçalves. Relação público e privado no setor da saúde. In: GOLDENBERG, P., MARSIGLIA, RMG and GOMES, MHA., orgs. **O Clássico e o Novo: tendências, objetos e abordagens em ciências sociais e saúde [online].** Rio de Janeiro: Editora FIOCRUZ, 2003 .p. 292.
(12) SCHATTAN, Vera P.; GREVE, Jane; DIAS, Marcelo; PEDROSA, Ana Claudia. **Equidade e Contratação de Serviços na Atenção Básica.** Trabalho apresentado no IX Encontro da Associação Brasileira de Ciência Política – ABCP. Agosto 2014. Brasília. Disponível em: http://www.encontroabcp2014.cienciapolitica.org.br/resources/anais/14/1407269384_ARQUIVO_arquivo_completo_abcp_vera.pdf. Acesso em 18.08.2016 p. 2.
(13) BRASIL. Ministério da Saúde. **A política de Saúde no Brasil nos anos 90: avanços e limites. Ministério da Saúde**. elaborado por Barjas Negri. – Brasília: Ministério da Saúde, 2002. p. 7-8.
(14) MENICUCCI, Telma Maria Gonçalves. O Sistema Único de Saúde, 20 anos: balanço e perspectivas. p. 1622-1623

(15) DUARTE, José Enio Sevilha. **Avanços e Desafios do SUS: O papel do Município e da Academia. Saúde e Sociedade.** Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/sausoc/v11n1/06.pdf. Acesso 10.09.2016. p. 40.
16 TAYLOR, Matthew M.. **O judiciário e as políticas públicas no Brasil.** Dados, Rio de Janeiro , v. 50, n. 2, p. 229-257, 2007 . Available from <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S001152582007000200001&lng=en&nrm=iso>. Acesso 18.08.2016.
(17) VALLINDER, T. & TATE, C. Neal. 1995. **The Global Expansion of Judicial Power : The Judicialization of Politics**. New York : New York University.
18 ALIVIZATOS, Nicos C. Judges as Veto-Players". In Herbert Döring (ed.), **Parliaments and Majority Rule in Western Europe**, New York, St-Martin's Press, 1995.
(19) MARINONI, Luiz Guilherme. **Precedentes Obrigatórios.** 1ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2010. p. 221.
(20) CERBENA, Cesar; GRAZIERO CELLA, José Renato. **A lógica deôntica paraconsistente e Hard Cases.** Disponível em: http://www.cella.com.br/conteudo/conteudo_29.pdf. Acesso 20.07.2016. p. 4.
(21) MACCORMICK, Neil. **Argumentação jurídica e teoria do direito.** Trad. Waldéa Barcellos. São Paulo: Martins Fontes, 2006.
(22) MACCORMICK, Neil. **Argumentação jurídica e teoria do direito**. Trad. Waldéa Barcellos. São Paulo: Martins Fontes, 2006. p. 129.
(23) MACCORMICK, Neil. **Argumentação jurídica e teoria do direito.** Trad. Waldéa Barcellos. São Paulo: Martins Fontes, 2006. p. 131.
(24) MARTINS, Argemiro Cardoso Moreira; ROESLER, Cláudia Rosane; DE JESUS, Ricardo Antonio Rezende. **A noção de coerência na teoria da argumentação jurídica de Neil MacCormick.** Caracterização, limitações, possibilidades. Novos Estudos Jurídicos, v. 16, n. 2 (2011). p. 213 - 218.
(25) ATIENZA, Manuel. **As razões do direito: teorias da argumentação jurídica**. Tradução de Maria Cristina Guimarã. Cupertino. São Paulo: Landy, 2000. p. 127.
(26) ATIENZA, Manuel. **As razões do direito: teorias da argumentação jurídica**. Tradução de Maria Cristina Guimarães Cupertino. São Paulo: Landy, 2000. p. 129.
(27) MACCORMICK, Neil. **Argumentação jurídica e teoria do direito**. Trad. Waldéa Barcellos. São Paulo: Martins Fontes, 2006. p. 175
(28) SERBENA, Cesar Antônio. Normas jurídicas, inferência e derrotabilidade. *In:* **Teoria da derrotabilidade: pressupostos teóricos e aplicações.** Org. Cesar Antônio Serbena. Curitiba. Juruá: 2012. p. 14-15.
(29) LOUI, Ronald P. Hart's Critics on Defeasible Concepts and Ascriptivism. *In:* **Proceedings of the Fifth International Conference on Artificial Intelligence and Law.** New York: ACM Press, 1995. p. 21
(30) VASCONCELLOS, FA; SERBENA, CA; Universidade Federal do Paraná. Setor de Ciencias Jurídicas. Programa de Pós-Graduaçao em, D. **O conceito de derrotabilidade normativa.** 2010. p. 48
(31) BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Suspensão de Tutela Antecipada n.º 175.** CE, Relator: Min. PRESIDENTE, Data de Julgamento: 16/06/2009, Data de Publicação: DJe-117 DIVULG 24/06/2009 PUBLIC 25/06/2009). Disponível em: http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticianoticiastf/anexo/sta175.pdf. Acesso em 12.09.2016. p. 16
(32) BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Suspensão de Tutela Antecipada n.º 175.** CE, Relator: Min. PRESIDENTE, Data de Julgamento: 16/06/2009, Data de Publicação: DJe-117 DIVULG 24/06/2009 PUBLIC 25/06/2009). Disponível em: http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticianoticiastf/anexo/sta175.pdf. Acesso em 12.09.2016. p. 17
(33) BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Suspensão de Tutela Antecipada n.º 175.** CE, Relator: Min. PRESIDENTE, Data de Julgamento: 16/06/2009, Data de Publicação: DJe-117 DIVULG 24/06/2009 PUBLIC 25/06/2009). Disponível em: http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticianoticiastf/anexo/sta175.pdf. Acesso em 12.09.2016. p. 18.
(34) BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Suspensão de Tutela Antecipada n.º 175.** CE, Relator: Min. PRESIDENTE, Data de Julgamento: 16/06/2009, Data de Publicação: DJe-117 DIVULG 24/06/2009 PUBLIC 25/06/2009). Disponível em: http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticianoticiastf/anexo/sta175.pdf. Acesso em 12.09.2016. p. 24.
(35) BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Suspensão de Tutela Antecipada n.º 175.**, Relator: Min. PRESIDENTE, Data de Julgamento: 16/06/2009, Data de Publicação: DJe-117 DIVULG 24/06/2009 PUBLIC 25/06/2009). Disponível em: http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticianoticiastf/anexo/sta175.pdf. Acesso em 12.09.2016. p. 25.
(36) BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Suspensão de Tutela Antecipada n.º 175.** CE, Relator: Min. PRESIDENTE, Data de Julgamento: 16/06/2009, Data de Publicação: DJe-117 DIVULG 24/06/2009 PUBLIC 25/06/2009). Disponível em: http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticianoticiastf/anexo/sta175.pdf. Acesso em 12.09.2016. p. 26.

(37) BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Suspensão de Tutela Antecipada n.º 175.** CE, Relator: Min. PRESIDENTE, Data de Julgamento: 16/06/2009, Data de Publicação: DJe-117 DIVULG 24/06/2009 PUBLIC 25/06/2009). Disponível em: http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticianoticiastf/anexo/sta175.pdf. Acesso em 12.09.2016. p. 26.

(38)BRASIL, Senado Federal. **Fosfoetanolamina sintética.** Disponível em: http://www12.senado.leg.br/noticias/materias/2016/03/22/senado-aprova-uso-da-fosfoetanolamina-a-pilula-do-cancer. Acesso em 10.09.2016.

(39) BRASIL, Senado Federal. **Pesquisadores questionam testes da fosfoetanolamina feitos a pedido do governo.** Disponível em: http://www12.senado.leg.br/noticias/entenda-o-assunto/fosfoetanolamina-sintetica. Acesso em 10.09.2016.

(40) BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade n.º 5501.** Relator: Min. MARCO AURÉLIO, Data de Julgamento: 16/05/2016, Data de Publicação: DJe-103 20/05/2016). Disponível em: http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/adi5501MMA.pdf. p. 5.

(41) BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Ação Direta de Inconstitucionalidade n.º 5501.** Relator: Min. MARCO AURÉLIO, Data de Julgamento: 16/05/2016, Data de Publicação: DJe-103 20/05/2016). Disponível em: http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/adi5501MMA.pdf. p. 7.

[42] CUTAIT, Raul. **Câncer: esperança e ciência**. Disponível em: http://www1.folha.uol.com.br/opiniao/2016/05/1772719-cancer-esperanca-e-ciencia.shtml. Acesso 20.08.2016.