

XXVII ENCONTRO NACIONAL DO CONPEDI SALVADOR – BA

DIREITOS SOCIAIS E POLÍTICAS PÚBLICAS I

EDITH MARIA BARBOSA RAMOS

MARIA AUREA BARONI CECATO

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. Orides Mezzaroba - UFSC – Santa Catarina

Vice-presidente Centro-Oeste - Prof. Dr. José Querino Tavares Neto - UFG – Goiás

Vice-presidente Sudeste - Prof. Dr. César Augusto de Castro Fiuza - UFMG/PUCMG – Minas Gerais

Vice-presidente Nordeste - Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva - UFS – Sergipe

Vice-presidente Norte - Prof. Dr. Jean Carlos Dias - Cesupa – Pará

Vice-presidente Sul - Prof. Dr. Leonel Severo Rocha - Unisinos – Rio Grande do Sul

Secretário Executivo - Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Napolini - Unimar/Uninove – São Paulo

Representante Discente – FEPODI

Yuri Nathan da Costa Lannes - Mackenzie – São Paulo

Conselho Fiscal:

Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim - UCAM – Rio de Janeiro

Prof. Dr. Aires José Rover - UFSC – Santa Catarina

Prof. Dr. Edinilson Donisete Machado - UNIVEM/UENP – São Paulo

Prof. Dr. Marcus Firmino Santiago da Silva - UDF – Distrito Federal (suplente)

Prof. Dr. Ilton Garcia da Costa - UENP – São Paulo (suplente)

Secretarias:

Relações Institucionais

Prof. Dr. Horácio Wanderlei Rodrigues - IMED – Santa Catarina

Prof. Dr. Valter Moura do Carmo - UNIMAR – Ceará

Prof. Dr. José Barroso Filho - UPIS/ENAJUM – Distrito Federal

Relações Internacionais para o Continente Americano

Prof. Dr. Fernando Antônio de Carvalho Dantas - UFG – Goiás

Prof. Dr. Heron José de Santana Gordilho - UFBA – Bahia

Prof. Dr. Paulo Roberto Barbosa Ramos - UFMA – Maranhão

Relações Internacionais para os demais Continentes

Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr - Unicuritiba – Paraná

Prof. Dr. Rubens Beçak - USP – São Paulo

Profa. Dra. Maria Aurea Baroni Cecato - Unipê/UFPB – Paraíba

Eventos:

Prof. Dr. Jerônimo Siqueira Tybusch (UFSM – Rio Grande do Sul)

Prof. Dr. José Filomeno de Moraes Filho (Unifor – Ceará)

Prof. Dr. Antônio Carlos Diniz Murta (Fumec – Minas Gerais)

Comunicação:

Prof. Dr. Matheus Felipe de Castro (UNOESC – Santa Catarina)

Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho (UPF/Univali – Rio Grande do Sul)

Dr. Caio Augusto Souza Lara (ESDHC – Minas Gerais)

Membro Nato – Presidência anterior Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa - UNICAP – Pernambuco

D597

Direitos sociais e políticas públicas I [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI/ UFBA

Coordenadores: Edith Maria Barbosa Ramos; Maria Aurea Baroni Cecato – Florianópolis: CONPEDI, 2018.

Inclui bibliografia

ISBN: 978-85-5505-616-1

Modo de acesso: www.conpedi.org.br em publicações

Tema: Direito, Cidade Sustentável e Diversidade Cultural

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Encontros Nacionais. 2. Assistência. 3. Isonomia. XXVII Encontro Nacional do CONPEDI (27 : 2018 : Salvador, Brasil).

CDU: 34



Conselho Nacional de Pesquisa
e Pós-Graduação em Direito Florianópolis
Santa Catarina – Brasil
www.conpedi.org.br



Universidade Federal da Bahia - UFBA
Salvador – Bahia - Brasil
<https://www.ufba.br/>

XXVII ENCONTRO NACIONAL DO CONPEDI SALVADOR – BA

DIREITOS SOCIAIS E POLÍTICAS PÚBLICAS I

Apresentação

Os artigos publicados foram apresentados no Grupo de Trabalho de Direitos Sociais e Políticas Públicas I, durante o XXVII ENCONTRO NACIONAL DO CONPEDI, realizado em Salvador/BA, entre os dias 13 a 15 de junho de 2018, em parceria com o Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade Federal da Bahia (UFBA).

Os trabalhos apresentados abriram caminho para importantes discussões relacionadas aos campos temáticos do GT, em que os participantes (professores, pós-graduandos, agentes públicos e profissionais da área jurídica) puderam interagir em torno de questões teóricas e práticas, levando-se em consideração o momento político, social e econômico vivido pela sociedade brasileira, em torno da temática central do evento – DIREITO, CIDADE SUSTENTÁVEL E DIVERSIDADE CULTURAL. Referida temática apresenta os desafios que as diversas linhas de pesquisa jurídica terão que enfrentar, bem como as abordagens tratadas em importante encontro, possibilitando o aprendizado consistente dos setores socioestatais, políticos e de mercado.

Na presente coletânea encontram-se os resultados de pesquisas desenvolvidas em diversos Programas de Mestrado e Doutorado do Brasil, tendo sido apresentados no GT 23 (vinte e três) artigos de boa qualidade, selecionados por meio de avaliação por pares.

Os trabalhos ora publicados foram divididos em quatro eixos temáticos: Direito à educação, acesso ao trabalho e igualdade de oportunidades; Direito à saúde, políticas públicas de saúde e judicialização da saúde; Direito ao meio ambiente e equidade; Questão social, direitos sociais e políticas públicas.

No tocante ao Direito à educação, acesso ao trabalho e igualdade de oportunidades, 7 (sete) artigos enfrentaram temas que trataram de questões como: 1) O jovem e o acesso ao trabalho: empregabilidade do jovem e o direito ao trabalho decente para uma vida digna; 2) A ADC 41 /DF e a constitucionalidade das ações afirmativas em concursos públicos; 3) A educação como fator de combate à pobreza: uma análise dos resultados do plano Brasil sem miséria; 4) Apontamentos sobre a legitimidade dos provimentos jurisdicionais para análise de políticas públicas relacionadas à fixação de corte etário para ingresso no ensino fundamental; 5) As

políticas públicas de inclusão ao ensino superior: uma análise do contexto brasileiro nos últimos 20 anos; 6) As violações dos direitos de adolescentes transexuais nas escolas e, ainda, a 7) Evolução do direito à educação no Brasil sob a perspectiva pós-colonial

Com relação ao eixo temático do Direito à saúde, políticas públicas de saúde e judicialização da saúde, foram apresentados 7 (sete) trabalhos que em certa medida, discutiram os limites e possibilidades das políticas públicas e do direito à saúde no atual sistema normativo brasileiro. Foram discutidos os seguintes temas: 1) A judicialização do direito à saúde: controle de política pública ou sistema de micro justiça?; 2) A Reforma Psiquiátrica brasileira: a desinstitucionalização da saúde mental e a cultura como alternativa terapêutica; 3) Direito à saúde, lógica de mercado e o seguro hipotético em Ronald Dworkin; 4) Limites e possibilidades do transconstitucionalismo na judicialização da saúde; 5) O direito à saúde e a invisibilidade estatística dos povos indígenas: a carência de dados demográficos e epidemiológicos; 6) Políticas públicas para incorporação de novas tecnologias no sistema único de saúde e, por fim, 7) Sistemas públicos de saúde e eficiência: um comparativo Brasil e Itália.

Em terceiro momento, destaca-se o eixo Direito ao meio ambiente e equidade, com um conjunto de 3 (três) artigos que abordaram diferentes aspectos da temática, quais sejam: 1) A participação popular como instrumento de cidadania ativa por meio da governança nas políticas públicas, a fim de garantir o direito ao meio ambiente como elemento do mínimo existencial; 2) Dignidades da pessoa humana e da legislação, diversidade cultural e sustentabilidade das cidades: uma análise sobre a alocação de recursos; e, bem como 3) Direito do idoso e políticas públicas de sustentabilidade urbana.

Por fim, no quarto eixo temático, intitulado Questão social, Direitos sociais e políticas públicas, acolheu 6 (seis) artigos que conseguiram desenvolver de forma sistemática e atual elementos fundamentais para compreensão do eixo, quais sejam: 1) A questão social no Brasil: uma abordagem a partir da contrarreforma do estado brasileiro; 2) Apontamentos sobre o papel do Ministério Público no controle da implementação dos direitos sociais; 3) Dupla inclusão na América Latina: o comércio justo como proposta auxiliar à concepção da CEPAL; 4) Imigração, direitos sociais e cidadania – legislação e políticas públicas – reflexos nas serventias extrajudiciais; 5) Instrumentalidade do direito ao desenvolvimento para a concretização do desenvolvimento humano: pilares da igualdade e da liberdade; e, ainda, 6) Reflexões teóricas e jurídicas sobre direito ao lazer e o tempo livre. Diante da pluralidade e diversidade do arcabouço normativo e jurisprudencial utilizado, percebeu-se a profundidade das pesquisas e a responsabilidade das investigações, proporcionando uma análise sistemática e verticalizada das temáticas selecionadas.

Agradecemos a todos os pesquisadores da presente obra pela sua inestimável colaboração e desejamos a todos ótima e proveitosa leitura!

Profa. Dra. Edith Maria Barbosa Ramos – UFMA

Profa. Dra. Maria Aurea Baroni Cecato – UNIPÊ

Nota Técnica: Os artigos que não constam nestes Anais foram selecionados para publicação na Plataforma Index Law Journals, conforme previsto no artigo 8.1 do edital do evento. Equipe Editorial Index Law Journal - publicacao@conpedi.org.br.

LIMITES E POSSIBILIDADES DO TRANSCONSTITUCIONALISMO NA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

LIMITS AND POSSIBILITIES OF TRANSCONSTITUTIONALISM IN HEALTH JUDICIALIZATION

Eduardo Maia Carneiro ¹

Resumo

Em tempos hodiernos, com o atual nível de complexização e globalização os problemas constitucionais deixaram de ser apenas locais e passando a envolver mais de um país, organismos internacionais e ordens jurídicas. Tal situação pode ser observada na judicialização da saúde, máxime, dos medicamentos sem registro na ANVISA, nos quais medicamentos são desenvolvidos constantemente ao redor do globo e passam por análises de agências internacionais de vigilância sanitária antes de adentrarem em terra basillis. Nesse contexto o transconstitucionalismo pode ser um instrumento de resolução, auxiliando os julgadores a proferirem decisões, além de propiciar a efetividade do Direito à Saúde.

Palavras-chave: Transconstitucionalismo, Direito, Saúde, Judicialização

Abstract/Resumen/Résumé

In modern times, with the current level of complexation and globalization and constitutive problems disconnected, local and delocalized, international organizations and legal orders. Such an organization can be verified in the judicialization of the health, especially of the medicines that are not registered with ANVISA, in which the medicines are executed around the world and undergo health signs analysis before they start in earthworks. In the context of the transconstitucionalism can be an instrument of resolution, assisting the judges in decisions rendered, besides propitiating the effectiveness of the Right to Health.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Transconstitucionalism, Right, Health, Judicialization

¹ Especialista em Direito, Governança e Políticas Públicas. Mestrando em Direito, Governança e Políticas Públicas pela UNIFACS. Analista da PGE/BA

1 - INTRODUÇÃO

Atualmente, no Brasil, nos deparamos com diversas notícias relacionadas à inefetividade das políticas públicas de saúde, seja na promoção do sistema sanitária, seja na dificuldade em fornecer a toda a população, sobretudo a carente, o tratamento adequado para as diversas enfermidades que à acomete.

Diante de tal problema, o poder judiciário foi alçado ao papel de protagonismo na defesa e promoção dos direitos fundamentais, e, muito se observa essa atuação em relação ao direito à saúde, em especial com o deferimento em massa das denominadas “liminares de saúde”, gerando aplausos e críticas de todas as camadas da sociedade, bem como gerando repercussões no meio acadêmico.

A judicialização da saúde tem gerado, dentre diversos problemas, impactos orçamentários nos entes federados, desorganização da “fila do SUS”, interferência direta no mérito administrativo, questões que gerado os mais diversos debates na doutrina jurídica, assim como em outros campos do saber.

Um dos problemas relacionados a Saúde e ao SUS é o dos medicamentos sem registro na ANVISA, os quais não possuem autorização para serem produzidos, importados ou comercializados no Brasil, entretanto, acabam por serem prescritos para o tratamento das mais diversas doenças. Este é um tema complexo, que envolve questões de direito, preceitos constitucionais e aspectos técnicos relacionados ao exigente procedimento de registro na mencionada autarquia federal.

Entretanto, tal matéria e problema pode envolver outros países e outras ordens jurídicas, afinal, medicamentos são desenvolvidos constantemente em diversas nações, e nestas, tais medicamentos podem ter sua qualidade atesta e serem comercializados.

Então, como seria possível o sistema jurídico pátrio utilizar dessa racionalidade desenvolvida nesses outros países e ordens jurídicas na judicialização dos medicamentos sem registro na ANVISA? O transconstitucionalismo pode ser a resposta. Método de resolução de problemas constitucionais desenvolvido, principalmente, por Marcelo Neves (2016), pode ser uma alternativa válida para ocorrência de verdadeira troca de racionalidade entre sistemas e possibilitar que o direito apresente soluções consistentes e adequadas socialmente.

Assim, cabe trazer os principais aspectos do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, assim como da ANVISA, a agência reguladora responsável pela vigilância sanitária no território nacional, incluindo o controle e fiscalização dos medicamentos.

Por fim, torna-se primordial trazer os pilares do transconstitucionalismo, seus principais benefícios, bem como os problemas, para que se possa relacionar com a judicialização da saúde, e como pode ser importante método para encontrar as melhores soluções possíveis para a complexa sociedade.

2 – O SISTEMA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA E A ANVISA

As obrigações do Poder Público relacionadas à vigilância sanitária decorrem da própria CF/88², dando a devida relevância para o controle e fiscalização das ações e serviços de saúde e, conseqüentemente, mostrando-se necessária a criação de uma agência voltada a esse fim, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

A Lei 8080/1990 já citada, define o que é vigilância sanitária e seu âmbito de atuação em seu art. 6º³, sendo amplo, operando em diversas atividades que de alguma forma se relacionam com ações e serviços de saúde em diversos de seus aspectos, seja quando se trata de produção e circulação de bens e serviços, seja com o meio ambiente.

A própria CF/88 em seu art. 200 traz uma série de outras atividades às quais estão relacionadas com a defesa da saúde, com participação da vigilância sanitária, como a inspeção e fiscalização de alimentos; controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de produtos psicoativos; saneamento básico; controlar e fiscalizar produtos e substância de interesse para a saúde, dentre outros.

Regulamentando as normas supracitadas, a Lei nº. 9.782/99 criou o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, definindo suas atribuições e competências.

A referida agência reguladora foi criada como parte de um projeto maior de reforma do Estado iniciado em meados dos anos 90, no qual observou-se a necessidade de desestatização de alguns setores da economia, ao mesmo tempo que estes precisavam ser regulados.

2Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

3§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

Nesse contexto, a ANVISA foi criada como uma autarquia federal em regime especial, uma agência reguladora, na qual possui autonomia orçamentária, financeira e administrativa, com alto nível de especialização e capacidade técnica para o exercício de suas atribuições e para o cumprimento de sua finalidade, sendo, especialmente, o controle sanitário da comercialização e circulação de serviços e produtos de saúde.

Dentre estas competências, cabe destacar a responsabilidade pela autorização em território nacional da circulação e comercialização de medicamentos, seja para sua produção ou sua importação. Esta autorização é concedida por meio do registro na ANVISA, que trata-se de procedimento complexo, com uma série de requisitos técnicos buscando, principalmente, atestar a segurança, qualidade e eficácia do fármaco.

O procedimento de registro é regulamentado principalmente pela RDC nº. 60/14 da ANVISA, dispondo acerca dos requisitos mínimos para concessão e renovação do registro de medicamentos, objetivando, nos termos do art. 2º, garantir a qualidade, segurança e eficácia.

São exigidos diversos documentos para efetivo registro de medicamento, como modelo de bula, layout das embalagens, certificado de boas práticas de fabricação (art. 20), e, especialmente, documentos relacionados a sua qualidade⁴.

Portanto, observa-se a existência de tecnicidade no procedimento de registro de medicação na agência reguladora, com a exigência de uma série de documentos relativos a testes, pesquisas científicas, questões da industrialização e comercialização.

3. A AUTOPOIESE NO SISTEMA DE SAÚDE

Assim como a economia, o direito e a política, a saúde compõe um dos sistemas funcionais da sociedade, possuindo estruturas próprias, código binário e a capacidade de autorreprodução a partir de seus próprios elementos, assim como, está sujeita ao risco, característica inerente às sociedades pós-modernas.

Pois bem, o entendimento da saúde como um sistema autopoietico está estritamente ligado ao avanço da medicina, no qual esta é essencial, uma vez que promoveu a diferenciação funcional e autonomia do sistema, passando a ser entendido e reproduzido a partir de suas próprias limitações e orientações.(SCHWARTZ, 2004)

4 Todo o procedimento constante no Art. 22. da RDC nº. 60/14

Para isso, é preciso determinar o código binário do sistema, afinal, é a partir deste que ira conseguir as complexidades do seu entorno, assim como assim que decidirá com maior ou menor segurança/insegurança. Assim, fica estabelecida sua função, uma vez que ninguém se curará fora do sistema sanitário e seu código binário, que irá orientar todo o sistema. (SCHWARTZ, 2004)

A escolha de um código binário é imprescindível para a funcionalidade do sistema, uma vez que é partir deste que processa as informações conseguidas a partir de sua abertura cognitiva, e por ser binário, fornece uma simplicidade e tecnicidade que permitirá a exclusão de valores terceiros, o reprocessamento da informação, e a tão necessária diferenciação funcional.(SCHWARTZ, 2004)

Dentro do código binário, há um valor positivo, que reflete a capacidade cognitiva do sistema e, por outro lado, um valor negativo, que reflete a contingência e, a partir dessa interação, que é formada a unidade do sistema, como no direto e política, com os códigos Direito/não-direito e governo/não-governo respectivamente.(SCHWARTZ, 2004)

O código binário, portanto, é o que contribui para a diferenciação funcional do sistema, ele atribui exclusividade, de tal forma que nenhum outro sistema poderá operar ou decidir do mesmo modo, assim, essência a autopoiese do sistema, ou seja, a reprodução a partir de seus próprios elementos e estruturas.(SCHWARTZ, 2004)

Como se vê, para que um sistema seja funcionalmente diferenciado, é essencial que se constate se possui um código binário, pois apenas a partir desse que a diferenciação ocorrer, que possibilidade a autorreferência assim como a autopoiese.

Já no sistema sanitário, o foco é a saúde, valor positivo que possui na doença/enfermidade o seu contraponto, noutros termos, definimos o que é saúde porque temos a enfermidade.(SCHWARTZ, 2004)

Por ser um sistema autopoietico, em constante autorreprodução e evolução, nada impede que se desenvolva outros sub-códigos, ainda mais específicos e técnicos que vão se adequando a outras necessidades que vão surgindo dentro do sistema, nas quais estes são os melhore para redução da complexidade ali existentes.(SCHWARTZ, 2004)

Assim, por exemplo, em tempos hodiernos, temos sub-códigos relevantes, como geneticamente perfeitos/geneticamente imperfeitos e qualidade de vida/não qualidade de vida, os quais são úteis em reflexões mais específicas, entretanto ainda são guiadas pelo código principal, no qual estes deve se adequar.(SCHWARTZ, 2004)

Então podemos verificar que o código binário é saúde/doença, sendo a partir desse que o sistema reduz a complexidade do ambiente e, assim, o risco, de forma que os profissionais envolvidos possam proferir decisões dotadas de maior certeza.

Entretanto, pode-se interpretar que o sistema de saúde age apenas quando há enfermidade, com a finalidade exclusivamente curativa, contudo, a saúde, como ponto positivo, deve orientar todo o sistema, sendo o ponto de reflexão, o ponto futuro ao qual o sistema deve sempre alcançar, uma vez que a enfermidade é presente e passado, é o que ocorre ou já ocorreu.(SCHWARTZ, 2004)

Portanto, a partir do seu código binário, o sistema buscará reduzir a complexidade do seu entorno, e no caso do sistema sanitário, este deverá se orientar pelo seu valor positivo, a saúde.

4. A JUDICIALIZAÇÃO DOS MEDICAMENTOS SEM REGISTRO NA ANVISA.

Os problemas em torno dos limites da atuação jurisdicional na judicialização das políticas públicas de saúde ficam ainda mais evidentes quando se trata dos medicamentos sem registro na ANVISA, uma vez que, aqui não se trata simplesmente da escolha política de não incluir determinado medicamento na RENAME, e sim, escolhas baseadas em critérios técnicos e científicos que envolvem o processo de registro na mencionada agência reguladora.

Ademais, cabe salientar que essa questão já chegou ao STF e reconhecida Repercussão Geral no Recurso Extraordinário 657.718 Minas Gerais, o qual ainda se encontra pendente de julgamento, mas já foi publicado o voto do Ministro Luís Roberto Barroso, que traz uma série de questões relevantes.

Tal voto pode ser um marco para a este tipo de judicialização aqui discutida, uma vez que propõe limites e estabelece alguns parâmetros a serem seguidos pelos outros órgãos do Poder Judiciário, como considera que os Entes Públicos não devem ser obrigados judicialmente a fornecerem medicamentos sem registro na ANVISA, assim como levanta outras questões, como as hipóteses em que há morosidade da referida autarquia, aprovação em agência renomadas internacionais, dentre outras.

Outro problema relacionado à judicialização de políticas públicas e evidenciado no Direito à Saúde, é a elevada tecnicidade envolvendo o procedimento de registro de fármaco, questões complexas que exigem uma expertise além dos conhecimentos estritamente jurídicos dos Juízes e Tribunais.

Como visto alhures, o procedimento de registro envolve uma série de documentos que compõem conhecimentos das mais diversas áreas do saber, completamente distantes do Direito, ou do próprio senso comum, dificultando ainda mais o trabalho do julgador e a análise sem a produção de prova técnica.

Contudo, é claro, que em questões técnicas, como as decisões proferidas pela ANVISA, também cabem o controle jurisdicional, como qualquer ato administrativo praticado, entretanto, o que se quer dizer, é que deve haver um maior respeito do Poder Judiciário a tais decisões, devendo apenas revê-las como base em prova técnica suficiente ou em flagrante ilegalidade/inconstitucionalidade.

O Superior Tribunal de Justiça vem se manifestando em posição semelhante da do voto citado, entendendo ser possível o fornecimento de medicamento sem registro na ANVISA, mas reconhecido em entidades estrangeiras respeitadas de regulação sanitária.⁵

Entretanto, nos Estados, as decisões de juízes singulares e dos tribunais não vão no sentido apontado no voto citado e no entendimento do STJ, realizando-se a ponderação com o Direito à Vida e Saúde, concedendo a medicação, inclusive, liminarmente, sem realização de perícia e observância da regulamentação em outros países⁶.

Nas hipóteses de medicamentos sem registro na ANVISA, em geral, o Direito à Saúde individual tem sido colocado à frente, inclusive, das questões técnicas imprescindíveis, relacionadas a garantias de qualidade, segurança e eficácia.

Agora, pensemos na hipótese da concessão judicial, via liminar, sem instrução processual, perícia, na qual o objeto concedido é um medicamento de alto custo, sem registro na ANVISA e ainda em fase de testes, experimental. Nesse caso, não há qualquer garantia de que a medição pleiteada e concedida seja eficiente, e mais, que seja seguro para o consumo humano, podendo causar sérios danos a quem o consumiu, ou a própria coletividade, em caso de judicialização em massa.

Essa não é uma hipótese irrealista, ocorreu recentemente no Brasil com o medicamento fosfoetanolamina, o qual ainda estava em testes na Universidade de São Paulo, quando se divulgou como possível cura para o câncer e houve a judicialização em massa⁷,

5 AREsp: 684426 RN 2015/0077688-0, Relator: Ministro BENEDITO FERNANDES, Data de Publicação: DJ 09/06/2015

6 TJ-BA - AI: 00251877320158050000, Relator: Roberto Maynard Frank, Quarta Câmara Cível, Data de Publicação: 24/02/2016

7 Ver em: <https://g1.globo.com/bemestar/noticia/fosfoetanolamina-instituto-do-cancer-suspende-testes-devido-a-ausencia-de-beneficio-clinico-significativo.ghm>

sem que, os próprios cientistas responsáveis garantissem sua eficácia e segurança⁸. No início da divulgação dos efeitos “milagrosos” da medicação citada, a Universidade que realizava as pesquisas informou não poder produzir em escala comercial e que ainda não haviam provas dos efeitos benéficos. Contudo, em busca da medicação, os tribunais brasileiros foram assolados de ações pleiteando, podendo observar a negativa, especialmente em São Paulo, estado de origem da universidade. Entretanto, houve mudança de entendimento e algumas decisões concessivas da medicação passaram a serem prolatadas⁹

Portanto, se vê uma tendência nos tribunais superiores a não concederem, a priori, medicamentos sem registro, não apenas com base na ponderação com a Saúde, mas levando-se em consideração outros critérios. Contudo, nos tribunais estaduais e juízos singulares a tendência é outra, da concessão da medicação, independente dos critérios técnicos da ANVISA, ou como no conhecido caso da fosfoetanolamina, independente da afirmação de inefetividade dos próprios pesquisadores desenvolvedores.

5. ASPECTOS CONCEITUAIS DO TRANSCONSTITUCIONALISMO

Para os fins do presente artigo, cabe apresentar, em apertada síntese, os principais aspectos do transconstitucionalismo, notadamente, o que pode se relacionar com a judicialização de políticas públicas.

Pois bem, o transconstitucionalismo foi desenvolvido no Brasil, principalmente, por Marcelo Neves e constituído sob um arcabouço teórico da Teoria dos Sistemas e em um contexto de mundo globalizado, hipercomplexo e com ordens jurídicas de níveis múltiplos.

Foi proposto como um modelo estrutural de conexão funcional entre esferas funcionais fragmentadas da sociedade mundial, na qual as diferentes ordens jurídicas observariam umas às outras de maneira recíproca, graças uma racionalidade transversal que potencializaria a capacidade de aprendizado geral das constituições. Ao oferecer pontes de transição entre ordens jurídicas, em princípio fragmentadas, serve à estruturação do sistema jurídico, sem levar a uma unidade hierárquica última, trata-se de uma estrutura reflexiva do sistema jurídico mundial.

8 Ver em: <http://g1.globo.com/sp/ribeirao-preto-franca/noticia/2016/05/mesmo-sem-testes-justica-autoriza-venda-de-pilula-do-cancer-por-r-6.html>

9 TJSP, 1000216-36.2016.8.26.0566, 3 Câmara de Direito Público, Rel. Des. Camargo Pereira, 22/02/2018

Nesse sentido, o transconstitucionalismo, utilizado especialmente para resolver problemas constitucionais, não envolve apenas as constituições de Estados Nacionais, mas também entidades supraestatais, como a Organização Mundial da Saúde, a do Comércio, leis internacionais, como a *Lex Mercatoria*, e os tratados internacionais.

Tal necessidade surge da constante fragmentação e desterritorialização da sociedade mundial, onde acredita-se que as fronteiras dos Estados foram derrubadas e o direito tornou-se fragmentado.(TEUBNER, 2016)

Assim, a fragmentação remete à falta de unidade e integração do direito, conforme as distinções da sociedade, enquanto outros conseguiram certa integração a nível mundial, como a economia e meio ambiente, o direito apresenta essa dificuldade.(TEUBNER, 2016)

Neves (2016) parte do pressuposto que as sociedades modernas desenvolveram sistemas constitucionais delimitados aos limites territoriais dos Estados Nacionais, nos quais os processos políticos são extremamente dependentes de decisões internas e o mesmo ocorre com o direito, uma vez que é na constituição que ocorre o acoplamento estrutural entre direito e política. Quando parte-se para planos internacionais, com diversos sistemas complexos, assimétricos, diferentes códigos binários e racionalidades conflitantes, não há correspondente, como no plano nacional, do acoplamento estrutural entre esses sistemas. (NEVES, 2016)

Por esse ângulo, as Constituições estatais se tornaram instâncias limitadas para enfrentar tais questões, deixando, inclusive, de ser prerrogativa do próprio Direito Constitucional do Estado, e serem enfrentados legitimamente por outras ordens jurídicas interessadas e, por vezes, mais capacitadas na resolução dessas controvérsias. (NEVES, 2016)

Assim, então, pode ser definida a principal questão do transconstitucionalismo:

A questão do transconstitucionalismo não se refere, portanto, à referência inflacionária à existência de uma Constituição em praticamente toda nova ordem jurídica que emerge com pretensão de autonomia. Não interessa primariamente ao conceito de transconstitucionalismo saber em que ordem se encontra uma Constituição, nem mesmo defini-la como um privilégio do Estado. O fundamental é precisar que os problemas constitucionais surgem em diversas ordens jurídicas, exigindo soluções fundadas no entrelaçamento entre elas. (NEVES, 2016,p. 121)

Como se vê, os problemas constitucionais que se podem discutir por meio do transconstitucionalismo não se restringem ao que está contido no bojo das constituições em seu conceito clássico, mas todo e qualquer problema que aborde matéria constitucional, independente de qual ordem jurídica esteja inserida, seja nacional, internacional ou supranacional, pública ou privada.

Aqui surge o transconstitucionalismo com a possibilidade de se criar pontes entre esses sistemas e ir além do “simples” acoplamento estrutural, e objetiva realizar também a racionalidade transversal, esta, talvez, sua principal característica e vantagem nesta interligação entre sistemas de diferentes níveis.

5.1 DO ACOPLAMENTO ESTRUTURAL À RACIONALIDADE TRANSVERSAL

O conceito de acoplamento estrutural foi desenvolvido por Niklas Luhmann a partir das idéias de Humberto Maturana e Francisco Varela, o qual seria uma espécie de interligação entre sistemas sociais autônomos, servindo à promoção e filtragem de informações e irritações, de maneira estável, duradoura, vinculando suas respectivas estruturas, entretanto, sem perda de autonomia.(NEVES, 2016)

Assim, há uma relação de independência e interdependência entre os sistemas acoplados estruturalmente, um sendo indispensável ao outro na reprodução de suas estruturas, consequentemente, na **autopoiese**. (NEVES, 2016)

O acoplamento estrutural supõe dois lados que possuem igual importância na relação, ocorrendo no nível estrutural do sistema de forma restritiva e facilitando a influência do ambiente, entretanto, podem apenas acarretar surpresas, perturbações e, principalmente, irritações (LUHMANN, 2016)

Irritação e acoplamento andam juntos, afinal, é por meio do segundo que o sistema percebe o primeiro, ou seja, é assim que o sistema funcional tem a oportunidade de perceber que algo está errado, não está funcionando corretamente. (LUHMANN, 2016)

Proporcionar o recebimento de irritações talvez seja o principal benefício do acoplamento estrutural, entretanto depende da capacidade do próprio sistema em reconhecer a comunicação ali existente como uma irritação e buscar as respostas adequadas. Trazendo para a presente pesquisa, por meio do direito à saúde constitucionalizado e, quando judicializado, o sistema do direito recebe irritações do sistema sanitário, comunicações de que algo está errado, e cabe ao direito também provocar irritações no sistema sanitário, para que este, por meio de seu código binário e autorreprodução, forneça as respostas e soluções adequadas.

Entre direito e política, o acoplamento estrutural ocorre por meio da constituição, estabelecendo-se zonas limites entre os dois sistemas, assim como um maior fluxo de irritações, nos quais o direito passa a conseguir assimilar por meio de seu código decisões

políticas, assim como a política passa a utilizar do direito para atingir seus fins. (LUHMANN, 2016)

Por conseguinte, a Constituição possui relevantes funções para os dois sistemas. Para o Jurídico, é a Lei Fundamental, Lei Suprema, conformadora de todas as outras normas jurídicas, enquanto para o sistema político funciona como política instrumental, modificadora de decisões, e política simbólica, não modificadora.(LUHMANN, 2016)

Essa dupla função da Constituição, para os dois sistemas citados, apenas é possível graças à sua abertura cognitiva e fechamento operativo, possuem a capacidade de perceber informações, irritações e absorver por meio de seu próprio código binário, de acordo com sua função, assim, é possível a Constituição possuir um sentido jurídico e um sentido político.(LUHMANN, 2016)

Diante de tais características, observa-se a semelhança entre acoplamento estrutural e racionalidade transversal, esta última trazida por Neves ao transconstitucionalismo a partir dos estudos do alemão Wolfgang Welsch. Com esta última, não apenas irritações e informações são “troçadas” entre sistemas, mas também *“a própria racionalidade processada por um dos sistemas sejam postas à disposição do outro, tornando-se acessíveis a este enquanto sistema receptor.”*. (NEVES, 2016, p.37)

Em verdade, são construídos mecanismos estruturais que facilitam a troca construtiva de experiências entre a racionalidade de sistemas diversos, indo além da observação de primeira ordem da teoria luhmanniana. Com efeito, como se percebe, pressupõe a existência do acoplamento estrutural para efetividade da racionalidade transversal, com esta, de fato, sendo um verdadeiro incremento ao acoplamento estrutural, ampliando seus efeitos. (NEVES, 2016)

Aqui, cabe esclarecer que os dois são formas de dois lados, ou seja, além dos citados aspectos positivos, possuem aspectos negativos. Em relação ao acoplamento estrutural, este pode levar à corrupção sistêmica, explicitando, esta ocorre quando *“um código de um sistema é sabotado pelo código de um outro sistema, de tal sorte que aquele perde sua capacidade de reprodução consistente”*. (NEVES, 2016)

Lembrando da importância da delimitação de esferas de funcionalidade dos sistemas funcionais, inclusive do direito, uma vez que a sua não observação pode causar bloqueios na racionalidade, impedindo o aprendizado entre sistemas, assim como entre estes e os seus ambientes. (WALBER, 2017)

A corrupção sistêmica pode se manifestar apenas em alguns momentos, contudo, torna-se problemática quando alcança o nível estrutural do sistema, quando este não consegue reagir, podendo levar a processos de desdiferenciação, passando a ser determinado por outro sistema, impossibilitando sua auto reprodução e o fechamento operativo. (NEVES, 2016)

Esse problema pode ser observado no acoplamento estrutural entre Direito e Política, no qual a função simbólica da constituição utilizada pela política prevalece, inclusive sobre a função jurídica; isto acontece, principalmente, porque o sistema jurídico não conseguiu fechar operativamente. (LUHMANN, 2016)

Tal questão, como aponta Luhmann (2016), existe, sobretudo, nos países em desenvolvimento, nos quais as constituições servem apenas em sua função política-simbólica, no que, Marcelo Neves (2016) vem denominar de constitucionalização simbólica e alopoiese do direito.

Considerando a racionalidade transversal, o problema pode ir além da corrupção sistêmica, atingindo as denominadas pontes de transição criadas entre os sistemas heterogêneos, podendo ocasionar a expansão da racionalidade de um sistema sobre o outro. Nesse caso, *“a alteridade é negada, tendo em vista que a esfera de racionalidade perde a capacidade de aprendizado em relação a outra ou atua negativamente no desenvolvimento desta.”* (NEVES, 2016, p. 45)

Observa-se que com a racionalidade transversal, um sistema pode acabar impondo sua própria racionalidade sobre o outro, em vez de ser apenas uma troca de informações, ocasionando a perda de consistência, assim como no caso da corrupção sistêmica, mas além, causar excesso de redundância, baixa variedade, e, conseqüentemente, seu insulamento e cristalização. (NEVES, 2016)

Outra questão é a possibilidade da expansão imperialista de um sistema, mas aqui, não há a sabotagem do código funcional, mas sim a sua fragilização, ocorrendo, em verdade, a hipertrofia de um sistema e a atrofia de outros. (NEVES, 2016) Não há problema em existir nos sistemas sociais alguns **primados**, sistemas mais importantes que outros nas relações sistêmicas, entretanto, a autonomia de cada uma deve ser respeitada e mantida, assim como suas relações com a sociedade, sob pena de relegar algum sistema à insignificância. (NEVES, 2016)

Tal dificuldade também pode ocorrer quando não se é respeitada ou não é bem delimitada a esfera de fundamentabilidade do sistema, no qual a lógica da racionalização de

um se impõe, atingindo o núcleo do outro, contribuindo para desdiferenciação e destruição do ambiente do outro sistema. (WALBER, 2016)

Diante desse problema é que se verifica a “economização” da sociedade, a “politização”, “cientifização”, “midialização” e, especialmente, a “juridicização”, como exemplos de expansão imperialista de sistemas, os quais, impõem sua autorregulação para a sociedade e outros subsistemas. (NEVES, 2016)

Em tais questões, os direitos fundamentais podem apresentar importante função na defesa da racionalidade do sistema, compondo o núcleo essencial, e sendo meio de defesa de eventuais expansões imperialistas. (WALBER, 201)

Aqui, observa-se graves problemas que podem ocorrer com a formação de pontes de transição entre sistemas heterogêneos, com a força excessiva de um sistema se sobrepondo a outros, os impedindo que se reproduzam e atuem de acordo com seus códigos e racionalidade.

Essa questão é grave, uma vez que cada sistema possui sua relevância para a sociedade, e cada um deve ter a capacidade de oferecer respostas dentro de seus campos. Quando algum destes campos perde essa capacidade, provavelmente algum setor da sociedade estará apresentando problemas aos quais outros sistemas não conseguirão oferecer respostas satisfatórias.

5.2 A CONSTITUIÇÃO TRANSVERSAL

Pois bem, além do já explicitado alhures, a constituição também pode servir como ponte de transição entre sistemas, ou seja, instância de duradoura e recíproca troca de informações e experiências com racionalidades específicas, desenvolvendo-se a racionalidade transversal. (NEVES, 2016)

A constituição oferece uma série de mecanismos que possibilitam o mencionado intercâmbio e aprendizado mútuo, permitindo que a consistência e adequação política do direito auxilie na consistência do sistema da política e da adequação jurídica da política. (NEVES, 2016)

Contudo, a fragmentação existente, como asseverado anteriormente, não apenas a do direito a nível mundial, mas também a fragmentação societal, com multiplicidade de culturas, constituídas sobre organizações sociais diversas, tornam ilusória a construção de uma constituição mundial. (TEUBNER, 2016)

Pensando sob essa hipótese, o racionalismo transversal na sociedade mundial não pode ser pensada apenas se existir uma constituição da sociedade mundial, espelhando as constituições derivadas do constitucionalismo clássico, uma vez que praticamente impossível diante do atual contexto de fragmentação.

Assim, os sistemas devem se utilizar de outro meio, outros processos de constitucionalização, que não seja apenas de forma unitária na sociedade mundial, mas que possam auxiliar e possibilitar a racionalidade transversal.

Neste caso, cabe estabelecer como o direito cria essas racionalidades que serão trocadas mediante a constituição com outros sistemas. Nesse caso, a racionalidade específica do direito é a “justiça”, que é a fórmula de contingência do sistema jurídico, manifestada, especialmente, nos processos decisórios, campo no qual o direito assume a função de controle de expectativas, e deve manifestar sua consistência jurídica e adequação da complexidade. (NEVES, 2016)

Na esteira desse pensamento, a racionalidade do sistema depende da consistência jurídica, e esta, por conseguinte, depende da orientação constitucional, ou seja, **justiça constitucional interna**. (NEVES, 2016) Perdendo a consistência jurídica, o citado embasamento constitucional, as decisões se basearam nos mais diversos motivos não-jurídicos, com o sistema perdendo a racionalidade interna e deixando de cumprir sua função perante outros sistemas e sociedade.

Além do mais, cabe asseverar que a justiça está ligada a adequação social do direito, questão difícil, haja vista a hipercomplexidade das sociedades atuais, com uma série de sistemas sociais heterogêneos, tornando missão quase impossível a adequação do direito a todos esses sistemas funcionais. (NEVES, 2016)

A adequação social do direito deve representar a convivência pacífica da sociedade e sub subsistemas, não podendo decidir com base apenas em interesses particulares, ou melhor, devem seguir os procedimentos constitucionais estabelecidos, que servem de mecanismos de reorientação do próprio sistema jurídico. (NEVES, 2016)

Assim, para o desenvolvimento da justiça constitucional, da equilibrada consistência jurídica e adequação social, é imprescindível seguir o princípio da igualdade. Este possibilita ao direito reconhecer as assimetrias vindas de outros sistemas e processar de acordo com a igualdade jurídica, entretanto esta não deve ser repassada imediatamente aos outros sistemas sem uma espécie de filtro, sob pena de construir ou legitimar assimetrias indevidas. Em

verdade, o princípio jurídico da igualdade implica na “*imposição contrafactual do acesso igualitário a direitos e remédios jurídicos*”.(NEVES, 2016, p.67)

Portanto, verifica-se a importância da igualdade para a consistência jurídica e adequação social, e, conseqüentemente, na justiça constitucional, uma vez que o direito acaba recebendo irritações decorrentes das desigualdades existentes em outros campos sociais e processar de acordo com a igualdade jurídica, noutros termos, deve possibilitar a esses setores sociais dotados de desigualdade, igualdade no acesso aos direitos.

Podemos observar tal função, por exemplo, no controle judicial de políticas públicas, uma vez que, em geral, a judicialização ocorre por causa de alguma desigualdade existente na sociedade ou em algum sistema, como na judicialização da saúde, no qual, por diversos fatores, entre eles o econômico, algumas pessoas têm acesso à saúde e outras não. O mesmo se vê em outras demandas, como nos relacionados à segurança pública e educação.

Nos exemplos citados acima, usualmente, o direito é instado a decidir de acordo com a igualdade jurídica, de modo a possibilitar a todos o igual acesso a direitos e possibilidades, assim, constituindo a consistência jurídica de suas decisões, adequação social e a justiça constitucional.

Desse modo, nessa breve exposição, fica demonstrados alguns dos pressupostos necessários para o desenvolvimento da racionalidade do direito, a qual será fundamental para a transversalidade, assim como a Constituição possui importante função, seja na orientação e reorientação do Direito e como legítima ponte de transição.

Entretanto, a Constituição ainda não é utilizada com essa sua importante característica em todas as sociedades modernas, “*assim, como vale em geral para as racionalidades transversais, cabe afirmar que as constituições transversais do Estado são produtos escassos.*” (NEVES, 2016, p.82)

6. O TRASCONSTITUCIONALISMO E A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE – UMA RELAÇÃO POSSÍVEL

O transconstitucionalismo, como explicitado, é um método de solução de problemas constitucionais que podem envolver mais de uma ordem jurídica, e a saúde, como direito social constitucionalizado é um problema constitucional relevante, ainda mais que envolve outros direitos e princípios, como direito à vida e princípio da dignidade da pessoa humana.

Pois bem, a judicialização de medicamentos sem registro na ANVISA podem envolver diversas possibilidades, desde medicamentos experimentais, não somente no Brasil, mas ainda em fase de testes em outros países, como foi o caso da fosfoetanolamina, mas também, medicamentos devidamente registrados e autorizados por outras grandes agências responsáveis pela vigilância em fármacos e produtos relacionados à saúde. Esta última hipótese, talvez seja a qual o transconstitucionalismo pode ser mais útil, possibilitando a utilização pelo nosso sistema, de toda uma racionalidade produzida por outro sistema, quando da sua autorização e registro em outros países.

Essa possibilidade se torna relevante quando observamos decisões como as acima citadas, nas quais, ponderando o Direito à Saúde, concede a medicação sem registro na ANVISA sem atentar para os critérios de segurança, qualidade e eficácia que envolvem o procedimento administrativo, que podem, em verdade, violar o próprio Direito à Saúde e causar danos à coletividade.

Devemos separar algumas hipóteses possíveis na judicialização da saúde, e como o transconstitucionalismo pode ser útil na solução. Primeiro, temos os casos dos medicamentos experimentais, que não passaram das fases de teste, nos quais além de não possuir registro na agência reguladora nacional, também não possui em outras exteriores. Outra hipótese relevante é a dos medicamentos sem registro nacional, mas com registro em outros países, nos quais são amplamente comercializados, com comprovada eficácia, qualidade e segurança no seu uso.

Sobre o primeiro, já trouxemos um caso recente no Brasil, conhecido nacionalmente, que foi o surgimento da fosfoetanolamina, que provocou uma onda de ações judiciais, assim como a sua concessão pelo Poder Judiciário, obrigando os Entes Federados a fornecerem o fármaco com base no art. 196 da CF/88.

Pois bem, a Constituição, quando traz em seu bojo o Direito à Saúde assim como outras normas relevantes do sistema sanitário, possui a capacidade de realizar o acoplamento estrutural entre o Sistema do Direito e o Sistema da Saúde e, por que não, realizar a racionalidade transversal entre os dois sistemas funcionais da sociedade.

Como vimos noutro tópico, o meio pelo qual o Direito recebe as irritações do sistema sanitário é por meio do Direito à Saúde, e no inverso, o primeiro, por meio de suas decisões irritam o sistema sanitário, podendo produzir ou não, decisões adequadas socialmente, não apenas ao sistema da sociedade, mas adequadas também aos sistemas funcionais parciais.

Partindo-se dessas premissas, no caso de medicamentos experimentais, em fase de testes, sem registro nas principais agência da área, quando do surgimento do problema, por meio da racionalidade transversal, o direito poderia se utilizar da racionalidade já produzida e assim proferir decisões mais consistentes e adequadas.

Na problematização da fosfotoaelamina, a racionalidade produzida até o momento, no âmbito do sistema de saúde, é de que aquele princípio ativo não possui eficácia comprovada, nem garantia de segurança aos seres humanos em seu consumo. Esta racionalidade, por meio do transconstitucionalismo, deveria ser utilizada pelo sistema do direito, absorvida por meio de seu código binário lícito/ilícito e, por consequência produzir a decisão adequada, ou seja, o indeferimento da sua concessão fora do âmbito das pesquisas.

Quando o direito decide em sentido contrário ao proposto, esta, simplesmente, impondo sua racionalidade em outro sistema, interferindo na esfera de fundamentabilidade, podendo contribuir para sua desdiferenciação e destruição de seu ambiente.

Tal hipótese exemplifica a expansão imperialista do direito, impondo sua racionalidade a outro sistema, independente da outra racionalidade produzida, da troca de informações e experiência, deixando de produzir a decisão adequada socialmente.

Quanto à segunda hipótese de judicialização, podemos utilizar o exemplo do carnabidiol, princípio ativo derivado da Cannabis, popularmente chamada de maconha e que a permissão de comercialização e fornecimento de medicamentos com base nesse princípio ativo teve repercussão nacional.

Desde 2017 medicamentos contendo carnabidiol já possuem autorização para serem comercializados no Brasil, entretanto, antes disso, havia uma demanda alta por medicações com esse insumo, entretanto a importação era vedada, os Entes Públicos não forneciam e a solução encontrada por quem necessitava foi recorrer ao Poder Judiciário.

Entretanto, apesar de ainda ser irregular em terra brasillis, desde 2005 medicamentos contendo Carnabidiol são autorizados pela Canada Health¹⁰, órgão canadense responsável pelo sistema de saúde daquele país, bem como regulação de insumos e medicamentos.

O Canadá foi apenas o primeiro, ao longo dos anos outros países foram aprovando, e em 2013 a US Food and Drug, agência americana, uma das principais do mundo, também

10 Ver em: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/notice-compliance/conditions/fact-sheet-sativex.html>

aprovou a comercialização e consumo de medicamentos feitos a base de cannabidiol¹¹. Entretanto, tal questão dividiu os tribunais brasileiros, com alguns deferindo e outros indeferindo¹².

Observa-se na decisão citada que foi considerada a ausência de evidência técnica e a necessidade de aprofundamento nas pesquisas para que fosse concedida a medicação pleiteada, nota-se ainda, que essa decisão foi publicada em 2015, ou seja, 10 anos após a autorização no Canadá e poucos anos após os Estados Unidos.

Esta é uma hipótese na qual o transconstitucionalismo poderia ser útil, uma vez que já havia uma importante racionalidade produzida em outros sistemas, nas quais já haviam enfrentado a mesma questão e que poderiam vir a serem utilizadas por nossos julgadores.

Pois bem, utilizando-se do transconstitucionalismo, as decisões sobre temas semelhantes poderiam utilizar da racionalidade já produzidas em outros sistemas e deferindo com base nessa racionalidade, uma vez que o fármaco já passou por testes, criteriosos teste até serem aprovados por essas outras grandes agências.

Com a comprovação de eficácia, qualidade e segurança atestados em outros países, os tribunais poderiam realizar essa troca de racionalidade, experiências e informações para que, com base nestas, produzisse uma decisão adequada e consistente, inclusive de acordo com o que regem outros sistemas da sociedade mundial.

Ademais, como comentado anteriormente, os direitos fundamentais possuindo equivalentes funcionais em ambos os sistemas podem servir como pontes de transição entre as ordens diversas, intermediando a troca de experiências, possibilitando a racionalidade transversal.

Se assim o fosse, os tribunais, no caso no exemplo citado, teriam se antecipado à própria ANVISA, que diante das evidências técnicas demonstradas em diversos outros países alguns anos antes, acabou por permitir a importação e comercialização de medicamentos a base de cannabidiol.

11 Ver em: <https://www.fda.gov/newsevents/testimony/ucm453989.htm>

12 Ver em: <http://www.brasil.gov.br/saude/2017/01/anvisa-registra-primeiro-medicamento-a-base-cannabis-sativa>

7. CONSIDERAÇÕES FINAIS

Em tempos hodiernos, a globalização e hipercomplexização das sociedades tornaram problemas locais em globais, nos quais diversos sistemas são envolvidos, e devem ser chamados, cada um com suas idiossincrasias, a apresentarem respostas adequadas ao que o mundo precisa.

A questão da saúde também tornou-se um problema relevante na sociedade mundial, primeiramente por estar relacionada ao Princípio da Dignidade da Pessoa Humana, basilar de diversas constituições do pós-guerra, e por ser considerado direito social, no qual o Estado tem responsabilidade na sua efetividade.

Dentre as questões emblemáticas, situa-se as demandas relacionadas aos medicamentos sem registro na ANVISA, os quais não possuem autorização para serem importados, comercializados no país, assim como, por consequência, não são fornecidos pela rede pública.

Nesse caso, acaba ocorrendo diversas colisões entre sistemas diversas, seja entre direito e saúde, ordens jurídicas de níveis múltiplos, e, assim, no contexto atual da sociedade mundial, não parece ser mais razoável que tais soluções sejam adotadas egoisticamente, dentro de uma mesma ordem jurídica, sistema, necessitando do diálogo e da cooperação.

Aqui surge o transconstitucionalismo como uma possibilidade real de auxiliar os sistemas de níveis múltiplos na solução de problemas constitucionais internacionais, transnacionais e supranacionais. Seria instrumento que possibilitaria a troca de experiências e informações entre sistemas e ordens diversas, de forma que, com as peculiaridades de cada um, produzir uma solução adequada normativamente, assim como socialmente.

E na judicialização de medicamentos sem registro na ANVISA tal instrumento poderia ser útil, especialmente nas hipóteses que há autorização pelos órgãos do plano internacional, onde já foi produzida uma racionalidade sobre o tema, e podendo ser objeto de uma troca, através da racionalidade transversal proporcionada pelo Transconstitucionalismo.

Assim, o mundo atual necessita de cooperação e solidariedade para a resolução de problemas, especialmente problemas constitucionais, envolvendo direitos fundamentais, direitos humanos, e, o transconstitucionalismo pode ser importante instrumento de integração.

8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. **Constituição**. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília. DF: Senado Federal. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm

_____. Lei. nº. 8.808 de 19 de Setembro de 1990. **Lei Orgânica do SUS**. República Federativa do Brasil. DF, Brasília. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm

_____. Lei nº. 9.782 de 26 de Janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. República federativa do Brasil. DF, Brasília. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L9782.htm

CARNEIRO, Wálber Araujo. **Os Direitos Fundamentais da Constituição e os fundamentos da constituição de direitos**: reformulações paradigmáticas no horizonte do fluxo de sentidos de uma sociedade complexa e global.

DALLARI, Sueli Gandolfi. NUNES JÚNIOR, Vidal Serrano. **Direito Sanitário**. Editora Verbatim São Paulo, 2010.

LUHMANN, Niklas. Tradução. Saulo Krieger. O direito da Sociedade. Editora Martins Fontes, São Paulo, 2016.

NEVES, Marcelo. **A constitucionalização simbólica**. 3º edição, 3º tiragem. Editora Martinsfontes, São Paulo, 2016.

NEVES, Marcelo. **Transconstitucionalismo**. 1º edição, 4º tiragem. Editora Martinsfontes, São Paulo, 2016.

SARLET, Ingo Wolfgang. MARINONI, Luis Guilherme. MITIDIERO, Daniel. **Curso de Direito Constitucional**. 6º Edição. Editora Saraiva, São Paulo, 2017.

SCHWARTZ, Germano. **O tratamento jurídico do risco no direito à saúde**. São paulo. 2004

SCHWARTZ, Germano. **Direito à Saúde: Efetivação em uma Perspectiva Sistêmica**. Livraria do Advogado, Porto Alegre, 2001.

TEUBNER, Gunther. **Fragmentos Constitucionais: Constitucionalismo social na globalização**. Editora Saraiva, São Paulo, 2016.