

III ENCONTRO VIRTUAL DO CONPEDI

**TEORIAS DA JUSTIÇA, DO DIREITO, DA DECISÃO,
DA ARGUMENTAÇÃO E DO REALISMO JURÍDICO**

KARYNA BATISTA SPOSATO

ROGERIO LUIZ NERY DA SILVA

LUCAS CATIB DE LAURENTIIS

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

Diretora Executiva - Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Napolini - UNIVEM/FMU - São Paulo

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

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

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

Vice-presidente Sudeste - Profa. Dra. Rosângela Lunardelli Cavallazzi - UFRJ/PUCRio - Rio de Janeiro

Vice-presidente Nordeste - Profa. Dra. Gina Vidal Marcilio Pompeu - UNIFOR - Ceará

Representante Discente:

Prof. Dra. Sinara Lacerda Andrade - UNIMAR/FEPODI - São Paulo

Conselho Fiscal:

Prof. Dr. Caio Augusto Souza Lara - ESDHC - Minas Gerais

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

Prof. Dr. José Filomeno de Moraes Filho - Ceará

Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva - UFS - Sergipe

Prof. Dr. Valter Moura do Carmo - UNIMAR - São Paulo

Secretarias

Relações Institucionais:

Prof. Dra. Daniela Marques De Moraes - UNB - Distrito Federal

Prof. Dr. Horácio Wanderlei Rodrigues - UNIVEM - São Paulo

Prof. Dr. Yuri Nathan da Costa Lannes - Mackenzie - São Paulo

Comunicação:

Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho - UPF/Univali - Rio Grande do Sul

Profa. Dra. Maria Creusa De Araújo Borges - UFPB - Paraíba

Prof. Dr. Matheus Felipe de Castro - UNOESC - Santa Catarina

Relações Internacionais para o Continente Americano:

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

Prof. Dr. Jerônimo Siqueira Tybusch - UFSM - Rio Grande do Sul

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

Relações Internacionais para os demais Continentes:

Prof. Dr. José Barroso Filho - ENAJUM

Prof. Dr. Rubens Beçak - USP - São Paulo

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

Eventos:

Prof. Dr. Antônio Carlos Diniz Murta - Fumec - Minas Gerais

Profa. Dra. Cinthia Obladen de Almendra Freitas - PUC - Paraná

Profa. Dra. Livia Gaigher Bosio Campello - UFMS - Mato Grosso do Sul

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

T314

Teorias da justiça, do direito, da decisão, da argumentação e do realismo jurídico [Recurso eletrônico on-line]
organização CONPEDI

Coordenadores: Karyna Batista Sposato; Lucas Catib De laurentiis; Rogerio Luiz Nery Da Silva – Florianópolis:
CONPEDI, 2021.

Inclui bibliografia

ISBN: 978-65-5648-296-5

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

Tema: Saúde: segurança humana para a democracia

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Encontros Nacionais. 2. Argumentação. 3. Realismo. III Encontro
Virtual do CONPEDI (1: 2021 : Florianópolis, Brasil).

CDU: 34



III ENCONTRO VIRTUAL DO CONPEDI

TEORIAS DA JUSTIÇA, DO DIREITO, DA DECISÃO, DA ARGUMENTAÇÃO E DO REALISMO JURÍDICO

Apresentação

Os textos aqui reunidos foram apresentados no Grupo de trabalho “Teorias da justiça, do direito, da decisão, da argumentação e do realismo jurídico”, atividade que integrou o III Encontro Nacional do Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito (Conpedi). Os trabalhos tratam questões como positivismo jurídico, interpretação, ativismo judicial, direito à saúde, educação, teoria da ponderação e dos princípios. A grande variedade de temas e a multiplicidade de pontos de vista e abordagens demonstram a importância científica e a relevância deste evento. Os debates e apresentações foram extremamente ricos e importantes para o desenvolvimento de novas ideias e perspectivas para as teorias da justiça e o aperfeiçoamento da prestação jurisdicional.

Tudo isso vem reforçar a riqueza dos Encontros organizados pelo Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito, atividade que congrega professores, pesquisadores e estudantes de todas as regiões do país. Em seu novo formato digital, o Encontro do Conpedi já está consolidado como um espaço genuíno de desenvolvimento da ciência jurídica brasileira com base em debates de alto nível e excelência acadêmica. Em tempos de Pandemia e de extremismos políticos, esta iniciativa mostra ter extrema relevância científica e política para o direito e a sociedade brasileira.

Desejamos a todos a uma excelente leitura!

Prof. Dra. Karyna Batista Sposato

Professora permanente do Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade Federal de Sergipe (UFS)

Prof. Dr. Lucas Catib de Laurentiis

Professor e coordenador do Programa de Pós-Graduação em Direito da Pontifícia Universidade Católica de Campinas (PUC-Campinas)

Prof. Dr. Rogério Luiz Nery da Silva

Professor permanente do Programa de Pós-Graduação em Direito - Mestrado e Doutorado da
Universidade do Oeste de Santa Catarina (UNOESC)

A LEGITIMIDADE DO CONTROLE JUDICIAL E A ANÁLISE DE CUSTO-EFETIVIDADE NA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

THE LEGITIMACY OF JUDICIAL REVIEW AND THE COST-EFFECTIVENESS ANALYSIS IN HEALTH LITIGATION

Luana Chopek Cyrelli ¹

Resumo

Os impactos das decisões do Poder Judiciário no orçamento público fomentam o questionamento da legitimidade do controle judicial de políticas públicas sanitárias. O estudo teve por objetivo examinar a racionalidade da argumentação jurídica extraída das decisões do Supremo Tribunal Federal, com enfoque nas consequências econômicas do sentido normativo construído. Com o reforço teórico da pesquisa bibliográfica, foi possível analisar qualitativamente os argumentos jurídicos obtidos e assim, compreender a correção normativa esperada no Estado Democrático de Direito. A investigação demonstrou que o STF tem falhado no exame da coerência interna e da justiça formal de seus argumentos.

Palavras-chave: Controle judicial, Legitimidade, Judicialização da saúde, Análise de custo-efetividade

Abstract/Resumen/Résumé

The impacts of the judiciary's decisions on the public budget raise the questioning of the legitimacy of judicial review over public health policies. The study aimed to examine the rationality of the legal argument extracted from the decisions of the Supreme Court, focusing on the economic consequences of the normative meaning constructed. Supported by the bibliographic research, it was possible to qualitatively analyze the legal arguments obtained and thus, understand the normative correction expected in the Democratic Rule of Law. The investigation showed that the Court has failed to examine the internal coherence and formal justice of its arguments.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Judicial review, Legitimacy, Health litigation, Cost-effectiveness analysis, Economic evaluation

¹ Servidora Pública Federal vinculada à Justiça Federal do Rio Grande do Sul, com atuação em Vara Especializada em Saúde. Especialista em Direito Empresarial e Advocacia Empresarial pela Universidade Anhanguera-Uniderp.

1. Introdução

A reaproximação entre o direito e a moral é fruto de uma nova perspectiva jurídica, advinda da confluência do movimento do neoconstitucionalismo com a Teoria dos Princípios e a Teoria da Argumentação (BARROSO; BARCELLOS, 2003). Nesse cenário, a Constituição passa a ser concebida como um ‘sistema aberto de princípios e regras’, interpretada sob o viés da dialética entre o direito positivo e as realidades social, política e econômica (SCHIER, 2005, p. 146). Os princípios e valores conquistam o *status* de normas jurídicas, dotadas de imperatividade, e passam a irradiar seus efeitos sobre a interpretação das normas infraconstitucionais, que recebem atualização de sentido e alcance pelo processo da ‘filtragem constitucional’¹.

Essa compreensão ganhou força no Brasil no período da redemocratização. Engendrada como uma generosa carta de direitos, a Constituição de 1988 figurou como marco dessa nova hermenêutica, fundada na democracia, no Estado de Direito e na dignidade da pessoa humana. Seu caráter dirigente, no entanto, associado ao histórico de crônica instabilidade institucional (BARROSO; BARCELLOS, 2003, p. 175), deu azo a um sentimento de desconfiança quanto à eficácia dos direitos positivados, o que impulsionou a busca pela tutela judicial dos bens jurídicos (BARROSO, 2009), especialmente aqueles oriundos de normas programáticas.

A atuação do Poder Judiciário ganhou assim proeminência. No intuito de garantir a concretude dos valores e fins estabelecidos na Lei Maior, o Supremo Tribunal Federal, como último intérprete constitucional formalmente competente (HÄBERLE, 1997, p. 36), revelou uma postura ativista, ampliando os limites semânticos impostos pelos enunciados normativos e impondo ordens de ação e omissão com distintos graus de interferência judicial na gestão da Administração Pública (BARROSO, 2009, p. 26; VERISSIMO, 2006, p. 62). Em oposição, sobrevieram críticas fundadas em problemas de legitimidade, construção institucional e capacidade instrumental (VERISSIMO, 2006, p. 31), e intensificou-se a demanda pela justificação racional das decisões judiciais. É nesse contexto que se destacam as vicissitudes da judicialização da saúde.

1 A expressão ‘filtragem constitucional’ tem origem na obra de Schier (1999) e pretende descrever o processo de releitura das normas infraconstitucionais a partir do filtro axiológico imposto pela Constituição. Barroso e Barcellos (2003, p. 143) também explicam esse fenômeno, afirmando que “*a Constituição passa a ser a lente através da qual se lêem e se interpretam todas as normas infraconstitucionais*”, conferindo-lhes novo sentido e alcance.

Em que pese a reconhecida importância do Poder Judiciário na efetivação do acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde, o crescimento exponencial dos pleitos judiciais de medicamentos², associado à proibição do *non liquet*³, colocou o juiz no papel de intermediar um conflito não apenas jurídico, mas que dialoga com a política e com a gestão de políticas públicas (INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA, 2019, p. 135). O uso retórico dos princípios, aliado ao emprego de ‘argumentos de autoridade’⁴ e à ponderação acrítica de valores, resultou em muitas decisões desconectadas da realidade do Sistema Único de Saúde (SUS), o que gerou desorganização financeira e administrativa. Ainda que eventuais erros nas decisões não reduzam sua autoridade, a legitimidade democrática da atuação do Judiciário no controle de políticas públicas é suscetível de ser desafiada (MENDES, 2011), o que coloca em evidência a necessidade de um processo de argumentação jurídica racional, que conjugue a força normativa dos princípios com a realidade social subjacente.

A presente pesquisa parte da observação de que a exigência do prévio exame de custo-efetividade, prevista no art. 19-O, parágrafo único, da Lei n. 8.080/1990, tem sido amplamente desconsiderada pelo Poder Judiciário nas chamadas ‘ações de medicamentos’. Propõe-se, assim, um exame da justificação adotada pelo Supremo Tribunal Federal (STF) na tarefa de uniformização da jurisprudência em matéria de saúde, com o fim de avaliar a racionalidade do discurso jurídico utilizado. A análise terá como enfoque o conflito existente entre a proteção integral do direito à saúde e a escassez de recursos, e a legitimidade democrática da Suprema Corte para intervir ativamente no controle de políticas públicas em matéria de saúde, notadamente quanto à dispensação gratuita de medicamentos pelo Estado.

Após uma investigação inicial exploratória, foram identificados os seguintes precedentes norteadores da atuação judicial nessa seara: (i) AgRg na STA 175 - CE; (ii) RE 566.471-6 - RN (Tema 6, STF); (iii) RE 605.533 - MG (Tema 262, STF); (iv) RE 607.582 - RS (Tema 289, STF); (v) RE 657.718 - MG (Tema 500, STF); e (vi) RE 855.178 - SE (Tema 793, STF). Em vista do escopo da pesquisa, propõe-se um recorte metodológico para excluir do exame os julgados que tratam de aspectos processuais das ações de saúde, que se encontram listados nos itens (iii) e (iv) acima. Para a reconstrução do raciocínio jurídico

2 Entre 2008 e 2017, o número de demandas judiciais relativas à saúde registrou um aumento de 130%. Os gastos com as tutelas deferidas, por sua vez, tiveram crescimento de aproximadamente 13 vezes em sete anos, atingindo R\$ 1,6 bilhão em 2016 (INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA, 2019, p. 9).

3 A proibição do *non liquet* ou proibição de juízos de *non liquet* se assenta na ideia de que o juiz não pode deixar de julgar uma causa que lhe foi submetida. Em outras palavras, o juiz não pode se esquivar de decidir sob qualquer alegativa. Trata-se do princípio da inafastabilidade do controle judicial, que possui arrimo no art. 5º, inciso XXXV, da Constituição Federal.

4 Uma primorosa crítica aos ‘argumentos de autoridade’ pode ser encontrada em Rodriguez (2013).

adotado pelo STF e avaliação crítica da racionalidade da argumentação, a pesquisa bibliográfica será combinada com a utilização de métodos descritivos e qualitativos.

2. A busca pela correção normativa das decisões judiciais

A aplicação das normas legais está intrinsecamente relacionada com a expectativa de correção normativa. Não se busca apenas o fim do litígio intra partes, mas a produção de decisões corretas e justas (KRELL, 2014, p. 298). Barroso (2003, p. 144) aponta como grande virada da interpretação constitucional o afastamento da crença de que as normas trazem em si um sentido unívoco, objetivo, válido para todas as situações sobre as quais incidem. A correção normativa não está, pois, vinculada a uma única verdade, pré-existente, a ser decifrada pelo intérprete. A nova hermenêutica decorre da concepção de que a Constituição possui conteúdo aberto, principiológico e dependente da realidade subjacente (BARROSO, 2003, p. 144). É dizer, em uma análise casuística, os elementos do caso concreto, a realidade social e os fins constitucionais a serem realizados determinarão o sentido da norma, com o fim de produzir a solução mais adequada para o litígio. Em outras palavras, a construção da norma decorre da interpretação que foi dada a determinado texto jurídico, e a depender dos fatores externos e axiológicos que nortearam o processo hermenêutico, distintas normas podem ser extraídas de um mesmo dispositivo.

A distinção entre texto e norma é muito bem desenhada por Ávila (2021, p. 50), segundo o qual, *“normas não são textos nem o conjunto deles, mas os sentidos reconstruídos a partir da interpretação sistemática de textos normativos. Daí se afirmar que os dispositivos se constituem no objeto da interpretação; e as normas, no seu resultado”*. O autor reconhece, de outro lado, que há sentidos de linguagem que preexistem no processo particular de interpretação e que funcionam como ‘modelo’ ou ‘hipótese provisória’ de trabalho, o que ele qualifica como ‘heurística’. Nessa linha de raciocínio, o intérprete parte do plano *prima facie* de significação, realizando a ‘reconstrução’ do conteúdo normativo pela incorporação de novos núcleos de sentido, de acordo com os fins e valores constitucionais, visando alcançar o nível *all things considered* de significação, plano conclusivo de análise concreta das normas (ÁVILA, 2021, p. 89).

A ‘heurística’ é também concebida por outros autores como pré-julgamentos particulares do intérprete, provenientes de diferentes formações educacionais, políticas e religiosas, idade, sexo ou até mesmo comportamentos distintos, que podem influir na

construção do sentido da norma. Para Posner (2007 apud ARRUDA, 2011, p. 65), as dessemelhanças de temperamento entre os juízes são responsáveis, em grande parte, pelas discrepâncias na forma de interpretar as regras, reconhecer exceções e criar precedentes.

Nessa perspectiva, a heurística pode produzir desvios de racionalidade e levar a erros sistemáticos quando utilizada como ‘atalhos mentais’ para contornar a necessidade de justificação individualizada, ou como instrumento de dominação, sob a aparência de direito, com o fim de alcançar o desfecho desejado pelo hermeneuta, geralmente mediante uso da retórica ou de ‘argumentos de autoridade’. Há quem afirme, no entanto, que os ‘dispositivos heurísticos’ podem ser usados de forma totalmente racional, reduzindo a sobrecarga cognitiva, mediante a estruturação de uma argumentação jurídica que permita o controle intersubjetivo e a reconstrução do raciocínio adotado (SUNSTEIN; MARGALIT, 1998, p. 13).

O questionamento que exsurge é, se vários são os sentidos que podem ser extraídos da norma, se não há uma única verdade, uma única resposta correta, e se o processo de interpretação pode ser influenciado pela heurística, como identificar a correção e justeza da norma extraída? Quais padrões de correção são exigidos para a justificação? Existem diversas teorias acerca das estruturas, parâmetros e métodos que devem nortear o processo de raciocínio jurídico e não se pretende aqui discutir suas complexidades. Durante muito tempo acreditou-se ser possível a utilização de um método único, capaz de produzir resultados unívocos, mas nunca houve acordo entre os pesquisadores sobre qual deveria ser o padrão de racionalidade. A prática cotidiana da argumentação revela que há hoje uma pluralidade de modelos de racionalidade em disputa (RODRIGUEZ, 2013, p. 56, 63).

O ponto chave à compreensão está diretamente ligado com as exigências do Estado Democrático de Direito. A despeito dos métodos, critérios e estruturas argumentativas utilizados, a interpretação adequada é aquela que conjuga a aplicação dos princípios da soberania popular, da separação de poderes, da legalidade, da igualdade, da justiça social e da dignidade humana. O intérprete tem como ponto de partida a proteção dos bens jurídicos essenciais à realização dos fins e à preservação dos valores estabelecidos na Lei Maior (ÁVILA, 2021, p. 54-55). Os dispositivos legais devem ser interpretados pelo filtro axiológico da Constituição (BARROSO; BARCELLOS, 2003, p. 143; SCHIER, 1999) e submetidos a um exame de correlação entre o estado de coisas a ser promovido e a conduta havida como necessária à sua promoção (ÁVILA, 2021, p. 109). Hesse (1991, p. 15, 23)

pontua, em acréscimo, que para alcançar a eficácia pretendida, devem ainda ser consideradas as condições naturais, técnicas, econômicas e sociais, que servem como ‘baldrame axiológico’ para o entendimento das proposições normativas. Daí a conclusão de que não há como se dissociar a argumentação principiológica da argumentação consequencialista, esta que avalia a relação entre o sentido normativo construído e os fins constitucionais que se objetiva alcançar.

3. A exposição das premissas e conclusões adotadas pela Suprema Corte

A construção do entendimento jurisprudencial quanto à aplicabilidade das normas constitucionais e infraconstitucionais de direito sanitário guarda estreita relação com as mudanças fáticas e legislativas verificadas desde a promulgação da Constituição de 1988. Diferentes sentidos normativos foram construídos, sobretudo quanto ao alcance do direito integral à saúde, em um nítido movimento de mutação constitucional.

A despeito da publicação da Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990, que criou e estruturou o Sistema Único de Saúde – SUS, suprimindo a carência de regulamentação, tardou para que o direito à saúde fosse interpretado à luz dos valores estabelecidos pela Carta Constitucional, notadamente sob o prisma da dignidade da pessoa humana. A comunidade jurídica necessitou de alguns anos para digerir tamanha carga, qualitativa e quantitativa, de direitos fundamentais. Aponta-se que o primeiro julgado disponível no âmbito do STF, em matéria de saúde, data de novembro de 1999 (PEDRON; DUARTE NETO, 2018, p. 104).

Em um primeiro momento, a prevalência do direito à vida orientou a jurisprudência dominante do STF, tal como se observa do julgamento do AgRg no RE 271.286/RS (BRASIL, 2000). A Suprema Corte ponderou que problemas orçamentários não poderiam obstaculizar o implemento do que previsto constitucionalmente, posicionando-se pela salvaguarda do direito à saúde, de modo que muitos usuários do SUS tiveram seus pleitos atendidos pelo Poder Judiciário⁵.

Nos dez anos que se seguiram, houve notável crescimento de demandas judiciais pleiteando tecnologias em saúde e os reflexos negativos da judicialização começaram a ser sentidos. Proliferaram decisões judiciais emocionais e extravagantes, concedendo todo e qualquer tratamento, muitas vezes de alto custo, de eficácia duvidosa, de natureza

5 Entendimento semelhante pode ser identificado no julgamento do AgRg no AI n. 238.328/RS, publicado em 26 de novembro de 1999 e do RE 195.192/RS, publicado em 31 de março de 2000.

experimental ou sem registro na Anvisa (BRASIL, 2020a, p. 34). A desorganização administrativa e orçamentária gerada pela multiplicidade de liminares deferidas em todo o país, associada à mudança do perfil epidemiológico, às modificações qualitativas e quantitativas do consumo de medicamentos e ao aumento do custo das tecnologias, lançou dúvidas quanto à sustentabilidade do sistema público de saúde, e o controle judicial das políticas públicas começou a ser questionado com maior intensidade.

Apesar do incentivo ao uso racional de medicamentos desde a instituição da Política Nacional de Medicamentos (BRASIL, 1998), a preocupação com a eficiência e os impactos econômicos da incorporação destes no SUS foi posta em evidência a partir da criação da Política Nacional de Gestão em Tecnologias em Saúde (PNGTS), em 2009 (BRASIL, 2009a), a qual fixou como objetivo geral a maximização dos benefícios de saúde a serem obtidos com os recursos disponíveis. Como meio de assegurar condições de ‘equidade’, foi pontuada a importância da avaliação das consequências econômicas e incluída a ‘eficiência’⁶ dentre os critérios a serem examinados na Avaliação de Incorporação de Tecnologias (AIT).

Também em 2009, visando alinhar a jurisprudência do STF à realidade pública e reconhecendo a complexidade e multidisciplinaridade do tema, a Suprema Corte convocou Audiência Pública para esclarecimentos de questões técnicas, científicas, administrativas, políticas e econômicas envolvidas nas decisões judiciais sobre saúde. Dentre os cinquenta especialistas ouvidos, o critério econômico, de eficiência ou de economicidade foi apontado por onze participantes como elemento necessário de racionalidade na tomada de decisão⁷. Notadamente, a abertura do processo de interpretação constitucional às forças pluralistas da sociedade, fortemente influenciada pela proposta de Häberle (1997, p. 30) de ampliação do círculo de intérpretes, buscou conferir maior legitimidade democrática à Corte Constitucional, com a integração da *práxis* na construção do sentido das normas de direito sanitário.

As experiências e informações colhidas serviram de subsídios para o julgamento da Suspensão de Tutela Antecipada 175/CE, em março de 2010 (BRASIL, 2010), em que foram fixados alguns parâmetros objetivos para a atuação judicial. O ministro Gilmar Mendes

6 O termo ‘eficiência’ é aqui compreendido como um conceito econômico em que se busca o maior benefício com o menor custo possível. Trata-se de expressão comumente relacionada com os estudos de custo-efetividade ou custo-utilidade.

7 Vide transcrição das falas dos especialistas Antônio Fernando Barros e Silva de Souza, Alberto Beltrame, Luís Roberto Barroso, Heloisa Machado de Almeida, Antonio Barbosa da Silva, Agnaldo Gomes da Costa, Adib Domingos Jatene, Osmar Gasparini Terra, José Getulio Martins Segalla, Reinaldo Felipe Nery Guimarães, José Gomes Temporão (AUDIÊNCIA PÚBLICA, 2009).

(BRASIL, 2010, p. 10-11), presidente do STF à época e redator para o acórdão, reconheceu que os direitos têm custos, e que *"gastar mais recursos com uns do que com outros envolve a adoção de critérios distributivos para esses recursos"*. Seria próprio das políticas públicas a realização de ‘escolhas trágicas’, levando em consideração *"o número de cidadãos atingidos pela política eleita, a efetividade e a eficácia do serviço prestado, a maximização de resultados, etc."*. Compreendeu-se, assim, que não haveria direito absoluto à saúde, mas direito a políticas públicas que promovam, protejam e recuperem a saúde. E por incumbir ao Judiciário apenas assegurar o cumprimento destas, em casos de omissões ou prestação ineficiente, sem intervir diretamente na sua criação, ficaria descaracterizada a violação à separação de poderes.

Quanto ao fornecimento gratuito de medicamentos pelo SUS, ficou consignado que a decisão de não incorporação de determinada tecnologia deve ser respeitada, na hipótese de haver na rede pública tratamento alternativo e adequado ao paciente. De outro lado, inexistindo opção terapêutica e não sendo caso de tratamento experimental, pode o Judiciário intervir para assegurar o fornecimento gratuito de medicamentos ainda não contemplados na política pública, após ampla produção de provas e desde que registrados na Anvisa. Afirmou-se, outrossim, que o Sistema Único de Saúde se filia à corrente da ‘medicina com base em evidências’, que remete à demonstração das evidências científicas de segurança, eficácia e efetividade da tecnologia pleiteada (BRASIL, 2009b). Por vários anos, tal decisão prevaleceu como o principal norte jurisprudencial para a condução das ações judiciais em saúde.

Não obstante os avanços promovidos pela PNGTS, a obrigatoriedade da análise do binômio ‘custo-efetividade’ no processo de AIT somente foi incluída em lei em sentido estrito em 2011. Por meio de alteração legislativa (BRASIL, 2011a), foi inserido na Lei nº 8.080/1990 (BRASIL, 1990) um capítulo específico sobre a assistência terapêutica e a inclusão de tecnologia em saúde no SUS. A inclusão da variável ‘custo’ e a necessidade da avaliação da ‘eficiência’ nas decisões sobre alocação de recursos limitados, que já vinham sendo defendidas por economistas desde o início da década de 90 (BRASIL, 2009b, p. 14), foram positivadas. É dizer, considerada a escassez de recursos e visando garantir equidade, a política pública definiu em lei um limite objetivo para a interpretação do conceito de integralidade estabelecido na Constituição Federal: fornecimento de tecnologias consideradas eficazes, seguras, efetivas e custo-efetivas.

Em 2019, no julgamento do RE 657.718/MG (Tema 500), o STF reconheceu que o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais e, como regra geral, sem registro na Anvisa, em vista da proibição inserta no art. 19-T da Lei nº 8.080/1990 (BRASIL, 1990). A exceção única seria em casos de ‘mora irrazoável’ da Anvisa em apreciar o pedido de registro, e desde que preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil; (ii) a existência de registro do medicamento pleiteado em renomadas agências de regulação no exterior (*e.g.*, EUA, União Europeia e Japão); e (iii) a inexistência de substituto terapêutico registrado na Anvisa. Outrossim, definiu-se que as ações que demandam o fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União (BRASIL, 2020a).

O redator para o acórdão ministro Luíz Roberto Barroso, nas ponderações efetuadas em seu voto, destacou a necessidade de alocação racional dos escassos recursos públicos e a falta de expertise do Poder Judiciário para avaliar o efeito sistêmico de suas decisões (BRASIL, 2020a, p. 35). Afirmou ainda que os juízes, *"ao substituírem uma escolha técnica e procedimental da Agência, interferem de forma ilegítima no funcionamento da Administração Pública, em afronta à reserva de administração e à separação de poderes"* (BRASIL, 2020a, p. 43). Por outro lado, asseverou que uma vez configurada a ‘falha na execução’ da política pública estabelecida, o pleito poderia ser atendido na via judicial (BRASIL, 2020a, p. 47-55).

Por inferência do raciocínio empregado, a atuação interventiva das Cortes deveria suprir a política pública apenas nos limites de sua falha, que nesse caso, está adstrita a um critério temporal: o da mora irrazoável. Uma vez que as exigências legais para o registro e a incorporação não foram declaradas incoerentes ou insuficientes para a proteção do direito tutelado, o Poder Judiciário deveria aplicar os mesmos critérios estabelecidos na política pública. Porém, não foi o que se verificou. Apesar de mencionado o importante papel da Anvisa no controle de preços dos medicamentos comercializados no Brasil, não houve a inclusão de qualquer critério econômico dentre os requisitos que autorizam a aplicação da regra excepcional.

Já no julgamento encadeado do Tema 793 (RE 855.178/SE), o entendimento quanto à solidariedade dos entes da federação foi revisitado, em virtude das alterações legislativas que sucederam à consolidação do entendimento pela Suprema Corte. A tese fixada reafirmou a existência de obrigação solidária entre os entes públicos e apontou a autoridade judicial como responsável por (i) direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de

competências e (ii) determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro (BRASIL, 2020b). Nada obstante a abordagem ter sido feita com o intuito de aprimorar a jurisprudência quanto à solidariedade, importa salientar que o ministro Edson Fachin, redator para o acórdão, destacou a *"economia (com menos recursos, obter melhores resultados)"* como um *"passo à frente para racionalizar o sistema do SUS"* (BRASIL, 2020b, p. 52).

Pende, por fim, a fixação da tese Tema 6 da Repercussão Geral (RE 566.471/RN), acerca da obrigatoriedade de o Poder Público fornecer medicamentos de alto custo. O recurso extraordinário interposto pelo Estado do Rio Grande do Norte, que tramita na Suprema Corte desde outubro de 2007, há mais de 13 anos, foi desprovido em 11/03/2020, tendo sido postergado o julgamento para definição da tese. Conquanto ainda não encerrados os debates e não publicados os votos em sua íntegra, cabe frisar que das três sugestões de teses já divulgadas, nenhuma refere a obrigatoriedade de avaliação da ‘eficiência’ do medicamento de alto custo. Pelo contrário, o ministro Alexandre de Moraes propôs expressamente que *"não será necessária a análise do binômio custo-efetividade, por não se tratar de incorporação genérica do medicamento"*. Também o ministro Luíz Roberto Barroso, que repetidamente defendeu o respeito às políticas públicas estabelecidas, não incluiu a avaliação econômica dentre os cinco requisitos que, a seu ver, poderiam autorizar a hipótese excepcional de fornecimento gratuito de medicamentos de alto custo (BRASIL, 2020c).

Observa-se assim que, passados nove anos desde a alteração da Lei do SUS pela Lei n. 12.401/2011, ainda não se identificou uniformização da jurisprudência, mediante argumentação jurídica intersubjetivamente controlável, quanto à obrigatoriedade ou não do exame de custo-efetividade no âmbito da judicialização da saúde.

4. A identificação da *ratio* que legitima a intervenção judicial

O raciocínio jurídico utilizado pela Suprema Corte tem como ponto de partida a afirmação de sua legitimidade para exercer o controle judicial das políticas públicas e do respeito à separação dos poderes. Em vista das competências constitucionais conferidas a cada Poder, três premissas foram estabelecidas: (1) o direito integral à saúde não é absoluto; (2) o Judiciário deve respeitar e fazer cumprir as políticas públicas estabelecidas pelo Legislativo; e (3) havendo omissão da Administração ou prestação insuficiente dos serviços que promovam, protejam e recuperem a saúde, fica o Judiciário legitimado a intervir para assegurar o conteúdo essencial do direito à saúde.

O ‘conteúdo mínimo’ de um direito é um fenômeno complexo. Se partirmos da compreensão de que as normas são resultado da reconstrução do sentido de um dispositivo, mediante conexões axiológicas que consideram a realidade fática, os princípios, valores e fins constitucionais e os interesses envolvidos no caso concreto, não é possível definir de forma apriorística o que compõe a proteção integral do direito à saúde. Segundo o ‘modelo de suporte fático amplo’ de Silva (2006)⁸, o âmbito de proteção dos direitos fundamentais deve ser interpretado da forma mais ampla possível, e toda e qualquer regulamentação será considerada como uma restrição ‘potencial’. Impõe-se assim ao intérprete o ônus argumentativo para construir o caminho entre o direito *prima facie* e o direito definitivo, após sopesamento ou, se for o caso, aplicação da regra da proporcionalidade. Havendo fundamentação constitucional, fala-se em legítima restrição ao direito fundamental, desde que não importe em esvaziamento do conteúdo essencial⁹.

A definição do sentido e extensão da norma constitucional que estabelece o direito integral à saúde, quando se fala em uniformização da jurisprudência, deve considerar a necessidade de universalização dos critérios adotados pela decisão¹⁰. Trata-se de imperativo que provém dos valores de igualdade e segurança jurídica. Espera-se que a *ratio* aplicada possa ser transformada em regra geral para situações semelhantes (BARROSO; BARCELLOS, 2003, p. 159). Daí se dizer que a argumentação desenvolvida deve considerar não somente os fatos e interesses do caso concreto, mas também os efeitos desta, caso aplicada sistematicamente em ações consímiles. Há, portanto, um conflito inicial entre o direito individual e o direito coletivo à saúde, que provém da escassez de recursos para garantir ‘tudo a todos’.

Sob a apregoada perspectiva de Holmes e Sunstein (2019), um indivíduo somente tem um direito se o Estado puder intervir para assegurá-lo e isso pressupõe a existência de um aparato institucional destinado a protegê-lo, que necessita de recursos para ser mantido. Para os autores (2019, p. 77), “*nada que custa dinheiro pode ser absoluto*”. A capacidade financeira do Estado e o custo dos tratamentos figuram como limites implícitos à garantia do

8 Virgílio (2006, p. 31-32) define ‘suporte fático’ como “*os elementos que, quando preenchidos, dão ensejo à realização do preceito da norma de direito fundamental*”. Para a sua identificação, seriam necessárias quatro perguntas: “(1) *o que é protegido?* (2) *contra o que?* (3) *qual é a consequência jurídica que poderá ocorrer?* (4) *o que é necessário ocorrer para que a consequência possa também ocorrer?*”

9 O autor salienta que se a restrição passar no teste da proporcionalidade, não afetará o conteúdo essencial dos direitos restringidos (SILVA, 2006, p. 43).

10 Na concepção de Alexy (2001, p. 219) o princípio da universalizabilidade está por trás do princípio da justiça formal, o qual estabelece a obrigação de tratar de certo modo todas as pessoas que pertencem a dada categoria.

direito integral à saúde, de modo que este não pode ser protegido sem que as consequências orçamentárias sejam consideradas. Assim, inevitavelmente, se os direitos têm custo e se os recursos são finitos, serão necessárias escolhas alocativas, trocas e concessões, e o interesse jurídico deverá ser analisado de forma ampla, coletiva.

Essa preocupação não escapou ao Poder Constituinte, que buscando assegurar recursos mínimos ao sistema, instituiu a vinculação orçamentária do gasto em saúde. Em adição, conferiu competência ao Legislativo para tomar as decisões alocativas - mediante a criação de políticas sociais e econômicas - e ao Executivo para concretizá-las. Do que se extrai da redação do artigo 196 da Constituição Federal, as políticas públicas servem como moldura à interpretação do conceito de integralidade (BRASIL, 1988). Bem por isso o STF afirmou que não haveria direito absoluto a todo e qualquer tratamento, mas “*direito subjetivo a políticas públicas que promovam, protejam e recuperem a saúde*” (BRASIL, 2010).

Nessa linha de raciocínio, pode-se afirmar que a Carta Magna, mediante um prévio sopesamento dos fins constitucionais e interesses envolvidos, estabeleceu de antemão um norte interpretativo para a controvérsia, pré-excluindo da livre ponderação principiológica a possibilidade de se desconsiderar as políticas públicas criadas. Isso não elide o contrapeso do controle judicial, evidentemente, mas impõe um ônus argumentativo maior para o afastamento da ‘solução provisória’ estabelecida para o conflito de interesses (ÁVILA, 2021, p. 120).

A definição de princípios e regras proposta por Ávila tem grande utilidade para a compreensão do papel das políticas públicas na interpretação do alcance do direito à saúde. Para o autor, os princípios estabelecem o dever de realizar ou preservar um estado de coisas (no caso, a integralidade da proteção à saúde) pela adoção dos comportamentos a ele necessários, mas sem especificar de antemão o meio de atuação do Poder Público. Já as regras, são normas descritivas, que prescrevem um ou mais comportamentos (obrigações, permissões e proibições) para atingir determinado fim (ÁVILA, 2021, p. 98). Figuram, assim, no papel de ‘solução provisória’ proposta pelo Legislativo, que no âmbito de sua atuação interpretativa, a partir de uma macrovisão do sistema e do orçamento público, define quais medidas o Estado deve adotar para alcançar o fim constitucional proposto.

Nessa toada, a Lei n. 8.080/1990, alterada pela Lei n. 12.401/2011, estabeleceu que a dispensação gratuita de medicamentos no âmbito do SUS deve estar em conformidade com

os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), que definem os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde. Estes, por sua vez, somente podem abranger tecnologias que foram examinadas “*quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade*” (art. 19-O, parágrafo único). Essa avaliação, bem como o papel de assessorar o Ministério da Saúde na incorporação de novos medicamentos e produtos no âmbito do SUS, competem à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS (CONITEC), cujo relatório deve necessariamente contemplar a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, dentre outras exigências (art. 19-Q) (BRASIL, 1990).

De bom alvitre consignar que durante a tramitação da Lei n. 12.401/2011, foram objetos de veto o §2º do art. 19-R da Lei nº 8.080/1990, que obrigava a dispensação e oferta da tecnologia demandada até a publicação do parecer de incorporação da CONITEC, caso desrespeitados os prazos previstos para o processo de AIT; e o art. 19-S da Lei nº 8.080/1990, o qual preconizava que o impacto econômico da incorporação da tecnologia não poderia motivar o indeferimento desta, salvo quando houvesse PCDT específico para a doença ou o agravo à saúde relacionado. Nas razões dos vetos, fundadas em pareceres dos Ministérios da Saúde e da Fazenda, foi destacado que (BRASIL, 2011b):

A incorporação de medicamentos, produtos e procedimentos no âmbito do Sistema Único de Saúde é precedida de análise quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e **relação custoefetividade**, conforme previsto no parágrafo único do art. 19-O do próprio projeto. Sua oferta no Sistema, antes da conclusão da análise pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, pode representar riscos à saúde da população e a aplicação inadequada dos recursos disponíveis, em prejuízo ao atendimento do usuário. (...) A exclusão **deste último critério** pode acarretar prejuízo ao atendimento da população, além de inviabilizar a negociação com fornecedores visando a redução dos custos, com a conseqüente otimização e racionalização da aplicação dos recursos públicos. (grifos nossos)

Daí se afirmar que no curso do processo legislativo de criação da política pública, foi analisada e expressamente afastada a possibilidade de fornecimento gratuito pelo SUS de medicamentos que ainda não foram analisados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e, notadamente, seu custo-efetividade. As conseqüências decorrentes (i) da mora na atuação da CONITEC, seja para avaliar o pedido de incorporação, seja para criar e atualizar os PCDTs; e (ii) do fornecimento irrestrito de medicamentos potencialmente não eficazes, seguros, efetivos e custo-efetivos foram sopesadas, prevalecendo o entendimento de que o desrespeito às exigências legais provocaria mais prejuízo valorativo do que benefício (*more harm than good*) (ÁVILA, 2021, p. 144).

A ideia de ‘solução provisória’ guarda aqui relação com a aptidão de cancelamento das regras (*defeasibility of rules*), o que permite, no âmbito do controle judicial, a não aplicação do comportamento descrito ainda que preenchidas as circunstâncias fáticas da hipótese de incidência, quando identificadas razões excepcionais que superem a própria razão que sustenta a aplicação normal da regra (ÁVILA, 2021, p. 103). Exige-se, para tanto, uma justificação coerente e racional que demonstre o equilíbrio jurídico entre a justiça geral e a justiça individual. No exercício da atribuição constitucional de ‘último intérprete formalmente competente’ (HÄBERLE, 1997, p. 36), a Suprema Corte deve fazer o teste de correlação entre o comportamento proposto pela regra (prévio exame de custo-efetividade) e o fim pretendido (proteção integral do direito à saúde), e verificar, mediante aplicação da regra da proporcionalidade, se o meio proposto é adequado para promover o fim (adequação); se dentre todos os meios igualmente adequados, é o meio menos restritivo ao direito fundamental à saúde (necessidade); e se as vantagens da adoção desse meio superam as desvantagens que provoca (proporcionalidade em sentido estrito) (ÁVILA, 2021, p. 206).

A argumentação jurídica deve contemplar uma avaliação técnica e global para justificar que a tentativa de fazer justiça para um caso, com afastamento do exame de custo-efetividade, não afeta a promoção da justiça para a maior parte dos casos; ou ainda, para justificar que a regra provisória estabelecida pelo Legislativo é insuficiente para proteger o conteúdo essencial do direito à saúde. Ávila (2021, p. 214) pondera, nesse aspecto, que “*nem sempre é possível saber qual, dentre todos os meios igualmente adequados é o mais intenso, melhor e mais seguro na realização do fim. Isso depende de informações e de circunstâncias muitas vezes não disponíveis*”. Reforça, ainda, que o exame da adequação exige uma relação empírica, isto é, o meio ‘deve’ levar ao fim pretendido. E aí se originam as críticas de que o Poder Judiciário não possui capacidade institucional para realizar essa avaliação.

Da análise dos precedentes já mencionados, constata-se que há uma lacuna argumentativa em relação às razões pelas quais a avaliação econômica da tecnologia pleiteada está sendo desconsiderada no âmbito da judicialização da saúde. O dever de deferência à discricionariedade técnica do administrador é reconhecido pelo STF, assim como a escassez de recursos e a necessidade de se racionalizar a alocação destes, mas por qual razão a análise de custo-efetividade deve ser feita apenas em caso de ‘incorporação genérica de medicamento’? O que justifica a ausência de isonomia entre o usuário do SUS litigante e o não litigante, com iguais condições clínicas, que somente terá acesso a tecnologias declaradas custo-efetivas pela CONITEC? Se o Judiciário reconhece o dever de prévia avaliação da

segurança, eficácia e eficiência do medicamento pleiteado, porque assim o exige a política pública, por qual razão o critério de custo-efetividade, igualmente obrigatório, deve ser desconsiderado?

A justificativa apresentada pela Suprema Corte tem falhado no exame da coerência interna de seus argumentos, e talvez porque o preço da coerência é muito alto, em vista dos custos administrativos para alcançá-la (SUNSTEIN et al, 2001, p. 8). A avaliação do binômio custo-efetividade é complexa (BRASIL, 2009c) e requer significativo empenho de recursos, incluindo equipe com treinamento em economia da saúde e capacidade técnica para avaliar criticamente dossiês científicos (RINTOUL, 2020). Questiona-se, assim, se o Poder Judiciário teria capacidade instrumental para avaliar casuisticamente o custo-efetividade das tecnologias pleiteadas.

Ainda que a criação dos Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NAT-Jus) tenha representado significativo avanço na judicialização da saúde, ao fornecer respostas técnicas sobre os pleitos de tecnologias em saúde, a análise se limita, na maioria dos casos, à avaliação da segurança, eficácia e eficiência do produto. Uma busca no banco de notas técnicas disponível na plataforma nacional 'e-NatJus' revela serem poucos os pareceres que consideram a relação de custo-efetividade do medicamento em sua conclusão. Aliás, sequer há informação sobre o custo da tecnologia¹¹.

Não se contesta a capacidade do Poder Judiciário de reagir a esse descompasso estrutural, reinventando seu arsenal instrumental para dar conta de atender à exigência legal (VERISSIMO, 2006, p. 111), mas a que custo? O afastamento ou não da análise econômica no âmbito da judicialização da saúde demanda invariavelmente uma análise de custo-oportunidade, é dizer, a comparação entre os custos para realização do exame prévio de custo-efetividade em todos os processos (capacitação dos NAT-Jus em todo o país ou criação de um órgão único para absorver todas as demandas, por exemplo, fazendo análise em

11 Há que se reconhecer, nesse aspecto, que alguns tribunais têm envidado esforços para incluir a avaliação econômica nos pareceres técnicos especializados. O contrato n. 33/2019 (SEI/TRF4 n. 0005757-83.2017.4.04.8001) firmado entre a Justiça Federal do Rio Grande do Sul (JFRS) e o Telessaúde-RS (Nat-Jus), por exemplo, previu que os documentos técnicos deverão esclarecer, dentre outros aspectos, "*a existência de evidências científicas de que a tecnologia em saúde postulada é adequada, eficaz, segura e qual o custo-efetividade*". Todavia, em vista da complexidade da avaliação econômica e da ausência de dados, tempo e recursos que possibilitem a realização da análise de custo-efetividade à luz das diretrizes metodológicas do Ministério da Saúde, por vezes o exame é feito mediante comparação os limiares de disposição a pagar de outros países, como o Canadá e o Reino Unido. E sabe-se que dados econômicos não são transferíveis de um país para outro, pois há diferenças de métodos de financiamento; de cuidados de saúde; de preços e tarifas dos bens e serviços utilizados; de preferências em saúde; e da própria capacidade econômica de cada Estado, que interfere na definição de quanto se está disposto a pagar por determinada tecnologia (BRASIL, 2009c, p. 76-77).

abstrato de cada tecnologia) e os custos de erro das decisões (quanto é gasto pelo Estado com o custeio de medicamentos não custo-efetivos, em razão de ordens judiciais). A definição da estratégia deve partir da identificação de qual alternativa produz mais injustiça ou mais erros. Evidentemente, a tarefa é demasiado complexa, mas bem pontua Verissimo (2006, p. 219) que:

(...) quando a instituição reage forçando os instrumentos de trabalho necessários ao planejamento e à ação racional e valorativamente orientada, ela perde, diz a crítica, as próprias características que a legitimam, tornando-se autoritária. Nesse ponto, as críticas instrumental e de legitimidade se tocam.

Conclui-se, assim, que a dificuldade do raciocínio e da argumentação consequencialista, assim como o receito de reconhecer sua incapacidade instrumental, não podem servir como justificativas para a omissão da Corte Constitucional quanto a esse aspecto importantíssimo da política pública, tido inclusive como elemento chave da sustentabilidade do sistema de saúde brasileiro. A ausência de uma justificação constitucional para o afastamento da regra estabelecida pelo Poder Legislativo, o qual já efetuou essa análise prévia de custo-oportunidade, pressupõe, por consequência, deferência à ‘solução provisória’ estabelecida, sob pena de macular a legitimidade da atuação interventiva do Poder Judiciário.

5. Considerações finais

A legitimidade democrática da decisão judicial está diretamente relacionada com a performance deliberativa do julgador. A compreensão de que um dispositivo não traz em si uma única verdade impõe um ônus argumentativo ao intérprete, quando este se propõe a identificar o sentido e a extensão dos efeitos da norma. É corolário da democracia a coexistência de interpretações incompatíveis, mas desde que razoáveis e compreensíveis (MENDES, 2011), o que só é possível a partir da justificação racional do raciocínio empregado, em consonância com as exigências do Estado Democrático de Direito.

Do exame realizado, observou-se que os aspectos relevantes do conflito entre o direito integral à saúde e a escassez de recursos foram ponderados inicialmente pelo Poder Constituinte, que assegurou recursos mínimos ao sistema público, mediante vinculação orçamentária do gasto em saúde, e pré-excluiu da livre ponderação principiológica a possibilidade de se desconsiderar as políticas públicas instituídas. Em um segundo momento, no exercício de sua competência constitucional, o Poder Legislativo propôs uma ‘solução provisória’ para o conflito, definido as regras que devem nortear o processo de Avaliação de

Incorporação de Tecnologias no SUS e que servirão de moldura para a identificação dos limites da ‘assistência terapêutica integral’ referida na alínea ‘d’ do inciso I do artigo 6º da Lei nº 8.080/1990. A análise prévia da relação de custo-efetividade, para fins de fornecimento gratuito de medicamentos pelo Estado, representou assim uma escolha do Legislativo para conferir maior racionalidade à alocação dos escassos recursos, já sopesadas as consequências advindas do afastamento dessa exigência.

A superação da regra no âmbito do controle judicial exige a demonstração de que a tentativa de fazer justiça para um caso, não afeta a promoção da justiça para a maior parte dos casos e provoca mais benefício do que prejuízo (*more good than harm*) (ÁVILA, 2021, p. 146). Há de ser salientado, em acréscimo, que um discurso fundado em interpretações desconectadas da realidade técnica, econômica e social do sistema público de saúde brasileiro viola os princípios do Estado Democrático de Direito e a pretensão de eficácia da Constituição (HESSE, 1991, p. 24). A mera exaltação de valores precisa ser superada, em prol da sustentação racional dos comportamentos adequados, necessários e proporcionais para realização dos fins constitucionais, o que demanda comprovação empírica condizente, por meio de provas ou estatísticas.

Constata-se, no entanto, que a Suprema Corte tem falhado em exteriorizar, de modo racional e transparente, as razões que justificam o afastamento da regra prevista no art. 19-O, parágrafo único, da Lei n. 8.080/1990, no âmbito da judicialização da saúde. Há omissão argumentativa quanto à exigência de prévia avaliação econômica, esta que foi considerada essencial à sustentabilidade do SUS – e, conseqüentemente, à maximização da garantia do direito à saúde - pelos Poderes Legislativo e Executivo e por boa parte dos especialistas ouvidos na Audiência Pública de 2009.

Uma vez afirmada a premissa de deferência às políticas públicas instituídas e às decisões técnicas da Administração, deve a Suprema Corte, ao uniformizar a jurisprudência em matéria de saúde, fornecer justificção coerente, autorizando a intervenção judicial nos limites da omissão ou falha identificada. Inexistindo declaração de inconstitucionalidade da regra que condiciona o fornecimento gratuito de medicamentos à prévia avaliação econômica ou identificação de razões extraordinárias que autorizem a superação da norma no caso concreto, mediante um discurso jurídico que permita o controle intersubjetivo e a reconstrução do raciocínio adotado, deve o Poder Judiciário exercer a autolimitação espontânea, que nas palavras Barroso (2009, p. 30), “*antes eleva do que diminui*”.

Referências

ARRUDA, Thais Nunes de. *Como os juízes decidem os casos difíceis? A guinada pragmática de Richard Posner e a crítica de Ronald Dworkin*. 2011. Dissertação (Mestrado em Direito) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2011. Disponível em: <https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2139/tde-01032012-085607/pt-br.php>. Acesso em: 31 mar. 2021.

AUDIÊNCIA PÚBLICA, 2009, Brasília. *Fala dos especialistas*. Brasília: Supremo Tribunal Federal, 2009. Tema: O acesso às prestações de saúde no Brasil: desafios ao Poder Judiciário. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verTexto.asp?servico=processoAudienciaPublicaSaude&pagina=Cronograma>. Acesso em: 01 abr. 2021.

ÁVILA, Humberto. *Teoria dos princípios: da definição à aplicação dos princípios jurídicos*. 20. ed. rev e atual. São Paulo: Malheiros, 2021.

BARROSO, Luís Roberto; BARCELLOS, Ana Paula de. O começo da história: a nova interpretação constitucional e o papel dos princípios no direito brasileiro. *Revista de Direito Administrativo*, Rio de Janeiro, v. 232, p. 141-176, abr./jun. 2003. Disponível em: <http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/45690>. Acesso em: 31 mar. 2021.

BARROSO, Luís Roberto. Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática. *Suffragium – Revista do Tribunal Regional Eleitoral do Ceará*, Fortaleza, v. 5, n. 8, jan./dez. 2009. Disponível em: https://bibliotecadigital.tse.jus.br/xmlui/bitstream/handle/bdtse/5498/2009_barroso_judicializacao_ativismo_judicial.pdf?sequence=1&isAllowed=y. Acesso em: 31 mar. 2021.

BRASIL. [Constituição (1988)]. *Constituição da República Federativa do Brasil*. Brasília, DF: Presidência da República, 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 01 abr. 2021.

BRASIL. *Lei n. 12.401, de 28 de abril de 2011*. Altera a Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Brasília, DF: Presidência da República, 2011a. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/112401.htm. Acesso em: 01 abr. 2021.

BRASIL. *Lei n. 8.080, de 19 de setembro de 1990*. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 01 abr. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria n. 2.690/MS*. Política Nacional de Gestão em Tecnologias em Saúde. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 5 nov. 2009a. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt2690_05_11_2009.html. Acesso em: 01 abr. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria n. 3.916/MS*. Política Nacional de Medicamentos. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 30 out. 1998. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html. Acesso em: 01 abr. 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Relatório de Gestão*. Brasília, 2019d. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relatorio_gestao_ministerio_saude_2019.pdf. Acesso em: 08 dec. 2020.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Departamento de Ciência e Tecnologia. Diretrizes Metodológicas: estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde. *Série A. Normas e Manuais Técnicos*, 1. ed. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2009c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento. Avaliação de tecnologias em saúde: ferramentas para a gestão do SUS. *Série A. Normas e Manuais Técnicos*, 1. ed. Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2009b.

BRASIL. Presidência da República. *Mensagem de veto n. 113, de 28 de abril de 2011*. Brasília, DF: Presidência da República, 2011b. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/Msg/VEP-113.htm. Acesso em: 01 abr. 2021.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (1. Turma). *Recurso em Mandado de Segurança 6564/RS*. Constitucional. Administrativo. Mandado de Segurança. Direito líquido e certo. Inexistência. Recorrente: Francis Piccoli Pedroso. Recorrido: Estado do Rio Grande do Sul. Relator: Min. Demócrito Reinaldo, 17 de junho de 1996. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/processo/ita/documento/mediado/?num_registro=199500687828&dt_publicacao=17-06-1996&cod_tipo_documento=1&formato=PDF. Acesso em: 01 abr. 2021.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (2. Turma). *Agravo Regimental no Recurso Extraordinário 271.286/RS*. Paciente com HIV/AIDS. Pessoa destituída de recursos financeiros. Direito à saúde. Fornecimento gratuito de medicamentos. [...] Recorrente: Município de Porto Alegre. Recorrido: Diná Rosa Vieira. Relator: Min. Celso de Mello, 24 de novembro de 2000. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search?classeNumeroIncidente=%22RE%20271286%22&base=acordaos&sinonimo=true&plural=true&page=1&pageSize=10&sort=_score&sortBy=desc&isAdvanced=true. Acesso em: 01 abr. 2021.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). *Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada 175/CE*. Suspensão de segurança. Agravo regimental. Saúde pública. Direitos fundamentais sociais. [...] Recorrente: União. Recorridos: Ministério Público Federal, Clarice Abreu de Castro Neves, Município de Fortaleza e Estado do Ceará. Relator: Min. Gilmar Mendes, 30 de abril de 2010. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search?classeNumeroIncidente=%22STA%20175%22&base=acordaos&sinonimo=true&plural=true&page=1&pageSize=10&sort=_score&sortBy=desc&isAdvanced=true. Acesso em: 01 abr. 2021.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). *Embargos de Declaração no Recurso Extraordinário 855.178/SE* (Tema 793). Constitucional e Administrativo. Embargos de Declaração em Recurso Extraordinário com Repercussão Geral reconhecida. [...] Recorrente: União. Recorrido: Maria Augusta da Cruz Santos. Relator: Min. Luiz Fux. Redator do acórdão: Min. Edson Fachin, 16 de abril de 2020b. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search?classeNumeroIncidente=RE%20855178&base=acordaos&sinonimo=true&plural=true&page=1&pageSize=10&sort=_score&sortBy=desc&isAdvanced=true&origem=AP. Acesso em: 01 abr. 2021.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). *Recurso Extraordinário 566.471/RN* (Tema 6). Recorrente: Estado do Rio Grande do Norte. Recorrido: Carmelita Anunciada de Souza. Relator: Min. Marco Aurélio, 01 de setembro de 2020c. Disponível em: <http://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078>. Acesso em: 01 abr. 2021.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Tribunal Pleno). *Recurso Extraordinário 657.718/MG* (Tema 500). Direito Constitucional. Recurso extraordinário com repercussão geral. Medicamentos não registrados na Anvisa. [...] Recorrente: Alcirene de Oliveira. Recorrido: Estado de Minas Gerais. Relator: Min. Marco Aurélio. Redator do acórdão: Min. Roberto Barroso, 09 de novembro de 2020a. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search?classeNumeroIncidente=RE%20657718&base=acordaos&sinonimo=true&plural=true&page=1&pageSize=10&sort=_score&sortBy=desc&isAdvanced=true&origem=AP. Acesso em: 01 abr. 2021.

COMISSÃO NACIONAL DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE. *Acordos de compartilhamento de risco são possíveis no Sistema Único de Saúde brasileiro?* Brasília, 2019. Disponível em: <http://conitec.gov.br/acordos-de-compartilhamento-de-risco-sao-possiveis-no-sistema-unico-de-saude-brasileiro>. Acesso em: 01 abr. 2021.

HÄBERLE, Peter. *Hermenêutica constitucional - A sociedade aberta dos intérpretes da Constituição: contribuição para a interpretação pluralista e "procedimental" da Constituição*. Tradução de Gilmar Ferreira Mendes. Porto Alegre: Sérgio Antonio Fabris, 1997.

HESSE, Konrad. *A força normativa da Constituição*. Tradução de Gilmar Ferreira Mendes. Porto Alegre: Sérgio Antonio Fabris, 1991.

HOLMES, Stephen; SUNSTEIN, Cass R.. *O custo dos direitos: por que a liberdade depende dos impostos*. Tradução de Marcelo Brandão Cipolla. 1. ed. São Paulo: Editora WMF Martins Fontes, 2019.

INSTITUTO DE ENSINO E PESQUISA. *Judicialização da saúde no Brasil: Perfil das demandas, causas e propostas de solução*. Conselho Nacional de Justiça, Brasília, 2019. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2019/03/66361404dd5ceaf8c5f7049223bdc709.pdf>. Acesso em: 06 dez. 2020.

KRELL, ANDREAS J.. Entre desdém teórico e aprovação na prática: os métodos clássicos de interpretação jurídica. *Direito GV Law Review*, São Paulo, v. 10, n. 1, jan./jun. 2014. Disponível em: <http://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/revdireitogv/article/view/43579>. Acesso em: 31 mar. 2021.

MENDES, Conrado Hübner. Neither dialog nor last word: deliberative separation of powers 3. *Legisprudence*, v. 5, n. 1, p. 1-40, ago. 2011. Disponível em: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1911852. Acesso em: 01 abr. 2021.

PEDRON, Flávio Quinaud; DUARTE NETO, João Carneiro. Transformações do entendimento do STF sobre o direito à saúde. *Revista de Informação Legislativa - RIL*, Brasília, v. 55, n. 218, p. 99-112, abr./jun. 2018. Disponível em: https://www12.senado.leg.br/ril/edicoes/55/218/ril_v55_n218_p99. Acesso em: 01 abr. 2021.

PRASAD, Vinayak K.. *Malignant: how bad policy and bad evidence harm people with cancer*. 1. ed. Baltimore, EUA: Johns Hopkins University Press, 2020. Edição Kindle.

RINTOUL, Andrew et al. Medicines with one seller and many buyers: strategies to increase the power of the payer. *The BMJ*, Londres, 369:m1705, mai. 2020. Disponível em: <https://www.bmj.com/content/bmj/369/bmj.m1705.full.pdf>. Acesso em: 08 dec. 2020. <https://doi.org/10.1136/bmj.m1705>.

RODRIGUEZ, José Rodrigo. *Como decidem as Cortes? Para uma crítica do Direito (brasileiro)*. São Paulo: Fundação Getúlio Vargas, 2013.

SCHIER, Paulo Ricardo. *Filtragem constitucional: construindo uma nova dogmática jurídica*. Porto Alegre: Sérgio Antonio Fabris, 1999.

SCHIER, Paulo Ricardo. Novos desafios da filtragem constitucional no momento do neoconstitucionalismo. *Revista de Direito Administrativo e Constitucional*, Belo Horizonte, ano 5, n. 20, p. 145-165, abr./jun. 2005. Disponível em: <http://www.revistaaec.com/index.php/revistaaec/article/view/458>. Acesso em: 31 mar. 2021.

SILVA, Virgílio Afonso da. O conteúdo essencial dos direitos fundamentais e a eficácia das normas constitucionais. *RDE: revista de direito do estado*, Rio de Janeiro, v. 1, n. 4, p. 23-51, 2006. Disponível em: https://constituicao.direito.usp.br/wp-content/uploads/2006-RDE4-Conteudo_essencial.pdf. Acesso em: 01 abr. 2021.

SUNSTEIN, Cass R. et al. Predictably Incoherent Judgments. *John M. Olin Program in Law and Economics Working Paper*, Chicago, n. 131, 71 p., 2001. Disponível em: https://chicagounbound.uchicago.edu/law_and_economics/374/. Acesso em: 01 abr. 2021.

SUNSTEIN, Cass R.; MARGALIT, Edna U.. Second-Order Decisions. *John M. Olin Program in Law and Economics Working Paper*, Chicago, n. 57, 49 p., jun. 1998. Disponível em: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=101268. Acesso em: 01 abr. 2021.

VERISSIMO, Marcos Paulo. *A judicialização dos conflitos de justiça distributiva no Brasil: o processo judicial no pós-1988*. 2006. Tese (Doutorado em Direito Processual) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2006. Disponível em: <https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2137/tde-10042007-153328/pt-br.php>. Acesso em: 31 mar. 2021.