

## INTRODUÇÃO

A Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 (CR/88) fornece a chave das relações existentes entre o cidadão e o direito à saúde e prova que um reage sobremaneira ao outro. A previsão constitucional garante a saúde como “direito de todos e dever do Estado”, porém sua aplicação prática vem sendo mitigada por questões orçamentárias e pela desídia do Poder Público.

A pretensão deste artigo é ofertar alguns alicerces teóricos e práticos acerca do modelo regulatório do Reino Unido, do *National Institute for Health and Clinical Excellence* (NICE), de modo a contribuir à sociedade brasileira – nos âmbitos jurídicos, sociais e científicos – para a busca de melhores estratégias no que se refere à gestão de medicamentos de alto custo no país.

Diante disso, inicia-se a discussão da possibilidade de adequação de determinados parâmetros regulatórios do Instituto Nacional de Saúde e Excelência Clínica (NICE) ao Sistema Único de Saúde (SUS) para auxiliar na redução da judicialização das políticas públicas no Brasil. Apesar do distinto contexto histórico de estruturação entre os sistemas de saúde pública do Reino Unido e Brasil, a pesquisa considera algumas características comuns, como por exemplo: a origem no sistema organizacional de saúde, o modelo Beveridgiano e seus princípios.

Enxergar em boa perspectiva a criação de um Instituto modelo, reconhecido mundialmente, concede opções que inspiram a promoção da saúde com a máxima efetividade de custo-benefício no que se refere aos medicamentos.

O artigo está organiza, inicialmente, a partir de uma rápida nota acerca do *National Health Service* – NHS (Serviço Nacional de Saúde) do Reino Unido, de modo a possibilitar uma introdução no modelo regulatório NICE. Cria-se um modelo coerente e independente, não governamental, pautado em princípios similares aos dispostos no SUS. O próximo tópico descreverá a excessiva judicialização no Brasil, território fértil para os medicamentos de alto e sua distribuição. No tópico seguinte será realizada uma abordagem acerca do papel do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) no enfretamento da judicialização das políticas de saúde.

Nos tópicos seguintes serão analisadas a jurisprudência nos Tribunais pátrios e a possibilidade de concretização de determinados parâmetros regulatórios do NICE no Sistema Único de Saúde Brasileiro. Por último, mas não menos importantes, são tecidas as considerações finais.

Logo, este artigo buscará estabelecer critérios e parâmetros seguros para indicar um modelo viável de gestão de medicamentos, que consagre a promoção, prevenção e recuperação eficiente de saúde individual e coletiva, com uma relação de custo-benefício eficaz, como se vê no NICE.

Para alcançar o objetivo proposto, utilizar-se-á de fontes predominantemente teóricas e jurisprudenciais, valendo-se dos casos concreto do modelo de saúde britânico e o brasileiro, em uma abordagem compreensivo-exploratória e crítico-reflexiva sobre a matéria.

## **1. UMA VISÃO PANORÂMICA DO INSTITUTO NACIONAL DE SAÚDE E EXCELÊNCIA CLÍNICA (NICE)**

### **1.1 Breves notas acerca do Serviço Nacional de Saúde (NHS)**

Uma das grandes questões na saúde global é entender por que muitos países não conseguem alcançar bons resultados com seus serviços e sistema de gestão. Ao examinar essa problemática nota-se que alguns Estados gastam metade do que outros e conseguem alcançar resultados similares e não rara às vezes até melhores aos que gastam uma quantia consideravelmente maior. Seria o sistema de saúde, o grande responsável por essa disparidade?

O Serviço Nacional de Saúde britânico (NHS), pautado no Modelo Beveridge, tem uma regulação própria que prevê princípios-guia na concretização de uma saúde efetiva.

O NHS desenvolveu-se com base nesse modelo organizacional de saúde e estabeleceu suas diretrizes norteadas na responsabilidade do Estado pelas prestações de serviços gerais de saúde e na afirmação do princípio do acesso igual para todos os cidadãos. É oportuno, inclusive, mencionar que, o “[...] Relatório Beveridge (1942) instituiu as bases para o NHS ao estipular o acesso à assistência médica como direito universal da cidadania” (LOBATO; GIOVANELLA, 2012, p. 98). O modelo Beveridge<sup>1</sup> trouxe um padrão organizacional de sistema nacional de saúde orientado

---

<sup>1</sup> Convém salientar que: “Com a publicação do Relatório Beveridge, em 1942, *Social security* passou a apresentar um significado mais próximo do atual. Tratava-se, de acordo com o relatório, encomendado pelo governo inglês ao renomado economista Sir. William Beveridge, de desenhar uma política de libertação das pessoas da condição pobreza. Este movimento, que desembocou nas reformas sociais inglesas de 1945-1948, também resultou na inscrição da Seguridade Social como um dos direitos

pela universalidade, previsto no financiamento a partir de um fundo tributário público, com forte influência do Estado como empregador e proprietário de serviços de saúde (COSTA; SILVA; RIBEIRO, 2000, p. 211).

O Sistema Único de Saúde (SUS) brasileiro é compreendido, em seus primórdios, como um modelo Beveridgiano (MENDES, 2011). Exemplo dessa afirmação é a rede pública disposta em ações e serviços de saúde com caráter universal, integralizado e de forma gratuita. Deve-se registrar que o SUS foi instituído com base nos princípios previstos na Constituição da República de 1988: universalidade, integralidade, equidade e a participação social, os quais incorporam a estrutura desse modelo de saúde.

Com base nos estudos históricos acerca do NHS, seu nascimento se deu em 5 de julho de 1948, inicialmente integrado por quatorze Autoridades Sanitárias e três Escritórios Provinciais, abrangendo a Inglaterra, País de Gales, Escócia e Irlanda do Norte. Aneurin Bevan, secretário de saúde na época, iniciou o processo de operacionalização do NHS no *Park Hospital* na cidade de Manchester, um sistema de saúde ambicioso que colocava o paciente – cidadão em primeiro lugar, e isso, num contexto como já foi dito de pós-Segunda Guerra Mundial (NHS, 2016).

O NHS é considerado o mais antigo sistema de saúde do mundo (BRITISH MEDICAL ASSOCIATION, 2007). Atualmente conta com 69 anos de história. Vale frisar que após a Segunda Guerra Mundial, a evolução dos direitos humanos e do Estado do bem-estar social propiciou a formação dos sistemas universais ou de seguridade e serviu de modelo para vários outros sistemas universais, inclusive para o brasileiro (AMORIM; PERILLO, 2014, p. 53).

Vale asseverar que o Reino Unido tem no seu Sistema Nacional de Saúde, o princípio da universalidade do acesso, e isso, implica dizer que os grupos de maior ou menor renda têm as mesmas chances de utilizar os serviços de saúde ambulatorial ou hospitalar desde 1948. Assim, todos os cidadãos do Reino Unido têm direito à assistência médica gratuita e, vale frisar, que os imigrantes e turistas, também, podem fazer uso do serviço do NHS.

Pela primeira vez, hospitais, médicos, enfermeiros, farmacêuticos, oftalmologistas e dentistas estão reunidos em uma única organização de prestação de

---

fundamentais na Carta dos Direitos Humanos de 1948, por ocasião da fundação das Nações Unidas” (DELGADO; JACCOUD; NOGUEIRA, 2009, p. 22).

serviços. Os princípios centrais são claros: o serviço de saúde estará disponível a todos e integralmente financiado por impostos, o que significa que as pessoas pagam para ele de acordo com seus meios.

Após essas breves linhas introdutórias acerca do sistema de saúde britânica passa-se agora a analisar o Instituto Nacional de Saúde em Excelência Clínica, a fim de introduzir um debate com relação à possibilidade de sua inserção no SUS, apesar de ser um assunto por natureza polêmico, devido às divergências econômicas e socioculturais entre os dois países, é de grande relevância, e com reflexos importantes no direito social à saúde, na questão gerencial de medicamentos e crescente judicialização das políticas públicas.

## **1.2 O Instituto Nacional de Saúde e Excelência Clínica (NICE)**

O Instituto Nacional de Saúde e Excelência Clínica (NICE), instituído para fornecer orientações e aconselhamento nacional para o NHS, com intuito de melhorar a saúde e o custo benefício dos medicamentos. Foi criado pelo governo do Reino Unido em 1º de abril de 1999 e, convém ressaltar que em dezembro daquele ano, o então Secretário de Estado da Saúde, Hon Alan Milburn asseverava que “[...] o NHS, como qualquer outro sistema de saúde no mundo, público ou privado tem de definir prioridades e fazer escolhas. A questão não é se existem opções, mas como essas escolhas são feitas” (HOUSE OF COMMONS HEALTH COMMITTEE, 2007).

O Instituto iniciou sua atuação no âmbito da saúde tendo como objetivo a determinação da eficácia das intervenções, o estabelecimento de avaliações e criação de padrões clínicos. Deve-se considerar que a efetividade desse modelo de gestão teve como aporte duas políticas públicas antecedentes, veja-se:

Instituto Nacional de Excelência Clínica, NICE, foi inaugurado em 1999, mas a sua atuação faz parte de duas políticas governamentais anteriores. Esses planos governamentais criaram no Serviço Nacional de Saúde (*National Health Service - NHS*), dois novos eixos: o Instituto Nacional de Excelência Clínica (*National Institute for Clinical Excellence - NICE*) para estabelecer padrões clínicos, e a Comissão para melhorias na Saúde (*Commission for Health Improvement - CHI*) para monitorar o desempenho de organizações pertencentes ao NHS com relação as responsabilidades de gestão clínica (RAWLINS, 2004, p. 575, tradução nossa).

E com vista a uma perspectiva evolutiva, recorre-se à experiência e as lições de Michael Rawlins,<sup>2</sup> ex-presidente do Instituto, que em entrevista a Nicholas Timmins na *Health af Fairs*, concluiu que:

A origem do Nice, naturalmente, remonta a criação do Centro de *Cochrane*, em 1992 [que empreende revisões sistemáticas, ou meta-análise, de ensaios clínicos randomizados], e o estabelecimento dos Centros de Avaliação em Tecnologias da Saúde (*Health Technology Assessment Centres*) nas universidades britânicas, nos anos de 1990. Esses foram avanços muito importantes para o desenvolvimento da idéia de uma medicina e avaliação de tratamentos de acordo com o custo-efetividade. Ao voltar para a metade dos anos de 1990, temos um governo conservador que começava a pensar na necessidade de uma organização independente que aconselhasse o Serviço Nacional de Saúde [NHS] quanto ao valor de alguns produtos novos e muito caros que começavam a ser comercializados. Um deles era o betainterferona (beta-interferon) [para o tratamento de esclerose múltipla] que realmente concentrou a atenção e desalentou Gerry Malone, que era então o ministro da saúde. Esse medicamento tinha um custo muito alto. E não proporcionou a cura. Em uma situação ideal, ele conclui que deveria existir uma organização independente responsável pela avaliação dos tratamentos de acordo com o valor e o custo. Mas uma coisa é produzir uma avaliação com evidências em 200 páginas. Outra é se e como colocar essas evidências em prática. O que de certa forma foi o propósito da criação do NICE: colocar as avaliações realizadas pelos Centros de Avaliação em Tecnologias da Saúde (*Health Technology Assessment*) em prática (TIMMINS, 2009, p. 1360, tradução nossa).

Em um primeiro momento, o NICE foi nomeado como Instituto Nacional de Excelência Clínica, no entanto, em 2005 foi anexado à Agência de Desenvolvimento da Saúde e se tornou o Instituto de Saúde e Excelência Clínica. Em 2013 o NICE alcançou novas responsabilidades na seara de assistência social e, tornou-se, assim, o Instituto Nacional de Saúde e Excelência Clínica.

Sobre a geografia do Reino Unido, cumpre registrar que: “ *Great Britain* (GB) ou *Britain* é formada pela Inglaterra (*England*), Escócia (*Scotland*) e País de Gales (*Wales*). A designação correta para o estado político é *The United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland* (UK), que além da Grã-Bretanha, inclui também a Irlanda do Norte. A designação *Great Britain* é, no entanto, muitas vezes usada como sinônimo de *The United Kingdom* (o Reino Unido).” (OXFORD, 2013, p. 752).

O NICE atua na Inglaterra e no País de Gales, mas, em relação à Escócia e à Irlanda do Norte, frisa-se que existiam considerações peculiares. Na Escócia a existência de uma administração descentralizada fez com que o país estabelecesse seus

---

<sup>2</sup> O professor Michael D. Rawlins foi um dos grandes colaboradores na adequação do NICE no Reino Unido, foi Presidente do Instituto de 1999 a 2013. Atualmente, é Presidente da agência reguladora de produtos de saúde, a (MHRA), uma agência executiva do Ministério da Saúde, no Reino Unido.

próprios padrões, embora similares, efetivos e interrelacionados com os do NICE. A Irlanda do Norte não tem um vínculo formalizado com o Instituto, porém adotou suas orientações (RAWLINS, 2004, p. 575).

Assim, nota-se que o NICE foi criado por uma série de fatores, alguns exemplos são: os impasses existentes na esfera pública, a falta de uma orientação nacional para a assistência social, ausência de conselhos especializados para o aperfeiçoamento da saúde e de um sistema que incorporasse os resultados de pesquisas clínicas no que se refere aos cuidados médicos, os quais eram agravantes nesse quadro. Com efeito, nascia para corrigir uma deficiência na orientação nacional e para promover um atendimento médico profissional com padrões fixos e atingíveis de excelência para o atendimento aos pacientes do NHS.

Nessa conjuntura, pode-se afirmar que o Instituto se tornou uma autoridade de saúde especial<sup>3</sup>, financiado pelo governo, porém não governamental, o qual teve como objetivo original assegurar que os medicamentos e tratamentos eficazes, bem como de custo-benefício, fossem distribuídos amplamente no NHS.

Deve-se registrar que para isso ocorrer houve uma intensa promoção e incentivo: aos médicos, universidades, centros de pesquisas, empresas farmacêuticas, indústrias de dispositivos médicos, pacientes e os familiares para integrarem o sistema na sua totalidade, com isso, o Instituto conseguiu em pouco tempo atingir os modelos de inovação tecnológica e de indicadores de qualidade reconhecidos mundialmente.

A meta fundamental foi, e ainda é, que os profissionais de saúde forneçam aos pacientes da rede pública alta qualidade no atendimento. É relevante notar que a criação do NICE se volta para a questão do combate ao desperdício de recursos, pois, sem haver desperdícios consegue-se expandir diversos procedimentos e tecnologias avançadas para promover os melhores cuidados na saúde pública. Em síntese conclusiva entende-se que o modelo regulatório britânico:

---

<sup>3</sup> Essa denominação está prevista no Decreto nº 220/1999 de criação e constituição do NICE na Inglaterra e no País de Gales. Veja-se um pequeno trecho: “O Secretário de Estado da Saúde, no exercício dos poderes que lhe são conferidos pelo artigo 11 (1), (2) e (4), assim como o parágrafo 9 (7) (b) do Anexo 5, a Lei do Serviço Nacional de Saúde de 1977 (a) e de todos os outros poderes conferidos a ele, proferiu a seguinte ordem: 1. (1). Esta ordem pode ser citada como o Instituto Nacional de Excelência Clínica (Criação e Constituição), *Order* 1999, e entrará em vigor em 26 de fevereiro de 1999. [...] Criação do Instituto Nacional para a Excelência Clínica 2. É criada uma Autoridade de Saúde Especial que será conhecida como o Instituto Nacional de Excelência Clínica. Funções do Instituto: [...] o Instituto desempenhará as funções relacionadas com a promoção da excelência clínica no serviço de saúde [...]” (INSTITUTO NACIONAL DE EXCELÊNCIA CLÍNICA - Estabelecimento e Constituição, *Order* 1999. Escritório de Informação do Setor Público, 1999/02/02, tradução nossa. Disponível em: <[http://www.legislation.gov.uk/ukSI/1999/220/pdfs/ukSI\\_19990220\\_en.pdf](http://www.legislation.gov.uk/ukSI/1999/220/pdfs/ukSI_19990220_en.pdf)>. Acesso em: 10 set. 2016).

[...] tem a responsabilidade de definir critérios de qualidade clínica a verificar nos hospitais, bem como normas de orientação clínica e estudos sobre o custo e a efetividade dos tratamentos, [...] Tem sido entendido que estas entidades reguladoras refletem uma nova aproximação no sentido de melhorar a eficiência e a gestão do serviço nacional de saúde: com efeito, o NHS tem uma longa tradição de regulação, sendo que a maioria dos organismos integrantes do *National Health System* respondem perante o conjunto de entidades que regulam a sua atividade (ANJOS, 2015, p. 17).

Desse modo, o Instituto assentou uma reputação mundial para a elaboração de diretrizes, aconselhamento, orientações e recomendações baseadas em evidências. Os primeiros anos de análise do NICE demonstraram sua eficácia e o desenvolvimento do Instituto ao longo dessa trajetória foi confirmado por sua ampliação em três governos diferentes – um voto de confiança no trabalho produzido (NICE, 2016).

Um dos elementos fundamentais para compreender um modelo de gestão é conhecê-lo em sua plenitude e, ao analisar a literatura internacional e nacional sobre o Instituto, consegue-se identificar uma possibilidade de adequação de sua concepção e papel ao sistema de saúde brasileiro.

Um importante desafio para a visualizar a aplicação desse Instituto é lidar com a distinta dimensão territorial, demográfica e despesa total em saúde entre os países. Segundo dados recentes da Organização Mundial da Saúde (OMS), o Reino Unido conta com uma população, em 2015, de 64.716.000 habitantes, a despesa total em saúde em % do PIB (2014) chegou a 9,1 % e sua área territorial é de 244.820 km<sup>2</sup>. Por outro giro, o Brasil com uma população total, em 2015, de 207.848.000 habitantes, a despesa total em saúde foi de 8,3 % do PIB (2014), além disso, o território brasileiro tem 8.516.000 km<sup>2</sup> (WHO, 2016).

Nesse sentido, deve-se ponderar que apesar de no Reino Unido, o NICE, possuir recursos muito mais elevados que o Brasil para a área de saúde, “[...] permanece a preocupação com a avaliação tecnológica e a incorporação de novas técnicas e medicamentos no sistema, pois em todos os países existe a clara noção que não existe ‘bondade gratuita’ no setor público e a garantia de determinado benefício, irá impedir o acesso da população a outros” (BARATA; MENDES, s.d., p. 2).

O orçamento para a saúde é analisado com base na disponibilidade dos recursos econômicos e na eficácia das prestações positivas. No Brasil, com a avaliação da eficiência dos atos ou das políticas públicas implementadas examina-se o progresso dos objetivos e as metas no contexto do planejamento estatal (GIACOMONI, 2005, p. 310).

Em que pese os fatores dissemelhantes entre Brasil e o Reino Unido, deve-se considerar o modelo de saúde seguidos por ambos, o modelo Beveridgiano. Nesses termos, a modalidade de proteção social do tipo seguridade social, inspirada em princípios de justiça social, se concretiza em sistemas universais de saúde, como o SUS e o NHS.

Além disso, existem outros fatores presentes na realidade brasileira que conduzem à análise de tal proposta, não sendo equívoco discutir uma alternativa de modelo de gestão de medicamentos. A avaliação do impacto dessas modificações na rede pública suscitam, de forma preliminar, muito mais benefícios do que malefícios. Tal opção desafogaria o Judiciário no que se refere à judicialização da saúde e não confrontaria princípios fundamentais previstos na Constituição da República.

Enfim, trata-se o NICE de um Instituto que analisa e seleciona as melhores estratégias no que se refere às tecnologias, intervenções e procedimentos. Diante do quadro merece, ênfase a atuação do NICE na aprovação da lista de medicamentos de alto custo que os pacientes do NHS terão acesso na rede pública, e isso, a partir da lógica de custo e eficácia.

Por fim, é importante sublinhar que o orçamento para a saúde é examinado de acordo com a disponibilidade dos recursos e da efetividade das prestações desempenhadas pelos profissionais de saúde.

## **2. A EXCESSIVA JUDICIALIZAÇÃO DAS POLÍTICAS PÚBLICAS NO SISTEMA DE SAÚDE BRASILEIRO**

No Novo Código de Processo Civil deve-se atentar para as possibilidades de respostas à judicialização das políticas públicas, principalmente no que se refere aos direitos à saúde e o acesso aos medicamentos de alto custo.<sup>4</sup>

Nesse contexto, os precedentes ganham uma visibilidade maior no ordenamento jurídico brasileiro, pois, “[...] aí entra a importância da jurisprudência uniforme: o

---

<sup>4</sup> Nessa ambiência, a judicialização da saúde reflete uma situação de tensão entre o mínimo existencial e a reserva do possível, no qual, os indivíduos não estão dispostos num contexto de igualdade. Assim, se está diante de um tema localizado na divisa árdua entre o direito individual e o coletivo. Nessa linha de ideias, o conceito de mínimo existencial é “construído historicamente, em face das circunstâncias e possibilidades da sociedade, tanto financeiras e econômicas quanto culturais, tomado o termo em sentido abrangente” (BARCELLOS, 2008, p. 821). Por outro giro, buscando uma rápida compreensão da expressão ‘reserva do possível’ significa “identificar o fenômeno econômico da limitação dos recursos disponíveis diante das necessidades quase sempre infinitas a serem por eles supridas” (BARCELLOS, 2011, p. 261).



Judiciário interpreta a lei e esta interpretação há de se valer para todos. Porque o direito há de ser o mesmo para todos” (WAMBIER, 2015, p. 264).

Todavia, convém atentar para a ocorrência de casos complexos, conhecidos como *hard case*<sup>5</sup>, que chegam ao Poder Judiciário numa ambientação de direito à saúde, princípios da reserva do possível e do mínimo existencial. Com efeito, amplia-se a discussão quanto às dificuldades de se fixarem critérios justos e estratégias eficazes para uniformizar as decisões em casos que não são absolutamente iguais.

Por isso, o único modo de uniformizar a jurisprudência em casos mais complexos, que ocorrem na seara judicial “ditos antes ‘frouxos’, não possíveis de serem tratados de forma coletiva, por não serem idênticos, é adotarem-se mais refinados de interpretação das decisões, de modo a extrair-lhes o core, como fazem os povos de *common law*” (WAMBIER, 2015, p. 269-270).

Daí se enxerga em boa perspectiva uma convergência entre o Instituto NICE e o SUS, em que esse poderia reduzir ou amenizar a excessiva judicialização no que se refere ao fornecimento de remédios de custo elevado.

Assim, o NICE, exemplo de eficácia no modelo de gestão de medicamentos, está inserido no sistema jurídico britânico da *common law*, e tal fato, o aproxima ainda mais do SUS, devido a possibilidade de utilização dos precedentes como um guia para a redução da judicialização. Sabe-se que dificilmente as recomendações e normas estabelecidas pelo corpo de especialista do Instituto são discutidas, tendo em vista a confiabilidade da população na eficiência do sistema.

Nesses termos, isto, corrobora diretamente na efetivação do direito à saúde e na revisão constante do modelo, tornando as demandas judiciais entre pacientes do Reino Unido e o sistema de saúde um número reduzidíssimo, como já foi dito. Criou-se um modelo regulatório coerente e preciso que detém o respeito e a confiança de uma sociedade exigente, de um corpo médico altamente especializado, com indústrias farmacêuticas e setores civis voltados para uma participação social e integrada.

A avalanche de processos torna-se cada vez mais presentes nos Tribunais brasileiros, vem aumentando a complexidade das ações e do próprio sistema processual, por isso, buscar alternativas no Direito Comparado não é um equívoco ou uma utopia. A presente pesquisa se propõe a auxiliar na formação de bases renováveis e seguras para

---

<sup>5</sup> Reforçando a definição de *hard case*: é um caso difícil que deve ser solucionado à luz de regras e princípios típicos de ambientes “decisionais frouxos” cuja resposta não está clara na lei, ou realmente não está na lei, e deve ser instituída pelo Judiciário (WAMBIER, 2015, p. 269).

uma melhor adequação do sistema de saúde brasileiro à atualidade. Dessa feita, é importante mencionar que o fenômeno da judicialização na política pública compreende uma íntima relação com a ideia de inércia dos Poderes Legislativo e Executivo no tocante à exteriorização e aplicação dos direitos sociais, como a saúde.

Ocorre que, diante dos riscos de lesões e irreversibilidade para os usuários do SUS, o Poder Judiciário torna-se o protagonista nessa arena de políticas públicas ineficazes. Nessa ótica:

O papel do Poder Judiciário, em um Estado constitucional democrático, é o de interpretar a Constituição e as leis, resguardando direitos e assegurando o respeito ao ordenamento jurídico. Em muitas situações, caberá a juízes e tribunais o papel de construção do sentido das normas jurídicas, notadamente quando esteja em questão a aplicação de conceitos jurídicos indeterminados e de princípios. Em inúmeros outros casos, será necessário efetuar a ponderação entre direitos fundamentais e princípios constitucionais que entram em rota de colisão, hipóteses em que os órgãos judiciais precisam proceder a concessões recíprocas entre normas ou fazer escolhas fundamentadas (BARROSO, 2007, p. 20).

Vale lembrar que a judicialização do direito à saúde é uma problemática que carece da atenção de diversos setores, haja vista a necessidade de cooperação jurídica, social e cultural na instauração de mecanismos que viabilizem a economicidade, eficiência e efetivação dos direitos sociais. Além do mais, a integração dos profissionais de saúde com os operadores do direito, pacientes, familiares e os usuários do SUS deve assumir uma postura mais ativa e de destaque.

Não se pode deixar de afirmar que o fenômeno é um instrumento de garantia à efetivação dos direitos de saúde e celeridade, tendo em vista que a demora no atendimento a tratamentos ou fornecimento de medicamentos é empecilho para assegurar a realização dos direitos à saúde. Além disso, é oportuno esclarecer que a demasiada burocracia, a má gestão e a independência dos órgãos do SUS contribuem para concretização dessa realidade social.

Para um esclarecimento inicial dessa parte, é necessário ponderar que a viabilização de um sistema público eficaz e independente não significa negar a total legitimidade de se buscar na Justiça a solução para a negligência da aplicação coerente dos direitos fundamentais sociais dos cidadãos.

Portanto, observa-se que as principais ameaças à essa eficiência no sistema não decorrem necessariamente de uma judicialização em massa, mas das ingerências

políticas e econômicas na implementação de políticas públicas adequadas e justas de um modelo de gestão.

## **2.1 O papel do Conselho Nacional de Justiça – CNJ – na judicialização de medicamentos de alto custo**

A relevância do tema no cenário brasileiro fez com que o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) readequasse a prática judiciária, no sentido de promover uma padronização das decisões nos processos pertinentes à obtenção de remédios, exames e tratamentos especializados por meio do Poder Judiciário<sup>6</sup>.

Em outras palavras, o CNJ auxilia os juízes com ferramentas e orientações de como o Conselho se manifesta acerca das ações que envolvem demandas de serviços ligados à saúde e, nesse sentido, as teses jurídicas tornam-se cada vez mais estáveis e acertadas em face de novas demandas.

Assim, convém mencionar que no ano de 2009 o Supremo Tribunal Federal (STF) já dava os primeiros passos nos debates para a uniformização de medidas no que refere aos processos que envolvem o direito à saúde, com a realização da Audiência Pública de nº 4<sup>7</sup>. A audiência contou com a colaboração de 50 especialistas, entre advogados, promotores e procuradores de justiça, juízes, defensores públicos, professores, médicos, técnicos de saúde, gestores e usuários do SUS. Cabe frisar que nessa audiência muitas inovações foram elaboradas e o CNJ passou a auxiliar os juízes com ferramentas e orientações e com a edição anual da “Justiça em Número.”<sup>8</sup>

---

<sup>6</sup> Por oportuno, se faz pertinente consignar a constatação do Supremo Tribunal Federal, representado pelo Relator Ministro Gilmar Mendes, ao tratar da obrigação do Estado na prestação da saúde, na apreciação das Suspensões de Tutela Antecipada nº 175 e 278; das Suspensões de Segurança nº 3.724, 2.944, 2.361, 3.345 e 3.355; e da Suspensão de Liminar nº 47, todos com acórdãos publicados no DJe de 30.04.10. Para o Ministro o problema da judicialização da saúde pública se dá, na maioria das vezes, pelo não cumprimento das políticas públicas de saúde já estabelecidas por parte dos administradores públicos (CNJ, 2016).

<sup>7</sup> Deve-se salientar que A Audiência Pública, convocada pelo Presidente do Supremo Tribunal Federal (STF), na época o Ministro Gilmar Mendes, ouviu 50 especialistas, entre advogados, defensores públicos, promotores e procuradores de justiça, magistrados, professores, médicos, técnicos de saúde, gestores e usuários do sistema único de saúde, nos dias 27, 28 e 29 de abril, e 4, 6 e 7 de maio de 2009. Os esclarecimentos prestados pela sociedade a esta Audiência Pública serão de grande importância no julgamento dos processos de competência da Presidência que versam sobre o direito à saúde. Hoje, tramitam no Tribunal os Agravos Regimentais nas Suspensões de Liminares nº 47 e 64, nas Suspensões de Tutela Antecipada nº 36, 185, 211 e 278, e nas Suspensões de Segurança nº 2361, 2944, 3345 e 3355, processos de relatoria da Presidência. (CNJ. Audiência Pública de nº 4. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verTexto.asp?servico=processoAudienciaPublicaSaude>>. Acesso em: 21 out. 2016).

<sup>8</sup> Nesses termos, a “[...] principal fonte das estatísticas oficiais do Poder Judiciário, anualmente, desde 2004, o Relatório Justiça em Números divulga a realidade dos tribunais brasileiros, com muitos

Em síntese conclusiva, convém apresentar alguns pontos que foram debatidos na Audiência Pública de nº 4, veja-se:

- 1º Responsabilidade dos entes da federação em matéria de direito à saúde;
- 2º Obrigação do Estado de fornecer prestação de saúde prescrita por médico não pertencente ao quadro do SUS ou sem que o pedido tenha sido feito previamente à Administração Pública;
- 3º Obrigação do Estado de custear prestações de saúde não abrangidas pelas políticas públicas existentes;
- 4º Obrigação do Estado de disponibilizar medicamentos ou tratamentos experimentais não registrados na ANVISA ou não aconselhados pelos Protocolos Clínicos do SUS;
- 5º Obrigação do Estado de fornecer medicamento não licitado e não previsto nas listas do SUS;
- 6º Fraudes ao Sistema Único de Saúde (CNJ, 2016; Audiência Pública de nº 4. Disponível: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verTexto.asp?servico=processoAudienciaPublicaSaude>>. Acesso em: 21 out. 2016).

É por essas razões que o Poder Judiciário, diante de interpretações tão conflitantes referentes ao direito à saúde, precisou aprofundar minuciosamente as discussões. O desafio era e continua sendo a disputa conceitual da integralidade da assistência entre o Estado, usuários do SUS, gestores de saúde, operadores dos direitos e indústrias farmacêuticas. Cabe frisar que o “[...] princípio da integralidade relaciona-se com o princípio da universalidade, impondo um dever de prestação de assistência integral à saúde em todos os níveis de complexidade do sistema” (FIGUEIREDO, 2015, p. 332).

Nesse ponto, mais do que certo é o alerta para o fato de que o princípio da integralidade<sup>9</sup> não gera o direito a todo e qualquer tratamento, em quaisquer circunstâncias, há restrições aos tratamentos oferecidos, fundados em critérios de diferentes naturezas – jurídicos, sanitários, econômicos, culturais, bioéticos, dentre outros. Vale salientar a Recomendação nº 31/2010 do CNJ, que recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando a melhor subsidiar os magistrados e demais

---

detalhamentos da estrutura e litigiosidade, além dos indicadores e das análises essenciais para subsidiar a Gestão Judiciária brasileira” CNJ. Justiça em Número. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/programas-e-acoas/pj-justica-em-numeros>>. Acesso em: 21 out. 2016.

<sup>9</sup> Todo esse estudo merece muita atenção e cuidado porque é no âmbito do princípio da integralidade da assistência que se travam as discussões mais difíceis – os chamados *hard cases* – envolvendo as demandas administrativas e judiciais pelo fornecimento de prestações materiais decorrentes do direito à saúde – medicamentos, exames, cirurgias, tratamentos, atendimento especializado, etc. (FIGUEIREDO, 2015, p. 332). Frisa-se o enunciado do princípio da integralidade no art. 7º, que aduz ser “[...] o conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema” (BRASIL. Lei nº 1145, de 06 de abril de 2005). Portanto, parece que, de fato, é difícil estabelecer um critério claro e definido entre a previsão do princípio e a realidade do sistema de saúde brasileiro, o conflito é claro.

operadores do Direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde

Agregue-se a isso o fato de se estar diante de uma área sensível, haja vista que a judicialização da saúde lida com vidas, ou melhor, com o exercício de direitos fundamentais e sociais para promover as condições de uma vida. Há que se chamar atenção para a aprovação da Resolução do CNJ nº 238/2016, que dispõe quanto à instituição e a manutenção dos comitês estaduais de saúde, e ainda, indica a necessidade da especialização em comarcas com mais de uma Vara da Fazenda Pública.

Nessa quadra, a Resolução nº 238 traz os seguintes termos, veja-se:

Ementa: Dispõe sobre a criação e manutenção, pelos Tribunais de Justiça e Regionais Federais de Comitês Estaduais da Saúde, bem como a especialização de vara em comarcas com mais de uma vara de fazenda Pública. Origem: Presidência

O PRESIDENTE DO CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ), no uso de suas atribuições legais e regimentais,

CONSIDERANDO que a judicialização da saúde envolve questões complexas que exigem a adoção de medidas para proporcionar a especialização dos magistrados para proferirem decisões mais técnicas e precisas;

CONSIDERANDO as diretrizes formuladas pela Resolução CNJ 107, de 6 de abril de 2010, que estabeleceu a necessidade de instituição de Comitês da Saúde Estaduais como instância adequada para encaminhar soluções para a melhor forma de prestação jurisdicional em área tão sensível quanto à da saúde;

CONSIDERANDO que a Recomendação CNJ 43, de 20 de agosto de 2013, orienta os Tribunais indicados nos incisos III e VII do art. 92 da Constituição Federal a promoverem a especialização de varas para processar e julgar ações que tenham por objeto o direito à saúde pública e orientem as varas competentes a priorizar o julgamento dos processos relativos à saúde suplementar;

CONSIDERANDO que a referida especialização pode ser realizada por meio da concentração da distribuição de novas ações que envolvam direito à saúde pública e à saúde suplementar em uma das varas cíveis ou de Fazenda Pública de cada Comarca, com a devida compensação na distribuição de outros feitos;

CONSIDERANDO a deliberação do Plenário do CNJ no Ato Normativo 0003751-63.2016.2.00.0000 na 18ª Sessão Virtual, realizada em 30 de agosto de 2016;

RESOLVE:

Art. 1º Os Tribunais de Justiça e os Tribunais Regionais Federais criarão no âmbito de sua jurisdição Comitê Estadual de Saúde, com representação mínima de Magistrados de Primeiro ou Segundo Grau, Estadual e Federal, gestores da área da saúde (federal, estadual e municipal), e demais participantes do Sistema de Saúde (ANVISA, ANS, CONITEC, quando possível) e de Justiça (Ministério Público Federal e Estadual, Defensoria Pública, Advogados Públicos e um Advogado representante da Seccional da Ordem dos Advogados do Brasil do respectivo Estado), bem como integrante do conselho estadual de saúde que represente os usuários do sistema público de saúde, e um representante dos usuários do sistema suplementar de saúde que deverá ser indicado pela Secretaria Nacional de Defesa do Consumidor por intermédio dos Procons de cada estado.

§ 1º O Comitê Estadual da Saúde terá entre as suas atribuições auxiliar os tribunais na criação de Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário (NAT-JUS), constituído de profissionais da Saúde, para elaborar pareceres acerca da medicina baseada em evidências, observando-se na sua criação o disposto no parágrafo segundo do art. 156 do Código de Processo Civil Brasileiro.

§ 2º Aplica-se aos Comitês Estaduais de Saúde, naquilo que lhe compete, as mesmas atribuições previstas ao Comitê Executivo Nacional pela Resolução CNJ 107/2010, destacando-se aquela estabelecida no seu inciso IV do artigo 2º, que dispõe sobre a proposição de medidas concretas e normativas voltadas à prevenção de conflitos judiciais e à definição de estratégias nas questões de direito sanitário.

§ 3º As indicações dos magistrados integrantes dos Comitês Estaduais de Saúde serão realizadas pela presidência dos tribunais respectivos ou de acordo com norma prevista em regimento interno dos órgãos, de preferência dentre os magistrados que exerçam jurisdição em matéria de saúde pública ou suplementar, ou que tenham destacado saber jurídico na área da saúde.

§ 4º A presidência do Comitê Estadual será definida de comum acordo entre os magistrados participantes, sendo que, no caso de divergência, presidirá o magistrado mais antigo, independente da justiça originária.

§ 5º Os Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário (NAT-JUS) terão função exclusivamente de apoio técnico não se aplicando às suas atribuições aquelas previstas na Resolução CNJ 125/2010.

Art. 2º Os tribunais criarão sítio eletrônico que permita o acesso ao banco de dados com pareceres, notas técnicas e julgados na área da saúde, para consulta pelos Magistrados e demais operadores do Direito, que será criado e mantido por este Conselho Nacional de Justiça.

Parágrafo Único. Sem prejuízo do contido no caput deste artigo, cada tribunal poderá manter banco de dados próprio, nos moldes aqui estabelecidos.

Art. 3º Os Tribunais Estaduais e Federais, nas Comarcas ou Seções Judiciárias onde houver mais de uma vara de Fazenda Pública, promoverão a especialização de uma das varas em matéria de saúde pública, compensando-se a distribuição.

Parágrafo único. Nos tribunais onde houver mais de uma Câmara de Direito Público, recomenda-se que seja aplicado o mesmo critério do caput.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor 60 (sessenta) dias após a data de sua publicação. Ministro Ricardo Lewandowski. (CNJ. Resolução nº 238 de 06/09/2016; Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/busca-atos-adm?documento=3191>>. Acesso em: 21 out. 2016.).

Em suma, compreende-se que os comitês têm a atribuição de auxiliar os Tribunais na instituição dos Núcleos de Apoio Técnico de Judiciário, formado por profissionais da área da saúde que são encarregados da elaboração de pareceres acerca da Medicina Baseada em Evidências (*Evidence Based Medicine*) e do uso racional de medicamentos. É importante destacar, que, os juízes serão indicados pela Presidência dos Tribunais, tendo prevalência entre aqueles que atuam na jurisdição em matéria de saúde pública ou privada.

Além disso, a instituição de sítio eletrônico que permita acesso ao banco de dados, introduzido e mantido pelo CNJ, com os pareceres e julgados na área da saúde, é essencial para uma consulta detalhada pelos magistrados e operadores do Direito. E ainda, os tribunais estaduais e federais, nas comarcas ou seções judiciárias onde

existirem mais de uma Vara de Fazenda Pública, promoverão a especialização de uma vara em matéria de saúde pública e complementar (CNJ, 2016).

Vale a pena ressaltar que no dia 7 de novembro de 2016 a Presidente do CNJ e do STF, Ministra Cármen Lúcia, e o conselheiro do CNJ, Arnaldo Hossepian, participaram de oficina para suporte de decisões em saúde no Hospital Sírio-Libanês, em São Paulo. A oficina reforçou a discussão e a busca incessante do Poder Judiciário na redução da judicialização de políticas públicas. Dentro dessas premissas, a Ministra Cármen Lúcia demonstrou sua preocupação com a questão, mas com maestria e inquestionável ponderação, afirmou que as decisões judiciais que dão acessibilidade aos remédios são parte da democracia e que a dor tem pressa.<sup>10</sup>

O posicionamento da Ministra oferta um fundamento expresso na Constituição Cidadã e nas legislações pertinente a saúde pública. Nesses termos, as modificações trazidas pela Resolução nº 238 do CNJ e os debates entre os Poderes Judiciário, Legislativo e Executivo tendem a minimizar a problemática, pois conforme a ministra ressalta a parceria vai amenizar os problemas de compatibilidade entre o atendimento coletivo e as demandas urgentes individuais (CNJ, 2016).

Por fim, compreende-se que essas medidas de adequação trazem enormes benefícios ao SUS e o assemelha ao NICE no que se refere ao comprometimento de diversos setores – principais autores desse processo de inovação. Além disso, a instituição de um Banco de Dados subsidia os magistrados em suas sentenças, já que contém os pareceres técnicos, análises de evidência científicas e notas técnicas emitidas por um corpo de especialistas (os núcleos de apoio e avaliação, pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS – CONITEC), bem como informações da Biblioteca do Centro Cochrane do Brasil<sup>11</sup> e outras fontes científicas.

Nesse sentido, é notável mais um ponto de convergência entre o sistema de saúde do Brasil e o NICE, do Reino Unido. Esse cenário traça uma linha avançada de similaridades entre os países, induz à fomentação de informações técnicas com base em

---

<sup>10</sup> Segundo a ministra: “O que nós estamos trabalhando é, com a criação desses núcleos, oferecerem condições para imediatamente decidir com a informação precisa dos médicos. [...] O cidadão que morria até pelo menos a década de 1980, antes da Constituição, não sabia que ele tinha direito à saúde, que podia reivindicar. Hoje ele vai à luta, porque a democracia voltou ao Brasil. Graças a Deus! [...]. Eu sou juíza, não sou ministra da Fazenda. Não desconheço a responsabilidade dele. Eu não sou ministra da Saúde. Eu sou juíza, eu tenho a Constituição, que diz que é garantido o direito à saúde. Eu estudo que a medicina pode oferecer uma alternativa para essa pessoa viver com dignidade. Convenhamos, a dor tem pressa. Eu lido com o humano, eu não lido com o cofre”, afirmou a Presidente do STF. (CNJ, 2016). Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/g6qj>>. Acesso em: 22 out. 2016.

<sup>11</sup> Instituição sem fins lucrativos.

evidências seguras repassadas para o magistrado, evita-se que ele decida, assim, sem embasamento científico.

Diante do exposto, é evidente a necessidade de um modelo de gestão com estratégias e com uma relação de custo-benefício acerca do fornecimento gratuito de medicamentos de alto custo, com uma estrutura e a funcionalidade do NICE, o que seria uma resposta adequada para a redução da judicialização no campo da saúde.

### 3. JURISPRUDÊNCIA

Frente ao que se expôs, é relevante trazer ao estudo a jurisprudência brasileira quanto ao acesso ao medicamento de alto custo. De logo, frisa-se que a Constituição da República no seu artigo 5º, inciso XXXV, trouxe a possibilidade de se recorrer à Justiça diante de uma afronta aos direitos do indivíduo, dispondo que a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça de lesão a direito (BRASIL, 2016).

Um caso emblemático, como exemplo, foi o publicado na Revista Época, em março de 2012, sobre Rafael Notarangelli Favaro, um paciente com uma doença crônica (anemia rara) que recebe do sistema de saúde brasileiro o tratamento mais caro do mundo. O tratamento foi obtido por meio de uma ação judicial e gerou um custo ao Estado de São Paulo de R\$800.000,00 por ano<sup>12</sup> (REVISTA ÉPOCA, 2012).

Em que pese as divergências doutrinárias acerca da judicialização da saúde, os Tribunais têm decidido reverenciar o texto constitucional no sentido de assegurar o mínimo existencial, proibindo o Poder Público de escolher discricionariamente a validação dos direitos sociais. Não é, pois, qualquer omissão estatal que conduz à imposição de fornecimento de medicamentos ou tratamentos de alto custo, a inércia deve violar o princípio da dignidade da pessoa humana<sup>13</sup>.

---

<sup>12</sup> O medicamento ainda não é fabricado no Brasil, denominado de *Soliris (eculizumab)*, tem a função de reduzir as complicações de uma rara anemia, conhecida como *hemoglobinúria paroxística noturna*. Sintetizando: o custo do tratamento mensal é de R\$70 mil por mês, contabilizando um valor no final de R\$800 mil por ano. A questão foi muito discutida no Judiciário, pois aos pacientes com tal doença, tem a alternativa capaz de curá-los que é o transplante de medula, o que custaria cerca de R\$50 mil ao Sistema de Saúde. Segundo dados da saúde o transplante cura metade das pessoas que têm a doença, porém há um risco de 30% de morte ou alguma complicação mais grave aos transplantados. O remédio *Soliris* não cura, mas oferece um controle da doença e de seus sintomas (REVISTA ÉPOCA, 2012).

<sup>13</sup> A título de complementação e para compreender a dimensão dessa problemática, convém referenciar alguns julgados em tramitação, bem como outros já concluídos pelo Poder Judiciário, vejamos: STF: ADPF nº 347; ADPF nº 45; ADI nº 1800-1/DF; MS nº 27652; ADI nº 5417; ADC nº 39; SL nº 47, RCL nº 18177; AC/RJ nº 3954; AgRg no RE nº 367.432/PR; AI nº 598.212/PR; RE nº 684.612; AgRg na suspensão de segurança nº 3.345/RN; MC na ADI nº 1931/DF. STJ: Resp 575.998/MG; Resp nº 813408/RS. TJ/SP: Apelação nº 5357.09.2008.8.26.0445; Apelação nº 994.06.045878-5; Apelação Cível



É importante registrar que em consultas nos sítios eletrônicos dos Tribunais as decisões judiciais convergem para o deferimento da maior parte das ações pleiteadas de medicamentos ou tratamentos impetrados contra o sistema de saúde, como bem se percebe no julgado a seguir:

EMENTA: AGRAVO DE INSTRUMENTO - MANDADO DE SEGURANÇA - MEDICAMENTO - TRATAMENTO DE CÂNCER - MEDIDA LIMINAR - PRESCRIÇÃO MÉDICA - REQUISITOS - FORNECIMENTO DEVIDO. Configurada a existência dos pressupostos de convencimento da alegação apresentada, assim como o fundado receio de dano irreparável ou de difícil reparação, deve ser deferida a tutela antecipatória (art. 273, do CPC). A disponibilização de tratamentos oncológicos por meio de CACON's não impede que a parte demande o Município para o fornecimento de medicamento prescrito por profissional competente. O serviço público de assistência à saúde deve ser integral, incumbindo ao Poder Público disponibilizá-lo, mormente em se tratando de doença grave como o câncer. Possibilidade de ocorrência de dano inverso se revogada a medida. Recurso não provido. (AI 10471130043790001 MG. 4ª Câm. Cív. / Rel. Heloisa Combat) (MINAS GERAIS, 2012; Disponível em: <<https://tj-mg.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/374432164/ap-civel-rem-necessaria-ac-10051140013296001-mg/inteiro-teor-374432210>>. Acesso em: 20 nov. 2016.).

Na trilha desse entendimento, vários julgados são favoráveis ao fornecimento de medicamentos, as decisões mostram-se compatíveis com o texto constitucional e com o posicionamento do Supremo Tribunal Federal no que se refere ao mínimo existencial.

É oportuno fazer referência ao Recurso Extraordinário nº 198263/RS, no qual o Ministro Sidney Sanches fez menção ao dever de prestação em matéria de saúde, já que conflitos quanto às leis ou verbas descabem nesse momento:

RECURSO EXTRAORDINÁRIO - SAÚDE - AQUISIÇÃO E FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS PELO ESTADO - DOENÇA RARA - FENILCETONÚRIA - ALEGAÇÃO DE CONTRARIEDADE AO ART. 5º, INCISO LXIX, DA CF/88 - SUA IMPERTINÊNCIA - PRETENSÃO RECURSAL QUE, DE RESTO, FOI DEFICIENTEMENTE DEDUZIDA NO QUE DIZ RESPEITO À QUESTÃO DE FUNDO (SÚMULA 284-STF) - PRECEDENTES DO STF - PARECER PELO NÃO CONHECIMENTO DO RECURSO.1. Trata-se de recurso extraordinário (fls.79/91) que o ESTADO DE SÃO PAULO, com fundamento na alínea a do permissivo constitucional e sob alegação de contrariedade ao art. 5º, inciso LXIX, da CF/88, formalizou em face do v. acórdão de fls. 40/50, pelo qual o Primeiro Grupo de Câmaras Cíveis do Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul concedeu a segurança requerida pelas oras recorridas, assim decidindo pelas razões sintetizadas na seguinte ementa: CONSTITUCIONAL

---

nº 275.964-5/9-00. TJ/MG: Apelação e Reexame Necessário nº 070206326626-7; Apelação nº 1.0637.07.050.344-5/001. TJ/RN: Agravo de Instrumento nº 2009.008.885-0. TJ/SC: Apelação Cível nº 2009.238.795-4. TJ/CE: Agravo de Instrumento nº 38744-23.2003.8.06.0000. TJ/RS: Apelação Cível nº 70065635229. TJDF: AGI 20140020172025.3613/0. Alguns julgados estão disponíveis em: <[www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/pesquisarJurisprudencia.asp](http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/pesquisarJurisprudencia.asp)>. Acesso em 21 out. 2016.

DIREITO À SAÚDE. DEVER DO ESTADO. FENILCETONÚRIA. **Indisputável a obrigação do Estado em socorrer pacientes pobres da fenilcetonúria, eis que a saúde é dever constitucional que lhe cumpre bem administrar. A Constituição, por acaso Lei Maior, é suficiente para constituir a obrigação. Em matéria tão relevante como a saúde, descabem disputas menores sobre legislação, muito menos sobre verbas, questão de prioridade [...]** (STF. RE: 198263 RS, Relator: Min. SYDNEY SANCHES, Data de Julgamento: 12/02/2001, Data de Publicação: DJ 30/03/2001 P – 00144; Disponível em: <<https://stf.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/14822782/recurso-extraordinario-re-198263-rs-stf>>. Acesso em: 20 nov. 2016. grifos nossos).

Com esse espírito, há uma interessante consolidação de entendimento do Supremo Tribunal Federal na Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental de nº 45, tão bem aplicável ao tema do trabalho, por esclarecer a intervenção do Judiciário na garantia dos direitos sociais. Cumpre relatar que embora extinta por superveniente perda do objeto, assegurou a preferência. Segue a decisão do Ministro Celso de Mello:

ARGUIÇÃO DE DESCUMPRIMENTO DE PRECEITO FUNDAMENTAL. [...] INOPONIBILIDADE DO ARBÍTRIOESTATAL À EFETIVAÇÃO DOS DIREITOS SOCIAIS, ECONÔMICOS E CULTURAIS. CARÁTER RELATIVO DA LIBERDADE DE CONFORMAÇÃO DO LEGISLADOR. CONSIDERAÇÕES EM TORNO DA CLÁUSULA DA RESERVA DO POSSÍVEL. NECESSIDADE DE PRESERVAÇÃO, EM FAVOR DOS INDIVÍDUOS, DA INTEGRIDADE E DA INTANGIBILIDADE DO NÚCLEO CONSUBSTANCIADOR DO MÍNIMO EXISTENCIAL [...] É que a realização dos direitos econômicos, sociais e culturais - além de caracterizar-se pela gradualidade de seu processo de concretização - depende, em grande medida, de um inescapável vínculo financeiro subordinado às possibilidades orçamentárias do Estado, de tal modo que, comprovada, objetivamente, a incapacidade econômico-financeira da pessoa estatal, desta não se poderá razoavelmente exigir, considerada a limitação material referida, a imediata efetivação do comando fundado no texto da Carta Política. Não se mostrará lícito, no entanto, ao Poder Público, em tal hipótese - mediante indevida manipulação de sua atividade financeira e/ou político-administrativa - criar obstáculo artificial que revele o ilegítimo, arbitrário e censurável propósito de fraudar, de frustrar e de inviabilizar o estabelecimento e a preservação, em favor da pessoa e dos cidadãos, de condições materiais mínimas de existência. Cumpre advertir, desse modo, que a **cláusula da “reserva do possível” - ressalvada a ocorrência de justo motivo objetivamente aferível - não pode ser invocada, pelo Estado, com a finalidade de exonerar-se do cumprimento de suas obrigações constitucionais, notadamente quando, dessa conduta governamental negativa, puder resultar nulificação ou, até mesmo, aniquilação de direitos constitucionais impregnados de um sentido de essencial fundamentalidade.** Daí a correta ponderação de Ana Paula de Barcellos (“A Eficácia Jurídica dos Princípios Constitucionais”, p. 245-246, 2002, Renovar): “Em resumo: a limitação de recursos existe e é uma contingência que não se pode ignorar. O intérprete deverá levá-la em conta ao afirmar que algum bem pode ser exigido judicialmente, assim como o magistrado, ao determinar seu fornecimento pelo Estado. Por outro lado, não se pode esquecer que a finalidade do Estado ao obter recursos, para, em seguida, gastá-los sob a forma de obras, prestação de serviços, ou qualquer outra

política pública, é exatamente realizar os objetivos fundamentais da Constituição. A meta central das Constituições modernas, e da Carta de 1988 em particular, pode ser resumida, como já exposto, na promoção do bem-estar do homem, cujo ponto de partida está em assegurar as condições de sua própria dignidade, que inclui, além da proteção dos direitos individuais, condições materiais mínimas de existência. Ao apurar os elementos fundamentais dessa dignidade (o mínimo existencial), estar-se-ão estabelecendo exatamente os alvos prioritários dos gastos públicos. Apenas depois de atingi-los é que se poderá discutir, relativamente aos recursos remanescentes, em que outros projetos se deverá investir. O mínimo existencial, como se vê, associado ao estabelecimento de prioridades orçamentárias é capaz de conviver produtivamente com a reserva do possível” (grifei). Vê-se, pois, que os condicionamentos impostos, pela cláusula da “reserva do possível”, ao processo de concretização dos direitos de segunda geração - de implantação sempre onerosa -, traduzem-se em um binômio que compreende, de um lado, **(1) a razoabilidade da pretensão individual/social deduzida em face do Poder Público e, de outro, (2) a existência de disponibilidade financeira do Estado para tornar efetivas as prestações positivas dele reclamadas.** (STF. ADPF 45, Relator (a): Min. CELSO DE MELLO, julgado em 29/04/2004, publicado em DJ 04/05/2004; Disponível:<<http://www.stf.jus.br/arquivo/informativo/documento/informativo0345.htm>>. Acesso em: 20 nov. 2016; grifos nossos).

Em síntese apertada, porém completa: a decisão do Ministro reforçou a prevalência dos direitos fundamentais em desfavor do argumento da “reserva do possível”. Significa, em letras claras, que não fica autorizada a “[...] aniquilação de direitos constitucionais impregnados de um sentido de essencial fundamentalidade,” principalmente, quando a tese fica adstrita a impossibilidade financeira do Estado no cumprimento da obrigação (Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/informativo/documento/informativo345.htm>>. Acesso em: 20 nov. 2016).

Na atual fase do constitucionalismo brasileiro, consagrado pela Constituição Cidadã, o cidadão “[...] não é súdito do Estado”, mas “[...] titular de uma esfera de direitos invioláveis” (SARMENTO, 2007, p. 116). Ademais, entende-se que o Ministro, também, pondera a aplicação da reserva do possível em face da impossibilidade imediata de acesso à saúde.

Por fim, é possível afirmar que as decisões revelam um posicionamento de maior segurança jurídica que no passado, ademais, o excesso da judicialização da saúde é um caminho cinzento e tormentoso, pois se localiza na divisa “[...] entre o campo do Direito e o do processo político majoritário” (BARCELLOS, 2008, p. 825).

Por conta da natureza e peculiaridades, a sensível área da saúde merece sempre um olhar cuidadoso, dentro da interpretação do próprio sistema jurídico, como também

no âmbito social e cultural. Assim, sob a inspiração desse ideal de efetivação de direitos constitucionais, o presente estudo busca por soluções legítimas.

#### **4. A CONCRETIZAÇÃO DO NICE NO SISTEMA DE SAÚDE BRASILEIRO**

Considerando a patente incapacidade de o sistema de saúde fazer frente à demanda social de justiça equitativa, o Estado e os diversos setores da sociedade devem convergir na busca por meios alternativos de resolução desse impasse. Assim, diante desse cenário, ao lado da ideia de gerenciamento inteligente, revela-se o NICE, como um exemplo de gestão no que se refere à recomendação e orientação de medicamentos de alto custo.

Para que todo esse potencial seja posto em ação no Brasil, é preciso pontuar os seguintes aspectos: tanto o sistema do Reino Unido quanto o do Brasil, originam-se na tradição do modelo organizacional de saúde Beveridge. Além disso, a adoção do NICE no sistema de saúde brasileiro respeita sobremaneira o princípio da eficiência constante do artigo 37, *caput* da Constituição da República.

Para completar esse quadro, como órgão não governamental que agregaria todos os atores do nosso sistema de saúde – pacientes, médicos, indústria farmacêutica, técnicos, agentes governamentais, universidades e outros – o NICE, permitiria uma total transparência na gestão e administração dos recursos da saúde que atenderia critérios tecno-científicos, evitando favorecimentos, corrupção e desídia com o dinheiro público em atenção, também, aos princípios da moralidade e impessoalidade, constantes do artigo 37 da Constituição.

Outro ponto de destaque, é que um órgão semelhante ao NICE no Brasil poderia se constituir em um importante vetor de redução da judicialização, tanto como órgão consultivo quanto implementador das diretrizes médicas baseadas em evidências.

Nota-se que, apesar das dessemelhanças populacionais, territoriais, regionais e orçamentárias, não existem obstruções jurídicas ou factuais que impeçam a adequação do Instituto no sistema de modelo Beveridgiano.

Quando se pensa na utilização de parâmetros de um modelo estrangeiro no sistema de saúde brasileiro, deve-se identificar as dificuldades de inserção e vantagens ao longo prazo. É de se pontuar que estratégias eficazes e novas técnicas de incorporação de tecnologias em saúde necessitam de um relativo tempo para produzirem efeito. Foi o que ocorreu no Reino Unido quando da instalação do NICE.

Aliado a tudo isso deve ser lembrado que o NICE é integrado por profissionais de saúde, usuários do NHS, familiares, indústrias farmacêuticas, Poder Público, técnicos em saúde e voluntários que fazem parte de uma rede sistematizada que fiscaliza como os recursos do NHS estão sendo gerenciados. O paciente é também, uma figura participativa nesse processo, além de ser o centro de atenção. Não se está esquecendo aqui que, ainda se mostra bastante tímida na cultura brasileira a noção de participação efetiva na formulação de políticas públicas em conjunto com o Estado, mesmo diante da existência de Conselhos Estaduais e Municipais de Saúde.

Num primeiro momento, a inspiração em parâmetros do NICE para o SUS pode parecer utópica e difícil de ser realizada diante da crise no sistema de saúde brasileiro e no próprio país. Ocorre que a ideia oferta um caminho adequado de gestão inteligente, o que corroboraria com a redução da judicialização da saúde, tendo em vista que uma população satisfeita com a qualidade do serviço não recorre ao Poder Judiciário.

E, em países como o Brasil, em que não são asseguradas políticas públicas adequadas para efetivação de direitos sociais, a criação do NICE seria uma opção para galgar uma saúde em níveis de eficiência e recursos devidamente aplicados.

## **5. CONSIDERAÇÕES FINAIS**

Este artigo proporcionou o diálogo quanto à possibilidade de adequação a um novo modelo de gestão – de recomendações e orientações de uso de medicamentos de alto custo – no sistema de saúde brasileiro, que poderá se estabelecer como significativo guia para a diminuição da judicialização vigente no ordenamento jurídico brasileiro.

Apona-se, então, a importância de um Instituto que incorpore vários indivíduos em um grande processo direcionado para as recomendações e orientações de medicamentos de alto custo, como – especialistas, médicos, a indústria farmacêutica, técnicos, agentes governamentais, universidades, pacientes, voluntários, dentre outros –, o que permitiria a confiabilidade e clareza na gestão e administração dos recursos da saúde, bem como, evitaria o desvio de verbas públicas em observância aos princípios da moralidade e impessoalidade, previstos constitucionalmente.

O Estado alega insuficiência orçamentária para o cumprimento das obrigações, pautando-se na reserva do possível. No entanto, ele tem o dever de assegurar o direito à vida e à saúde de todos os cidadãos, à luz do mínimo existencial. Contudo, o Supremo

Tribunal Federal reconheceu que o Poder Público não está obrigado à concessão imediata do direito à saúde quando ficar configurada sua real impossibilidade.

Ademais, considerando o atual estágio da saúde pública no Brasil, em relação aos outros países, demonstrou-se que o governo, seja na esfera federal, estadual ou municipal, não cumpre o papel de protagonista na efetivação dos direitos fundamentais, entre eles, o direito à saúde.

Verificou-se, também, que a excessiva judicialização da saúde decorre da má gestão dos recursos, da ingerência das atividades governamentais, da ausência de condições mínimas para se ter uma vida digna e saudável. Do ponto de vista do cidadão, parece que apenas por meio de via judicial, poderá garantir seu direito. O Judiciário acaba por ser encarregado de fazer valer tal direito estabelecido na Constituição Cidadã.

Sustentou-se que convergir o modelo do Instituto para o sistema de saúde brasileiro seria um primeiro passo para a coroação de um sistema renovável e distributivo de medicamentos essenciais para o indivíduo, que refletiria as diretrizes de equidade, coletividade e eficácia. Notou-se, posteriormente, que a implementação de um instituto similar ao do Reino Unido, faria o SUS caminhar para maior integralidade e participação social, fatores fundamentais para a institucionalização do controle social. Ademais, assevera-se que ainda se mostra bastante tímida na cultura brasileira a noção de participação efetiva na formulação de políticas públicas em conjunto com o Estado, mesmo diante da existência de Conselhos Estaduais e Municipais de Saúde.

Portanto, este trabalho procurou ofertar modelo regulatório capaz de criar um vetor que reduza a judicialização da saúde, por meio da reflexão do importante papel da gestão e do custo-benefício, em especial, quanto aos medicamentos de alto custo.

Essa constatação permitiu finalizar que é possível o gerenciamento inteligente e participativo, se os atores do processo de construção, no Brasil, estiverem dispostos a olhar com zelo e cuidado para esse campo tormentoso, que é a divisa entre o direito à saúde e o orçamento público.

## REFERÊNCIAS

Anjos, Joana Neto. **Regulação no setor da saúde: análise de direito comparado** Portugal, Reino Unido, França e Espanha, Publicações CEDIPRE Online – 26, Coimbra, 2015. Disponível em: <<http://www.cedipre.fd.uc.pt/>>. Acesso em: 20 nov. 2016.

AMORIM, Maria Cristina Sanches; PERILLO, Eduardo. O *National Health Service–NHS* o sistema de saúde da Inglaterra. **Revista da Faculdade de Ciências Médicas de Sorocaba. São Paulo: PUC-São Paulo**, v. 16, n. 1, p. 53-54, 2014.

BARATA, Luiz Roberto Barradas; MENDES, José Dínio Vaz. **Medicamentos no Brasil: impasses e perspectivas**. São Paulo: Secretaria da Saúde, s.d.

BARCELLOS, Ana Paula de. O direito a prestações de saúde: complexidades, mínimo existencial e o valor das abordagens coletiva e abstrata. **Revista da Defensoria Pública**, São Paulo: Defensoria Pública de São Paulo, v. 1. p. 133-160, jul. 2008.

BARCELLOS, Ana Paula de. **A eficácia jurídica dos princípios constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana**. 3. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2011.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaocompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm)>. Acesso em: 2 jun. 2016.

\_\_\_\_\_. **Supremo Tribunal Federal**. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=281232>>. Acesso em: 20 jul. 2016.

\_\_\_\_\_. **Supremo Tribunal Federal**. Disponível em: <http://stf.jusbrasil.com.br/noticias/>. Acesso em: 20 jul. 2016.

BRITISH MEDICAL JOURNAL. **Health and Social Care Act: the future of the NHS irreversible privatisation?** Disponível: <[#](http://www.bmj.com/content/346/bmj.f1848#sthash.0k4p5HDg.dpuf)>. Acesso em: 10 ago. 2016.

COSTA, Nilson do Rosário; SILVA, Pedro Luís Barros; RIBEIRO, José Mendes. A experiência internacional de reforma do setor saúde: inovações organizacionais e de financiamento. **Revista de Administração Pública**, Rio de Janeiro: FGV, v. 34, n. 1, p. 209-27, 2000.

DELGADO, Guilherme; JACCOUD, Luciana; NOGUEIRA, Roberto P. Seguridade Social: redefinindo o alcance da cidadania. In: IPEA. **Políticas Sociais: acompanhamento e análise**. Vinte anos da Constituição Federal. Brasília: IPEA, n. 17, v. 1, 2009.

FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner, **Direito à saúde**. 4. ed. Bahia: Editora Juspodivm, 2015.

HOUSE OF COMMONS HEALTH COMMITTEE in United Kingdom. **National Institute for Health and Clinical Excellence**. v. I Report, together with formal minutes Ordered by The House of Commons to be printed 17 December 2007. Disponível em: <[#](http://www.publications.parliament.uk/pa/cm200708/cmselect/cmhealth/27/27.pdf)>. Acesso em: 7 set. 2016.

LOBATO, Lenaura de Vasconcelos Costa *et al.*. Sistemas de Saúde: origens, componentes e dinâmica. In: L. Giovanella, S. Escorel, L. V. C. Lobato, J. C. Noronha, A. I. Carvalho. (Orgs.). **Políticas e Sistema de Saúde no Brasil**. Editora Fiocruz: Rio de Janeiro, 2012.

MENDES, Eugênio Vilaça. **As redes de atenção à saúde**. 2. ed. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2011.

NHS, ENGLAND. **National Health Service**. Disponível em: <<http://www.nhs.uk>>. Acesso em: 13 ago. 2016.

NICE, UK. **NICE avalia medicamentos de alto custo para doenças raras**. 2012. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/news/article/nice-to-assess-high-cost-drugs-for-rare-conditions>>. Acesso em: 13 ago. 2016.

\_\_\_\_\_. **Sobre o NICE**. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/about/what-we-do>>. Acesso em: 13 ago. 2016.

NITA, M. E.; NOBRE, M. R. C.; COSTA, A. M. N. Visão geral dos métodos em avaliação de tecnologias em saúde. In: NITA, M. E.; *et al* (Org.). **Avaliação de tecnologias em saúde: evidência clínica, análise econômica e análise de decisão**. Porto Alegre: Artmed, cap. 1, 2010, p. 21-30.

OXFORD advanced learner's dictionary. Oxford: Oxford University Press, 2013.

RAWLINS, Michael D. NICE and the public health, Londres: **British Journal of Clinical Pharmacology**, p. 575–580, 2004.

TIMMINS, Nicholas. The NICE Way Of Influencing Health Spending: A Conversation With Sir Michael Rawlins. Londres: **Health Affairs** v. 28, n. 5, p.1360-1365, 2009,.

SARMENTO, Daniel. Ubiquidade constitucional: os dois lados da moeda. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel (Coords.). **A constitucionalização do Direito: fundamentos teóricos e aplicações específicas**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2007, p. 113-148.

TORRES, Ricardo Lobo. O mínimo existencial como conteúdo essencial dos direitos fundamentais. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira; SARMENTO, Daniel (Coord.). **Direitos sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008, p. 313-339.

WAMBIER, Teresa Arruda Alvim. A vinculatividade dos precedentes e o ativismo judicial –paradoxo apenas aparente. In: DIDIER, Fredie Jr *et al.* (Coord.). **Precedentes**. Salvador: Juspodivm, 2015, p. 263-274.

WORLD HEALTH ORGANIZATION *et al.* **Constitution of the world health organization**,2004.Disponível:<[http://www.who.int/governance/eb/who\\_constitution\\_en.pdf](http://www.who.int/governance/eb/who_constitution_en.pdf)> Acesso em: Acesso em: 5 set. 2016.