

**XXV ENCONTRO NACIONAL DO
CONPEDI - BRASÍLIA/DF**

DIREITOS SOCIAIS E POLÍTICAS PÚBLICAS III

ANA CLAUDIA FARRANHA SANTANA

EDNA RAQUEL RODRIGUES SANTOS HOGEMANN

MARLI MARLENE MORAES DA COSTA

Todos os direitos reservados e protegidos.

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

Diretoria – CONPEDI

Presidente - Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa – UNICAP

Vice-presidente Sul - Prof. Dr. Ingo Wolfgang Sarlet – PUC - RS

Vice-presidente Sudeste - Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim – UCAM

Vice-presidente Nordeste - Profa. Dra. Maria dos Remédios Fontes Silva – UFRN

Vice-presidente Norte/Centro - Profa. Dra. Julia Maurmann Ximenes – IDP

Secretário Executivo - Prof. Dr. Orides Mezzaroba – UFSC

Secretário Adjunto - Prof. Dr. Felipe Chiarello de Souza Pinto – Mackenzie

Representante Discente – Doutoranda Vivian de Almeida Gregori Torres – USP

Conselho Fiscal:

Prof. Msc. Caio Augusto Souza Lara – ESDH

Prof. Dr. José Querino Tavares Neto – UFG/PUC PR

Profa. Dra. Samyra Haydêe Dal Farra Napolini Sanches – UNINOVE

Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva – UFS (suplente)

Prof. Dr. Fernando Antonio de Carvalho Dantas – UFG (suplente)

Secretarias:

Relações Institucionais – Ministro José Barroso Filho – IDP

Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho – UPF

Educação Jurídica – Prof. Dr. Horácio Wanderlei Rodrigues – IMED/ABEDI

Eventos – Prof. Dr. Antônio Carlos Diniz Murta – FUMEC

Prof. Dr. Jose Luiz Quadros de Magalhaes – UFMG

Profa. Dra. Monica Herman Salem Caggiano – USP

Prof. Dr. Valter Moura do Carmo – UNIMAR

Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr – UNICURITIBA

Comunicação – Prof. Dr. Matheus Felipe de Castro – UNOESC

D598

Direitos sociais e políticas públicas III [Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI/UnB/UCB/IDP/UDF;

Coordenadores: Ana Claudia Farranha Santana, Edna Raquel Rodrigues Santos Hogemann, Marli Marlene Moraes Da Costa – Florianópolis: CONPEDI, 2016.

Inclui bibliografia

ISBN: 978-85-5505-185-2

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

Tema: DIREITO E DESIGUALDADES: Diagnósticos e Perspectivas para um Brasil Justo.

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Brasil – Encontros. 2. Direitos Sociais. 3. Políticas Públicas.
I. Encontro Nacional do CONPEDI (25. : 2016 : Brasília, DF).

CDU: 34



CONPEDI

Conselho Nacional de Pesquisa
e Pós-Graduação em Direito

XXV ENCONTRO NACIONAL DO CONPEDI - BRASÍLIA/DF

DIREITOS SOCIAIS E POLÍTICAS PÚBLICAS III

Apresentação

O XXV Encontro Nacional do CONPEDI – BRASÍLIA-DF, realizado em parceria com a Universidade de Brasília, apresentou como temática central “Direito e desigualdades: um diagnóstico e perspectivas para um Brasil justo”. Esse tema suscitou intensos debates desde a abertura do evento e desdobramentos ao decorrer da apresentação dos trabalhos e da realização das plenárias. Particularmente, a questão da desigualdade social mereceu destaque no Grupo de Trabalho “Direitos Sociais e Políticas Públicas III”, na medida em que inequivocamente são os direitos sociais aqueles que mais se acercam do princípio da dignidade da pessoa humana e da plenitude da cidadania, na medida em que propendem a redução das desigualdades entre as pessoas, que podem proporcionar os indivíduos as mais completas e dignas condições de vida.

Sob a coordenação das Profa. Pós-Dra. Edna Raquel Hogemann(UNESA/UNIRIO), Profa. Dra. Ana Claudia Farranha Santana (UNB) e Profa. Dra. Marli Marlene Moraes da Costa (USCS), o GT “Direitos Sociais e Políticas Públicas III” promoveu sua contribuição, com exposições orais e debates que se caracterizaram tanto pela atualidade quanto pela profundidade das temáticas abordadas pelos expositores.

Eis uma breve síntese dos trabalhos apresentados:

Sob o título "Programa jovem aprendiz: inclusão ou inserção social através do trabalho", a autora Michelli Giacomossi investiga as atividades desempenhadas e a relação do exercício profissional com a formação oferecida pelo programa; a receptividade do empregador quanto a imposição legal da contratação; identificar se ocorre capacitação profissional, efetividade do programa e adequação à legislação.

Amanda Tavares Borges e Priscila Mara Garcia apresentaram o trabalho "Políticas ativas e passivas de mercado de trabalho: desafios para o crescimento e o emprego em que analisam o funcionamento do Sistema Público de Emprego Brasileiro, de 2004 a 2014 e de 2014 para 2015".

"Professor readaptado: perspectivas de proteção" é o título do trabalho apresentado por Mariana Carolina Lemes e Daniel Roxo de Paula Chiesse que propõe-se a responder de que forma um professor se torna readaptado, apresentando-se como hipótese a necessidade de políticas públicas para salvaguarda dos direitos do professorado.

Claudia Socoowski de Anello e Silva discorreu sobre "Trabalho, gênero e políticas públicas: um estudo da experiência feminina no polo naval de Rio Grande" buscando analisar de que forma se deu a ocupação de postos de trabalho gerados no Polo Naval de Rio Grande-RS pelas mulheres.

"O lugar ocupado pela educação brasileira na exclusão/inclusão das identidades trans" é o título da apresentação de Luciana Barbosa Musse e Roberto Freitas Filho. O artigo enfrenta o problema da promoção, via educação, do reconhecimento das identidades trans como sujeitos de direito que fogem às normas de gênero, através de políticas públicas que garantem seu pleno desenvolvimento.

Ana Carolina Greco Paes discorreu sobre a "Educação democrática e políticas públicas de promoção ao direito à liberdade de crença no currículo escolar do ensino religioso no estado de Minas Gerais."

"Controle judicial das políticas públicas na área da educação: disponibilização de cuidadores na rede pública de ensino para alunos portadores de necessidades especiais como efetivação do direito social à educação" é o título do artigo apresentado por Larissa Ferreira Lemos e Jéssica Oliveira Salles que analisa os aspectos de legalidade do ato administrativo, busca meios de compelir o Estado ao cumprimento forçado dos preceitos violados, efetivando o direito social à educação dos alunos portadores de necessidades especiais.

Vicente Elísio de Oliveira Neto é o autor de "O conflito estado/terceiro setor e a educação das pessoas com deficiência", artigo que trata das premissas constitucionais das relações estado/mercado/terceiro setor, direcionadoras da conjugação de forças tendentes à implementação progressiva dos direitos sociais.

"A luta pela consagração do direito de tentar à luz dos direitos fundamentais" é o título do artigo apresentado por Edna Raquel Rodrigues Santos Hogemann e Simone Alvarez Lima enfoca a relação entre os avanços da união ciência e tecnologia e novos direitos fundamentais. Promove uma reflexão sobre as discussões no Congresso Nacional relativas à fosfoetanolamina sintética, sem registro na Anvisa - a "pílula do câncer", envolvendo o direito de tentar.

Meire Aparecida Furbino Marques e Simone Letícia Severo e Sousa enfocaram "O direito fundamental social à saúde e a medicina baseada em evidência – MBE como instrumento de verificação da (im)possibilidade de fornecimento de fosfoetanolamina na via judicial."

"Políticas e ações públicas: conceitos, atores e regulação diante do ordenamento jurídico brasileiro" foi apresentado por Caroline Helena Limeira Pimentel Perrusi e Annuska Macedo Santos De França Paiva. Nesse artigo as autoras buscam trabalhar com conceitos de políticas e ações públicas a partir da concretização de problemas sociais, e esclarecem quem são os atores, os quais podem variar conforme o tipo de política e seus destinatários.

Edith Maria Barbosa Ramos e Ines Alves De Sousa são as autoras do ensaio intitulado "Direito à saúde, gênero e desigualdade: uma análise inicial da (in) visibilidade da endometriose" no qual promovem análise da endometriose, patologia que acomete seis milhões de mulheres no Brasil, e que aparece, no estudo, como símbolo da invisibilidade das doenças exclusivamente femininas.

"O paradoxo da eficácia dos direitos humanos" foi apresentado por Leilane Serratine Grubba, Márcio Ricardo Staffen. O artigo tem por objeto os direitos humanos e objetiva analisar a existência de um paradoxo específico no discurso tradicional-onusiano.

Sérgio Tibiriçá Amaral e Mário Coimbra são os autores do artigo intitulado "As doenças da dengue, chikungunya e zica virus, a desobediência ao princípio da proibição da proteção deficiente e a responsabilidade civil do Estado" cujo objeto foi a discussão a respeito da culpa objetiva dos entes federativos e a cabível a reparação dos danos materiais, inclusive dano moral difuso.

"Discriminação positiva e ações afirmativas: uma necessidade no regime jurídico brasileiro para promover a inclusão dos negros", apresentado por Tacianny Mayara Silva Machado e Sandra Lúcia Aparecida Pinto trata da importância da discriminação positiva aliada as ações afirmativas para promover a inclusão social de grupos vulneráveis da sociedade brasileira, em especial, os negros, além de uma análise do conceito de ação afirmativa e discriminação positiva, verificando a forma que os institutos são aplicados no atual ordenamento jurídico brasileiro.

Luana Nunes Bandeira Alves e Girolamo Domenico Treccani são os autores do ensaio intitulado "As comunidades quilombolas e o reconhecimento territorial: a busca pela efetivação de um direito humano que analisa o direito territorial das comunidades remanescentes de quilombo enquanto um direito humano assegurado em esfera internacional,

por meio da Convenção nº 169 da Organização Internacional do Trabalho e nacional através do art. 68 do Ato das Disposições Constitucionais Transitórias."

Partindo do pressuposto de que as Políticas públicas são programas do governo que influenciam diretamente na vida dos cidadãos e que na formulação e implementação dessas políticas públicas, tem-se a presença dos atores políticos e privados, Diolina Rodrigues Santiago Silva apresentou o artigo "Os beneficiários finais atores pouco atuantes e influentes nas decisões em políticas públicas no Brasil."

"Reserva do possível, direitos fundamentais e auto contenção dos poderes: uma nova perspectiva", da autoria de Victor Roberto Corrêa de Souza, tem por objetivo ilustrar indagações sobre a relação entre a reserva do possível e os direitos fundamentais, respondendo-as sob a perspectiva de teorias constitucionais como autocontenção dos poderes, confiança, proporcionalidade e razoabilidade.

Em "A perspectiva jurídico-objetiva dos direitos fundamentais na elaboração de políticas públicas", Isabela Bentes De Lima analisa o conteúdo dos direitos fundamentais, por meio de uma análise histórica de seu surgimento, especificando as perspectivas jurídica-subjetiva e jurídico-objetiva.

Paulo Roberto De Souza Junior discorre sobre o tributo ambiental, chamado de ICMS - Verde ou Ecológico, destinado à remuneração dos municípios que optarem pela conservação ambiental em seu artigo intitulado "O Conselho Municipal do Meio Ambiente e sua função dentro da política ambiental do Município De Nova Iguaçu/RJ."

"O controle de políticas públicas na perspectiva do orçamento: uma análise da atuação do STF no RE n. 592.581" é o artigo que aborda um estudo de caso, correspondente ao recurso extraordinário n. 592.581, no qual o Supremo Tribunal Federal determinou a promoção de obras emergenciais em estabelecimentos prisionais, para assegurar a integridade física e moral de detentos, de autoria de Ricardo Schneider Rodrigues.

Fernando Rocha Palácios analisa até que ponto as políticas de financiamento educacional FUNDEF/FUNDEB podem ser caracterizadas como cooperativas em seu ensaio intitulado "Relações intergovernamentais cooperativas no federalismo brasileiro. Uma análise da política pública FUNDEF/FUNDEB e sua repartição de receitas."

O sistema "S" é objeto de análise no artigo intitulado "A atuação dos serviços sociais autônomos como agentes de promoção de políticas públicas", objetivando a diminuição das

desigualdades sociais e o desenvolvimento econômico sustentável, de autoria de Abimael Ortiz Barros , Viviane Coêlho de Séllos Knoerr.

Ruth Maria Argueta Hernández promove uma análise dos programas de transferência condicionada, que representam o mais recente em políticas públicas na América Latina, com a sua presença em 20 países da região e um alto número de beneficiários que apresentam condições de vida marcadas pela pobreza", em seu artigo intitulado "Programas de transferências condicionadas: bolsa família no Brasil e outros na América Latina."

Por derradeiro, Ana Paula Meda e Renato Bernardi apresentaram o artigo intitulado "Direito Fundamental à moradia e a sentença T-025/2004 da Corte Constitucional da Colômbia: estado de coisas inconstitucional no Brasil", no qual promovem a análise de um julgado da Corte colombiana que trata da declaração do Estado de Coisas Inconstitucional (ECI) no país que se refere aos deslocados internos.

De posse destas análises, desejamos uma boa leitura ao/a leitor/a.

Profa. Dra. Ana Claudia Farranha Santana (UNB)

Profa. Dra. Edna Raquel Rodrigues Santos Hogemann (UNIRIO / UNESA)

Profa. Dra. Marli Marlene Moraes Da Costa (UNISC)

O DIREITO FUNDAMENTAL SOCIAL À SAÚDE E A MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIA – MBE COMO INSTRUMENTO DE VERIFICAÇÃO DA (IM) POSSIBILIDADE DE FORNECIMENTO DE FOSFOETANOLAMINA NA VIA JUDICIAL.

THE FUNDAMENTAL SOCIAL RIGHT TO HEALTH AND THE EVIDENCE-BASED MEDICINE AS AN INSTRUMENT TO VERIFY THE (IM)POSSIBILITY OF JUDICIAL SUPPLYING OF PHOSPHOETHANOLAMINE.

**Meire Aparecida Furbino Marques ¹
Simone Letícia Severo e Sousa ²**

Resumo

A saúde é um direito de todos e um dever do Estado, garantido mediante desenvolvimento políticas públicas. Na dispensação de tratamento e medicamento devem ser observado o arcabouço jurídico que envolve a prestação do direito à saúde. Cabe ao Poder Judiciário, quando provocado, valer-se de órgãos técnicos que forneçam as informações necessárias para a tomada de decisão. Aborda-se a instrumentalidade da Medicina Baseada em Evidências–MBE nas decisões que envolvem tratamentos específicos de saúde que não se encontram registrados junto à ANVISA e ainda não tem eficácia, efetividade, acurácia e segurança reconhecidos no meio científico, como é o caso da fosfoetanolamina.

Palavras-chave: Saúde, Direito fundamental, Normas, Princípios, Medicina baseada em evidência–mbe, Fosfoetanolamina

Abstract/Resumen/Résumé

Health is a basic right for everyone and the State's duty, guaranteed through the development of public policies. When delivering treatment and medication the legal framework involving right to health should be observed. Judiciary, when taking decisions about health treatment, may rely on technical organizations which can provide all the necessary information helping the decision making. Evidence-based medicine - EBM is addressed taking into account decisions that are made involving specific health treatments not registered at ANVISA (Brazil's FDA-equivalent) that do not have scientific efficacy and effectiveness recognized in the scientific community, such as phosphoethanolamine.

Keywords/Palabras-claves/Mots-clés: Health, Fundamental right, Rules, Principles, Evidence-based medicine– mbe, Phosphoethanolamine

¹ Mestre em Direito Público (PUCMinas). Especialista em Direito Público e Tributário. Bacharel em Direito e Administração. Professora Universitária. Assessora Judiciária.

² Doutora em Direito Público - PUCMinas. Mestre em Direito das relações econômico-empresariais- Unifran-SP. Coordenadora do Curso de Direito da Universidade José do Rosário Velano - UNIFENAS-BH. Professora Universitária. Assessora Judiciária.

1 INTRODUÇÃO

O Direito à Saúde é um direito fundamental /social, de caráter coletivo que será atendido por meio de políticas públicas nos três níveis da federação brasileira, União, Estado e Municípios, por meio do Sistema Único de Saúde - SUS.

A proteção dos direitos fundamentais sociais deve ser efetuada com vistas no princípio da dignidade da pessoa humana, afinal, a saúde deve ser concebida como um direito universal, em favor de todos os indivíduos, aplicando-se os princípios constitucionais com vistas a implementar a garantia do deste direito.

Mas o direito à saúde é irrestrito? Cabe ao Poder Judiciário determinar, incondicionalmente, o fornecimento, pelo Poder Público, de todo e qualquer tratamento ou medicamento requerido e negado na via administrativa? Qual o limite razoável para o atendimento dos pleitos quando se trata de pedido de medicamentos/tratamentos que ainda não têm a eficácia cientificamente reconhecida? Cabe ao Sistema Único de Saúde – SUS, no âmbito de sua responsabilidade, custear esse tipo de tratamento?

O objetivo do estudo é abordar os princípios constitucionais que garantem a efetivação da garantia do direito à saúde, no âmbito do ordenamento pátrio, bem como enfocar as políticas públicas direcionadas para implementação desse direito e analisar se cabe ao Poder Judiciário deferir medicamento que ainda não foi registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária e que ainda não tem comprovada eficácia pelo meio científico.

Com esse mister, analisar-se-ão os aspectos jurídicos que envolvem o deferimento do medicamento denominado fosfoetanolamina, prescrito para tratamento de câncer, e que se encontra em fase de pesquisa, não sendo direcionado para a via medicamentosa.

Apontar-se-á a importância da Medicina Baseada em Evidências – MBE na medida em que se destina a sustentar a aplicação de tratamentos de comprovada eficácia e, nessa ordem de ideias, apresenta-se também como instrumento limitador de deferimento, na via judicial, de tratamentos experimentais prescritos.

2 O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE

A palavra princípio exprime a ideia de começo, onde tudo se inicia. Mas ao mesmo tempo, princípio também remete à ideia de importante, principal, tanto que Gaio

já dizia: “princípio é a parte mais importante de qualquer outra coisa” (Digesto, I, 2, 1). (BULOS, 1997, p. 39).

Para Eros Grau, a interpretação das regras contempladas na Constituição é determinada pelos princípios. Daí ressaltar, a importância que representa os princípios no ornamento jurídico:

É que cada Direito não é mero agregado de normas, porém um conjunto dotado de unidade e coerência – unidade e coerência que repousam precisamente sobre os seus (dele = de um determinado Direito) princípios. Daí a ênfase que imprime à afirmação de que são normas jurídicas os princípios, elementos internos ao sistema, isto é, elementos nele integrados e inseridos. (GRAU, 2012, p. 162).

Karl Larenz define princípios como normas de grande relevância para o ordenamento jurídico, na medida em que se estabelecem fundamentos normativos para a interpretação e aplicação do direito, deles decorrendo, direta ou indiretamente normas de comportamento. (LARENZ, 2009, p. 35-36).

Os princípios são transparações dos valores pretendidos pela sociedade e influenciam todo o direito. Celso Antônio Bandeira de Mello, neste sentido, aponta os princípios como pontos de equilíbrio e sustentação para todo ordenamento jurídico:

Princípio é mandamento nuclear de um sistema, verdadeiro alicerce deste, disposição fundamental que se irradia sobre diferentes normas compondo-lhes o espírito e servindo de critério para sua exata compreensão e inteligência exatamente por definir a lógica e a racionalidade do sistema normativo, no que lhe confere a tônica e lhe dá sentido harmônico. (MELLO, 2000, 747-748).

Nesse diapasão, concebem-se os princípios como a base do sistema jurídico, que abrange as diversas normas. A aplicação dos princípios permite a interpretação do conteúdo de tais normas.

Com base nesse arcabouço doutrinário, afirma-se que os princípios constituem o elemento central da ordem jurídica, pois representam os valores supremos, sendo a sua característica mais marcante a normatividade, sendo vistos como uma espécie do gênero norma jurídica, ao lado das regras jurídicas.

Cabe ao Estado garantir condições para que o sistema se desenvolva, guiado pelas diretrizes constitucionais e visando sempre o atendimento aos princípios e valores que garantem a dignidade da pessoa e forneçam as condições para uma ‘vida boa’. Essa premissa se aplica também ao direito à saúde. Requer, pois, políticas adequadas que

visem ao atendimento do interesse público, tanto individual quanto coletivo. Todavia, deve-se observar a lógica do razoável na análise dos pedidos de medicamentos ou tratamentos para a garantia e manutenção da saúde.

3 A INTERPRETAÇÃO DE PRINCÍPIOS PARA IMPLEMENTAÇÃO DE DIREITOS

O direito à saúde desempenha papel de destaque no ordenamento jurídico. Portanto, a saúde configura um serviço público a ser assegurado pelo Estado. Sua análise transita por uma perspectiva de Direito Público, em que é tratado como direito fundamental social (artigos 6º e 196 da Constituição da República do Brasil de 1988 – CR/88), do qual se podem extrair diversos desdobramentos, tais como o dever do Estado de prestá-lo (construindo hospitais, fornecendo medicamentos, exemplificativamente) e de protegê-lo sob o ponto de vista coletivo (ao proibir, por exemplo, a venda de um produto nocivo à saúde do consumidor ou evitando um dano ao meio ambiente).

A inserção do direito à saúde como direito fundamental vai ao encontro à Declaração de Alma-Ata de 1978¹, na qual a atenção à saúde foi considerada como meta social a ser perseguida internacionalmente, devendo os governos e todos os demais envolvidos comungar esforços com a finalidade de promover a saúde. Naquele evento, consignou-se:

... a saúde – estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não simplesmente a ausência de doença ou enfermidade – é m direito humano fundamental, e que a consecução do mais alto nível possível de saúde é a mais importante meta social mundial, cuja realização requer a ação de muitos outros setores sociais e econômicos, além do setor de saúde. (SCHULZE; GEBRAN NETO, 2015, p. 23).

Atentando a esse escopo, a Constituição da República do Brasil de 1988, em seu art. 6º reconhece a saúde como direito fundamental/social e introduz seção específica para o tema. A saúde passou, pois, ao *status* de garantia pública de acesso universal, igualitário e integral nas ações e serviços que envolvam a sua promoção, proteção e recuperação, seja por execução direta ou por meio de terceiros (CF, arts. 193 a 200).

¹ Declaração de Alma-ata, produzida na Conferência Internacional sobre cuidados primários da saúde. Disponível em: <<http://cmdss2011.org/site/wp-content/uploads/2011/07/Declara%C3%A7%C3%A3o-Alma-Ata.pdf>>. Acesso em 23 mar. 2016.

Inclui-se, também, a vigilância sanitária e epidemiológica como mecanismos de promoção e manutenção da saúde. (MARQUES; FARIA, 2015, p. 3).

A prestação do direito constitucional à saúde encontra-se detalhado na Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/90) e na Lei Complementar (LC nº 141/2012), além de se orientar pelos princípios constitucionais. Estes desempenham a importante função de conferir unidade normativa a todo sistema jurídico, eis que se impõem como diretivas tanto para interpretação de toda e qualquer norma legal quanto para a ação de todos os entes estatais, e por isso, a sua ação é de cunho positivo. Por outro lado, também possuem função negativa, pois servem de limite ao não permitir que se criem entraves excessivos à efetivação de determinados direitos fundamentais, bem como ao impedir que se criem normas contrárias ao conteúdo neles previsto ou que se utilizem de meios que não se justificam a finalidade pretendida. (LEAL, 2003, p. 88).

Na lição de Luís Roberto Barroso (2004, p. 153), os princípios constitucionais são, precisamente, a síntese dos valores mais relevantes da ordem jurídica. Para ele, em toda ordem jurídica existem valores superiores e diretrizes fundamentais que “costuram” suas diferentes partes. Os princípios constitucionais consubstanciam as premissas básicas de uma dada ordem jurídica, irradiando-se por todo sistema. Eles indicam o ponto de partida e o caminho a ser percorrido². Acrescenta o constitucionalista:

Os princípios servem de guia para o intérprete, cuja atuação deve pautar-se pela identificação do princípio maior que rege o tema apreciado, descendo do mais genérico ao mais específico, até chegar à formulação da regra concreta que vai reger a espécie. (BARROSO, 1999, p. 149).

Além disso, observa-se a relevância dos princípios pela necessidade de dar sentido a uma norma, levando-se em consideração o texto e o contexto numa atividade hermenêutica. Nesse aspecto, destaca-se a importância da função do intérprete na medida em que confere sentido e aplica os princípios constitucionais, a exemplo dos princípios da proporcionalidade e da ponderação.

O princípio da razoabilidade é mecanismo de controle da discricionariedade legislativa e administrativa. Segundo Luís Roberto Barroso, por intermédio de sua aplicação pode o Judiciário invalidar atos legislativos ou administrativos quando:

a) não haja relação de adequação entre o fim visado e o meio empregado; b) a medida não seja exigível ou necessária, havendo meio alternativo para chegar

² Para Luís Roberto Barroso, o ponto de partida do intérprete há que ser sempre os princípios constitucionais, que são o conjunto de normas que espelham a ideologia da Constituição, seus postulados básicos e seus fins. (BARROSO, 2010, p. 155).

ao mesmo resultado com menor ônus a um direito individual; c) não haja proporcionalidade em sentido estrito, ou seja, o que se perde com a medida é de maior relevo do que aquilo que se ganha. (BARROSO, 2010, p. 252).

Assim, é de se concluir que os princípios são normas jurídicas dotadas de valor e o magistrado deve os considerar, além das normas positivadas. Eles fornecem os parâmetros para se definir medida será a mais adequada para tutelar efetivamente os direitos, principalmente quando se discute a prestação positiva do Estado para efetivação da saúde, em nível coletivo ou individual.

3.1 Dos princípios constitucionais aplicáveis ao Direito à Saúde

Da leitura combinada dos artigos 194, 196 e 198 da Constituição Federal, tem-se os seguintes princípios informadores da política da saúde: universalidade; caráter democrático e descentralização da administração; atendimento integral e regionalização e hierarquização³.

Insta ressaltar ainda que identificam-se os seguintes **princípios da atenção à saúde no SUS**: a) o *princípio da universalidade*; b) o *princípio da equidade*; c) o *princípio da integralidade* (estes princípios conferem legitimidade ao SUS).

Além desses princípios há que destacar também: d) o *princípio à informação* para o usuário do sistema. As informações acerca da saúde individual e coletiva devem ser divulgadas pelos profissionais da saúde; e) já o *princípio da descentralização*; f) o *princípio da unidade* do sistema SUS (expresso no art. 199 da Constituição Federal e art. 7º, inciso XII da Lei nº 8.090/90); g) o *princípio de ressarcibilidade ao SUS*

³ De acordo com Alexandre Lippel (2006, p. 3) tem-se como princípios informadores da política pública da saúde: a) Universalidade (art. 194, I; art. 196, caput): como direito de todos, a saúde não requer nenhum requisito para a sua fruição, devendo ser universal e igualitário o acesso às ações e serviços de saúde; b) Caráter Democrático e Descentralizado da Administração, com a participação da comunidade (art. 194, VII; art. 198, I e III): traduz-se em distribuição de responsabilidades pelas ações e serviços de saúde entre os vários níveis de governo, a partir da noção de que, quanto mais perto do fato a decisão for tomada, maiores as chances de acerto. Tal diretriz tem orientado a regulamentação do sistema de saúde, pautada pela maior responsabilidade dos municípios na implementação de ações de saúde, a chamada “municipalização da saúde”; c) Atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais (art. 198, II): a integralidade do atendimento significa que o sistema de saúde deve garantir acesso a ações de promoção, que buscam eliminar ou controlar as causas das doenças e agravos, envolvendo também as ações em outras áreas, como habitação, meio ambiente, educação, etc.; de proteção, que visam à prevenção de riscos e exposições de doenças, incluindo ações de saneamento básico, imunizações, ações coletivas e preventivas, vigilância à saúde e sanitária; de recuperação, ou seja, atendimento médico, tratamento e reabilitação para doentes; d) Regionalização e hierarquização (art. 198, caput): este princípio busca permitir um conhecimento maior, por parte da rede de serviços do sistema, dos problemas de saúde da população de uma área delimitada, favorecendo medidas de vigilância epidemiológica, sanitária, educação em saúde, e ações de atenção ambulatorial e hospitalar em todos os níveis de complexidade, viabilizando a distribuição espacial dos serviços e sua organização com suporte técnico e de recursos humanos.

(expresso no art. 198, parágrafo 1º da Constituição Federal de 1988 e no art. 32 da Lei nº 9.656-98): h) o *princípio da prevenção ou precaução* (expresso nos arts. 196 e 200 da Constituição Federal e estabelecido em atos de vigilância sanitária).

Os princípios acima elencados apontam para a democratização nos serviços de saúde, que deixam de ser restritos e passam a ser universais, passando a nortear-se pela descentralização.

Na aplicação das normas constitucionais, a exegese deve partir dos princípios fundamentais, conforme as palavras do Ministro Luiz Fux, para quem *a Constituição não é ornamental, não se resume a um museu de princípios, não é meramente um ideário; reclama efetividade real de suas normas.*⁴ (BRASIL, 2007).

Acerca da aplicação dos princípios no que tange ao fornecimento de medicamentos, aponta Simone Letícia Severo e Sousa:

Os princípios são relevantes também pela necessidade de dar sentido a uma norma, levando-se em consideração o texto e o contexto numa atividade hermenêutica... A manutenção da vida humana demanda, pois, ações políticas do Estado, e até mesmo dos particulares. Os direitos sociais são coletivos e o Estado possui o dever de proteger tais direitos. Face principalmente aos princípios da igualdade e da universalidade, o Estado tem a obrigação de prestar saúde a todos os cidadãos. (SOUSA, 2014, p. 32 e 42)

Em que pese à necessidade de promoção e garantia dos direitos fundamentais, o atendimento às demandas que envolvam tratamentos e fornecimentos de medicamentos devem ser avaliadas, levando-se em consideração, entre outros aspectos, a eficácia e eficiência do tratamento ou medicamento requerido. Isso porque, não se justifica direcionar grande quantidade de recursos para tentar manter a vida ou a saúde de algum cidadão em detrimento de outros, igualmente necessitados dos investimentos públicos na prevenção e manutenção da saúde de todos. Da mesma forma, também não se mostra correto determinar fornecimento de medicamento que não obteve a comprovação de sua eficácia para determinado tratamento.

Assim, imprescindível se mostra que o medicamento/tratamento já tenha sido avaliado e aprovado pelos órgãos competentes, ainda que o enfoque não seja o valor financeiro. Nesse contexto, há que se verificar a importância da medicina baseada em evidências, abordada no tópico seguinte.

⁴ STJ. Recurso Especial nº 880955/RS. BRASIL, 2007.

4 DA MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS – MBE

Extrai-se da literatura que, a partir de 1990, defende-se que as decisões médicas se pautem em bases científicas e técnicas (CR; CLARK; VIANNA, 2010), de forma que as prescrições médicas devem basear em estudos e evidências de que o tratamento surta o efeito imprescindível para tratar a doença diagnosticada, ou seja, baseia-se o tratamento na Medicina Baseada em Evidência – MBE.

A Medicina Baseada em Evidências – MBE ou Saúde Baseada em Evidências consiste, segundo o Centro Cochrane do Brasil em

uma abordagem que utiliza ferramentas da Epidemiologia Clínica; de Estatística; da Metodologia Científica; e da Informática para trabalhar a pesquisa; o conhecimento; e a atuação em Saúde, com o objetivo de oferecer a melhor informação disponível para a tomada de decisão nesse campo. A prática da Medicina Baseada em Evidências busca promover a integração da experiência clínica às melhores evidências disponíveis, considerando a segurança nas intervenções e a ética na totalidade das ações. Saúde Baseada em Evidências é a arte de avaliar e reduzir a incerteza na tomada de decisão em Saúde. (apud SCHULZE; GEBRAN NETO, 2015, p. 214).

Com base em Nordenstrom (2007), Renato Luís Dresch leciona que a MBE pode ser definida como

a integração das melhores evidências de pesquisa com a habilidade clínica e as preferências do paciente” e lançada como um processo por meio do qual progressos na pesquisa médica podem ser transpostos para a prática de modo a produzir um cuidado de saúde mais seguro, melhor e mais custo-efetivo (DRESCH, 2015, p. 10).

A MBE se constitui, segundo a lição de Drummond e Silva, “na definição do problema, no levantamento de questões, na formulação correta das perguntas, na eficiente pesquisa na literatura, na seleção e na avaliação dos trabalhos correspondentes, apreciados por critérios próprios” e o resultado que se obtém é a “utilização prática em termos assistenciais, pedagógicos ou produção científica.” (apud SCHULZE; GEBRAN NETO, 2015, p. 216).

Evidencia-se, pois, que a MBE configura o elo entre a boa ciência e a boa prática clínica. SACKET salienta que a MBE é o uso consciencioso, explícito e criterioso da melhor evidência atual na tomada de decisões sobre o tratamento do indivíduo, apontando que isso significa integrar a experiência clínica individual com a melhor evidência clínica externa disponível proveniente da busca sistemática de informações. (SACKETT, 1997).

Assim, pode-se afirmar que a Medicina Baseada em Evidências – MBE consiste “na atitude de tomar decisões, seja em relação ao paciente individual, seja em relação à saúde pública, sustentadas nas melhores evidências científicas disponíveis.”⁵ (WOLFF, 2015, p.140).

Trata-se, portanto, de importante instrumento à disposição de magistrados para análise de pedidos e resolução de demandas em que é requerido fornecimento de medicamento, tratamento, cirurgias, próteses ou outras intervenções referentes à manutenção da saúde do paciente, por meio de intervenção judicial.

Schulze e Gebran Neto apontam que são vários os níveis de estudo da MBE, que podem ser assim sintetizados:

Nível 1 – Revisão sistemática e metanálise: é o mais alto nível de evidência (prova) de efetividade, realizada mediante a análise de artigos científicos sobre determinado tema, sintetizando cientificamente as evidências apresentadas pelos mesmos. Não trabalha com os doentes, apenas com os trabalhos científicos de qualidade..

Nível 2 – O Ensaio Clínico Randomizado Mega Trial (com elevado número de pacientes) estão no segundo nível hierárquico das evidências: estudos comparativos entre dois grupos de pacientes, distribuídos aleatoriamente, submetidos a diferentes tratamentos para a mesma moléstia. Um dos grupos, geralmente, recebe o novo tratamento, ao passo que o outro grupo recebe um tratamento convencional ou placebo. Nem os pacientes, tampouco os médicos que realizam a pesquisa sabem quais pacientes receberam o novo medicamento, quais receberam placebo ou o medicamento convencional. Por isso o teste é conhecido como duplo-cego.

Nível 3 – O Ensaio clínico randomizado com baixo número de pacientes está no terceiro nível de evidência, com pelo menos um ensaio clínico randomizado. Em nada destoa do nível anterior de evidência, mas o número reduzido de pacientes deve ser considerado para fins do grau de evidência do resultado apresentado.

Nível 4 – Estudos observacionais de Coorte é um estudo observacional de pacientes que possuem características semelhantes, os quais são divididos em grupos segundo sua maior ou menor exposição a determinados fenômenos, com acompanhamento do prolongado período. O nome coorte remonta às legiões romanas, sendo por vezes usados como sinônimo de estudo longitudinal ou de incidência.

Nível 5 – O Estudo de caso controle é um tipo de estudo observacional onde os pacientes que possuem um determinado desfecho são comparados com pacientes sem este desfecho, com o propósito de determinar fatores que possam ter causado a diferença entre os grupos.

Nível 6 – O Estudo de série de casos ou consecutivos são relatos de diversos casos envolvendo vários pacientes, com o intuito de informar um aspecto novo ou não amplamente conhecido de uma doença ou terapia. São analisados vários tratamentos realizados e os resultados obtidos.

Nível 7 – Por fim, a Opinião de especialistas, que é o mais baixo grau de evidência, porque se funda exclusivamente na avaliação de um especialista. O baixo grau de evidência decorre da humanidade do especialista, seja porque este pode errar nas suas avaliações, seja porque ele pode sofrer influências externas ou até mesmo ter interesse no encaminhamento de

⁵ O autor salienta que não temos evidências ideais para tudo, mas temos que ir atrás da melhor evidência disponível para tomar decisão. Ressalta que a Medicina Baseada em Evidências deve levar em conta custo, gravidade e urgência da situação, apontando que à vezes, realmente surge uma evidência que talvez funcione para uma doença que ainda não tenha opção terapêutica. (WOLFF, 2015, p. 137-156.)

determinada opinião. (SHULZE; GEBRAN NETO, 2016, s.p.).

Percebe-se que a alteração da Lei nº 8.080/90, perpetrada pela Lei nº 12.401/2011, contempla a aplicação da MBE no ordenamento pátrio, ao dispor que na incorporação de novas tecnologias, bem como alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, o SUS observe “as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso” (art. 19-Q, § 2º, inc. I). (BRASIL, 2011).

Dessa forma, os medicamentos, tratamentos e demais assistências na área da saúde, postulados na via judicial, devem ser analisados com base na evidência de que tais procedimentos têm comprovada eficiência na aplicação para o qual é requerido. Nesse sentido, advertem Schulze e Gebran Neto:

Contudo, não é porque o direito à saúde é um direito fundamental que toda e qualquer demanda judicial deve ser julgada procedente. Isto porque é indispensável a comprovação de “evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo” (art. 19-Q, § 2º, I, da Lei nº 8.080/90). (SCHULZE; NETO, 2016, s.p.).

É de se concluir, destarte, que a assistência à saúde não contemplada adequadamente pelas políticas públicas direcionadas a esse mister, podem ser conseguidas por meio da via judicial. Entretanto, deve ser reconhecida a instrumentalidade da MBE tanto para determinar que seja deferido o acesso aos tratamentos/medicamentos prescritos, como também como elemento limitador de acesso àqueles cuja eficácia não ainda não foi comprovada pelos órgãos técnicos responsáveis.

5 A FOSFOETANOLAMINA SINTÉTICA E O ATUAL POSICIONAMENTO DOS TRIBUNAIS QUANTO AO FORNECIMENTO DA SUBSTÂNCIA

A doença traz ao indivíduo sentimento de impotência. Busca-se o remédio necessário para aplacar o mal de que se padece na tentativa de manter a vida. À medida que a enfermidade avança, os recursos minguam e passa-se a aceitar os tratamentos que indicam a possibilidade de paralisar o desenvolvimento nefasto da doença diagnosticada. Muitas vezes, sujeita-se à utilização de fármacos indicados para outros males na esperança de que produzam efeito também sobre os sintomas percebidos no caso fático (medicação *off label*).

Os medicamentos utilizados para controlar o câncer não fogem à regra. Nesse contexto, verifica-se uma avalanche de ações judiciais pleiteando o fornecimento da substância denominada “fosfoetanolamina sintética”, indicada para mitigar os sintomas da moléstia.

No caso paradigma, após a liminar concedida em primeiro grau ser suspensa pelo Presidente do Tribunal de Justiça de São Paulo, em 06 de outubro de 2015, o Ministro do Supremo Tribunal Federal, Edson Fachin, com base no poder geral de cautela, entendeu pela presença dos requisitos para concessão da suspensão da liminar, quais sejam, o “manifesto interesse público e o risco iminente de lesão à ordem, à saúde, à segurança e à economia públicas”, suficientes para suspender os efeitos da decisão que, *a priori*, poderia vulnerar dispositivos constitucionais (CF, arts. 37, *caput*, 196, 197, 144 e 170).

Na referida decisão, consignou-se que não obstante o provimento final definir a questão, o exame da fumaça do bom direito e o perigo da demora indicam que “há evidente comprovação de que a espera de um provimento final poderá tornar-se ineficaz”. Por outro lado, a ausência de registro da substância na ANVISA, fundamento para suspensão da liminar anteriormente deferida, “não implica, necessariamente, lesão à ordem pública, especialmente se considerado que o tema pende de análise por este Supremo Tribunal Federal, em sede de repercussão geral”, afirmou o Relator. Assim, ele concluiu, em juízo cautelar, que

... a presença de repercussão geral (tema 500) empresta plausibilidade jurídica à tese suscitada pela recorrente, a recomendar, por ora, a concessão da medida cautelar, para suspender decisão proferida pelo Presidente do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo, em sede de Suspensão de Tutela Antecipada 2194962-67.2015.8.26.0000. (BRASIL, 2015).

Após a decisão cautelar proferida na Suprema Corte, o presidente do TJSP, Desembargador José Renato Nalini, estendeu os efeitos da liminar para todos aqueles que solicitaram judicialmente o acesso à aludida substância, porquanto, afirmou ele, a “legalidade e saúde sejam ambos princípios igualmente fundamentais, na atual circunstância, o maior risco de perecimento é mesmo o da garantia à saúde.” Segundo o Desembargador, essa, provavelmente, foi a linha de raciocínio adotada pelo Relator para liberar a entrega da substância. (SÃO PAULO, 2015, grifou-se).⁶

Toda essa celeuma demonstra a busca desesperada por um lenitivo que

⁶ Disponível em:

<<http://www.tjsp.jus.br/institucional/canaiscomunicacao/noticias/Noticia.aspx?Id=28335>>. Acesso em 19 mar. 2016.

interrompa o desenvolvimento da doença ou, ao menos, melhore o quadro clínico daqueles que padecem com a doença.

No entanto, percebe-se que a referida decisão não se pautou pelo critério estabelecido pela MBE, já que, de acordo com a ANVISA, não há registro da fosfoetanolamina como medicamento e sequer foram apresentados documentos e testes clínicos necessários para obtenção do registro, etapa esta fundamental para que a eficácia e segurança da substância sejam avaliadas com base em critérios científicos mundialmente aceitos.

Em esclarecimento à sociedade, o Instituto de Química de São Carlos (IQSC) da Universidade de São Paulo (USP), informou que “a substância fosfoetanolamina foi estudada de forma independente pelo Prof. Dr. Gilberto Orivaldo Chierice”, ligado à Instituição, além de outras pessoas sem vínculo com USP. Informou ainda que o IQSC teve conhecimento de que algumas pessoas tiveram acesso à substância produzida pelo docente, utilizando-a como medicamento. Todavia, esclarece que “o Grupo de Química Analítica e Tecnologia de Polímeros não apresentou as licenças e registros que permitam a produção da fosfoetanolamina para fins medicamentosos”, conforme determina a Portaria IQSC 1389/2014, direcionada a todas as “drogas com finalidade medicamentos ou sanitária, medicamentos, insumos farmacêuticos e seus correlatos”, (de acordo com a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976). Salienta ainda que

A Universidade de São Paulo, ademais, não possui o acesso aos elementos técnico-científicos necessários para a produção da substância, cujo conhecimento é restrito ao docente aposentado e à sua equipe e é protegido por patentes (PI 0800463-3 e PI 0800460-9).

Cabe ressaltar que o IQSC não dispõe de dados sobre a eficácia da fosfoetanolamina no tratamento dos diferentes tipos de câncer em seres humanos – até porque não temos conhecimento da existência de controle clínico das pessoas que consumiram a substância – e não dispõe de médico para orientar e prescrever a utilização da referida substância. Em caráter excepcional, o IQSC está produzindo e fornecendo a fosfoetanolamina em atendimento a demandas judiciais individuais. Ainda que a entrega seja realizada por demanda judicial, ela não é acompanhada de bula ou informações sobre eventuais contraindicações e efeitos colaterais.

Percebe-se, portanto, que a substância está sendo produzida para consumo medicamentoso por ordem judicial, já que até então era pesquisada em laboratório, sem finalidade medicamentosa específica. Sequer foi registrada nos órgãos próprios ou perante o Conselho Nacional de Saúde, conforme determina a lei.

Diante de tal situação, o IQSC adianta-se a lamentar eventuais inconvenientes que possam resultar do uso da fosfoetanolamina com finalidade medicamentosa.

Ressalta, ainda, que “o IQSC não pode se abster do cumprimento da legislação brasileira e de cuidar para que os frutos das pesquisas aqui realizadas cheguem à sociedade na forma de produtos comprovadamente seguros e eficazes.”⁷

Cabe salientar que a importância da Medicina Baseada em evidência – MBE, bem como da utilização de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT, foram reconhecidas na decisão da STA 178. Nesse sentido, ressaltam Alethele de Oliveira Santos e Maria Célia Delduque:

Quanto aos argumentos proferidos na Audiência Pública da Saúde que tratam do Registro e Incorporação Tecnológica, há menção acerca da melhor prática científica – Medicina Baseada em Evidências (MBE) e a formulação de instrumentos e técnica com critérios para diagnóstico e tratamento – Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). A decisão STA 178 (e de outros processos) entendeu que deve ser privilegiado o tratamento oferecido pelo SUS, em detrimento de pleito judicialmente apresentado pelo paciente, excepcionados os casos em que o paciente comprove a ineficácia da oferta do sistema público de saúde. Também admitiu a contestação dos PCDT seja por inadequação da prova científica ou do próprio instrumento técnico. Portanto, *não há dúvidas que o STF conferiu creditação à MBE e aos PCDT ao identifica-los na decisão STA 178 (e outros processos).* (SANTOS; DEDULQUE, 2014, p. 402-403, grifou-se).

No mesmo sentido, o Conselho Nacional de Justiça – CNJ -, exarou a Recomendação nº 31, indicando aos “Tribunais a adoção de medidas visando a melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde.”⁸ Referida norma recomenda aos Tribunais de Justiça dos Estados e aos Tribunais Regionais Federais que:

b) orientem, através das suas corregedorias, aos magistrados vinculados, que:

[...]

b.2) evitem autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela ANVISA, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei; (BRASIL 2010).⁹

Santos e Delduque (2014, p. 404) explicam que tanto a decisão da STA 178 (e outros processos), como a referida Recomendação 31 do CNJ, reforçam que não há permissão legal para que a Administração Pública adquira medicamentos sem registro na ANVISA, “pois é proibida a dispensação em território nacional, conforme se afere das Leis 6.360/76 e 9.782/99.” Quanto à compra desses fármacos, as autoras concluem

⁷ Disponível em <<http://www5.iasc.usp.br/esclarecimentos-a-sociedade/>>. Acesso em 19 mar. 2016.

⁸ Publicado no DJ-e nº 61/2010, em 07/04/2010, p. 4-6.

⁹ Disponível em <<http://www.cnj.jus.br/busca-atos-adm?documento=1195>>. Acesso em 19 mar. 2016.

que “não há justificativa legal para que o SUS arque com despesas relativas aos medicamentos sem registro no Brasil.”

As autoras (2014, p. 404/405) ainda apontam que não cabe ao SUS custear tratamentos experimentais e em relação aos medicamentos sem evidência, “há que se identificar se a política pública oferece tratamento àquela patologia e, nos casos em que isso ocorrer, a oferta pública deve ser privilegiada.” Uma vez alegada a ineficácia do tratamento disponibilizado pelo Poder Público, deve a parte comprovar a alegação junto ao Judiciário, justificando sua pretensão de obter outro medicamento.

Disso se conclui que há, no ordenamento jurídico pátrio, um arcabouço de regras que instruem sobre a dispensação de medicamentos e que indicam no sentido de que não cabe ao SUS a obrigação de fornecer fármacos ou tratamentos que não se encontram registrados na ANVISA e cuja eficácia ainda não foi comprovada ou evidenciada.

É de se observar o art. 197 da CF delega à lei infraconstitucional a regulação do direito à saúde. A Lei nº 8.080/90 é a lei orgânica da saúde que disciplina o acesso e atendimento, além de fixar as diretrizes que garantam o acesso à saúde. A Lei nº 12.401 de 2011, por sua vez, alterou a Lei nº 8.080/90, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde–SUS– estabelece claramente a vedação ao fornecimento de produto não autorizado pela ANVISA. Confira-se:

Art. 19-T. *São vedados*, em todas as esferas de gestão do SUS:
I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela agência nacional de vigilância sanitária - ANVISA;
II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na ANVISA. (BRASIL, 2011, grifou-se).

Esta orientação foi reiterada pelo Enunciado nº 6, do Fórum da Saúde, nos seguintes termos:

A determinação judicial de fornecimento de fármacos deve evitar os medicamentos ainda não registrados na ANVISA ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei.

O órgão responsável por verificar as evidências científicas sobre determinados produtos ou procedimentos, atestando (ou não) sua eficácia, efetividade, acurácia e segurança, exigidos pela lei, é a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no

Ministério da Saúde – CONITEC¹⁰. Cabe a ela elaborar relatórios considerando, ainda, a avaliação econômica dos benefícios e custos em relação às tecnologias que já se encontram incorporadas.

Em relação a fosfoetanolamina, especificamente, percebe-se que não se encontra registrada na ANVISA, e também não há prova evidente de sua eficácia, efetividade, eficiência e segurança, como requer a lei.

A propósito, colhe-se da nota técnica (NT 06-2015) apresentada pelo Centro Colaborador do SUS: Avaliação de Tecnologias e Excelência em Saúde – CCATES:

Mediante as informações apresentadas, a fosfoetanolamina ainda não é um medicamento registrado no país. É uma substância química, presente em diversos processos de biossíntese no homem e em outras espécies, a qual ainda não foi submetida a testes clínicos para a comprovação de sua segurança e eficácia no tratamento do câncer. Conforme manifestação da ANVISA, não há registro ativo nem sequer solicitação de registro sanitário para comercialização no país.

No caso de produtos farmacêuticos com finalidade terapêutica ou adjuvante, mesmo que não haja medicamento que contenha o princípio ativo registrado no país, entende-se que a legislação federal ainda permite a sua manipulação em farmácias por meio de fórmulas magistrais prescritas por profissionais habilitados (médicos e dentistas).

O uso de um produto em seres humanos com baixa qualidade de evidências científicas pode apresentar risco à saúde do paciente. Nestas situações de incerteza, o médico deve avaliar em conjunto com o paciente as opções terapêuticas disponíveis e bem como a relação de custo, efetividade e a segurança. Dados e especialistas consultados no processo de elaboração desta nota técnica apontam para um potencial antineoplásico da fosfoetanolamina. Neste mesmo sentido o Ministério da Saúde instituiu um grupo de trabalho para orientar e acompanhar estudos necessários à avaliação clínica da substância no tratamento de neoplasias.

Por fim, de acordo com a legislação vigente só poderá ser fornecido pelo SUS medicamento que tenha sido previamente registrado pela ANVISA e que tenha sido avaliado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). (BRASIL, 2015, p. 12, grifou-se).¹¹

Portanto, observando a nota técnica exarada por setor competente e acompanhando a determinação legal da Lei nº 12.401/2011, não se mostra razoável deferir pedido de fornecimento da fosfoetanolamina, custeada pelo Poder Público, porquanto, repita-se, não há comprovação de que a substância atenda aos requisitos da

¹⁰ A CONITEC é órgão colegiado de caráter permanente, integrante do Ministério da Saúde, vinculado à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE), regulado pelo Decreto nº 7.646/2011, junto ao Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias da Saúde – DGITS. Disponível em <<http://conitec.gov.br/index.php/legislacao>>. Acesso em 19 mar. 2016.

¹¹ Disponível em: http://bd.tjmg.jus.br/jspui/bitstream/tjmg/7618/1/NT_06-15_FOSFOETANOLAMINA%5b1%5d.pdf. Acesso em 20.03.2106.

eficácia, efetividade, eficiência e segurança, como requer a lei.

6 A MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIA-MBE COMO LIMITADOR IDÔNEO DO ACESSO A MEDICAMENTO NÃO AUTORIZADO

A proteção dos direitos fundamentais deve ser efetuada com vistas a atender ao princípio da dignidade da pessoa humana, uma vez que a saúde deve ser concebida como um direito universal, em favor de todos os indivíduos, de forma igualitária, dentro da diretriz de integralidade (CF, art. 196 e seguintes).

Na atualidade, a saúde é questão a merecer especial atenção do Estado, de forma a promover o desenvolvimento de políticas públicas que assegurem o acesso universal e igualitário.

Além dos princípios constitucionais, a Medicina Baseada em Evidência constitui importante ferramenta para o julgador, principalmente no que tange ao fornecimento de medicamentos não autorizados pela ANVISA.

De fato, a Medicina Baseada em Evidência – MBE se traduz pela prática da medicina em um contexto em que a experiência clínica é integrada com a capacidade de analisar criticamente e aplicar de forma racional a informação científica de forma a melhorar a qualidade de assistência médica. Na MBE, as dúvidas que surgem ao resolver os problemas de pacientes são os principais estímulos para que se procure atualizar os conhecimentos. (SACKETT, 1997)

Em recente publicação o Desembargador Renato Luís Dresch (2015) ressalta a importância de decidir pela Medicina Baseada em Evidência - MBE e prestigiar as políticas públicas em detrimento de outros produtos e procedimentos. Salienta ainda que a judicialização do acesso a produtos diferentes daqueles oferecidos pelo SUS requer necessariamente a demonstração da prova de evidência científica do medicamento, produto ou serviço ao qual se pretenda o acesso.

Insta salientar não se desconhecer a existência de julgados nos quais foi considerado irrelevante ou prescindível o fato de não existir aprovação por parte da ANVISA para o uso de determinado medicamento, concluindo-se, naqueles processos, pelo fornecimento de fármacos sem registro.¹²

¹² Nesse sentido, citam-se a título exemplificativo, os seguintes julgados: AgRg no AgRg no AREsp 685750/PB, 2015/0070441-6, Rel. Min. Sérgio Kukina. Data do julgamento: 27-11-2015AI nº 1.0145.14.061382-2/001. Rel. Des. Márcia De Paoli

Todavia, analisando todo o arcabouço normativo que rege a política de saúde e, ainda, o princípio da proporcionalidade, não se mostra cabível determinar, na via judicial, o fornecimento de tratamento/medicamentos independente da análise de caso a caso, uma vez que há protocolos a ser seguidos. Ao ensejo de fornecer ‘saúde’ não se pode desprezar as demais questões que envolvem a matéria, como sói acontecer no caso da droga conhecida como ‘fosfoetanolamina’.

Por certo, a pretexto de se manter a esperança de manutenção da vida, não se pode generalizar a distribuição de droga que não se sabe, ao fim e ao cabo, qual o efeito produzirá em organismos distintos e nem mesmo se se presta a combater, em todos os pacientes, a moléstia diagnosticada (câncer).

Resta salientar que entende-se não haver óbice para que o doente utilize o medicamento sem registro ou experimental, desde que o faça por sua conta e risco, conforme cuidou de salientar o Desembargador José Renato Nalini, quando determinou a liberação da droga: “... caberá à USP e à Fazenda, para garantia da publicidade e regularidade do processo de pesquisa, alertar os interessados da *inexistência de registros oficiais de eficácia da substância.*”

Defende-se, no entanto, que não cabe onerar o SUS com a obrigação de custear esse tipo de ‘medicamento’. Deve-se observar, nesse aspecto, a política pública estabelecida para a dispensação de tratamentos e medicamentos e os limites por ela traçada.

Disso se extrai que a decisão proferida, em sede cautelar, não se pautou pela análise da MBE e extrapolou também a orientação da Lei nº 12.401/2011 ao preterir tanto o registro da droga junto à ANVISA, como também aos critérios de eficácia, efetividade, eficiência e segurança, indicados na referida norma.

Na apreciação de caso similar (Ação Cautelar 4081), o Min. Ricardo Lewandowski, Presidente do STF, determinou ao Instituto Nacional de Câncer –INCA (outro órgão técnico ligado ao Ministério da Saúde) a elaboração de parecer a respeito da substância fosfoetanolamina, ao entendimento de que as informações serão necessárias para analisar o pedido, uma vez que faltam dados sobre a segurança da substância para a saúde dos paciente a preservação da própria integridade física dos pacientes que buscam o fornecimento da referida substância. Nesta ação, a USP alega que “se trata de substância sem registro no Brasil ou em outros países, que

não foi alvo de testes observando a legislação local, sendo possível que seu uso traga lesão à saúde do paciente interessado, ante a ausência de estudos sobre sua toxicidade.” (BRASIL, 2016).¹³

De tudo isso se extrai que o Poder Judiciário deve se valer dos órgãos técnicos para orientar sua decisão. A facilitação de acesso a terapias ‘milagrosas’, como afirma Dresch (2015), “pode fomentar lides temerárias.” Essa situação exige que o Poder Judiciário adote postura equilibrada, apoiada em conhecimento técnico e assessoria especializada, de forma a verificar todas as nuances dos pedidos levados a juízo, inclusive a evidência científica da eficácia do medicamento requerido, antes de deferir (ou não) o pleito do paciente.

Por fim, é de se apontar que o questionamento quanto à possibilidade de deferir a substância fosfoetanolamina pode estar prestes a terminar. Isso porque o Senado Federal aprovou na data de 22 de março de 2016, o projeto de lei que autoriza a produção, a venda e o uso da fosfoetanolamina, conhecida como a “pílula do câncer” (que atua no organismo auxiliando no combate às células cancerosas), mesmo após os primeiros resultados independentes com a droga indicarem que ela tem pouco ou nenhum efeito sobre as células tumorais. Referida substância, repita-se, ainda não passou por estudos em humanos que comprovem sua segurança e eficácia, nem registro na ANVISA.

Percebe-se que o objetivo maior do texto do projeto é fazer com que hospitais do Estado, principalmente o Instituto do Câncer (INCA) acompanhem pesquisas na área e tenham condições de avançar na regularização e comercialização do medicamento.

Ainda segundo o texto, pessoas com câncer poderão usar a fosfoetanolamina, desde que apresentem laudo médico com a comprovação do diagnóstico e também precisarão assinar termo de consentimento e de responsabilidade. A proposta que recebeu parecer favorável das comissões de Ciência e Tecnologia (CCT) e de Assuntos Sociais (CAS) destaca, ainda, que fica autorizada a produção, importação, distribuição, prescrição, posse ou uso da substância, independente de registro sanitário, em caráter excepcional, enquanto estiverem em curso clínicos do produto.¹⁴ Todavia, em entrevista à Folha de São Paulo, Jarbas Barbosa, diretor-presidente da ANVISA, afirmou que o

¹³ Disponível em:

<<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=307455&caixaBusca=N>>. Acesso em 22 mar. 2016.

¹⁴ Senado aprova pílula do câncer após resultado negativo em teste. Disponível em <http://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude>. Acesso em 23 mar. 2016.

órgão vai recomendar à Presidente que vete o referido projeto de lei.¹⁵

Assim, pode ser que a questão relacionada aos ditames legais provavelmente seja solucionada em breve, se houver a sanção do aludido projeto pela Presidente da República. Todavia, a ausência de evidência quanto aos efeitos (benéficos ou não) permanecerá. Somente após o desenvolvimento de estudos científicos e direcionados ao corpo humano é que se poderá ter certeza quanto à indicação (ou não) da droga para o tratamento da moléstia.

7 CONCLUSÃO

A saúde é direito de todos constitucionalmente assegurado e cabe ao Estado sua garantia, mediante desenvolvimento de políticas públicas que visem possibilitar o acesso aos mecanismos de prevenção, preservação e manutenção da saúde.

As políticas públicas de dispensação de tratamento e medicamento devem ser observadas de forma a garantir que o direito fundamental de acesso à saúde seja devidamente implementado, observando-se todo o arcabouço jurídico que envolve a prestação do direito à saúde, inclusive os princípios constitucionais.

Isso significa que cabe ao SUS, atendendo aos preceitos constitucionais, fornecer os medicamentos e tratamentos pleiteados pelo indivíduo e que esteja previsto na relação previamente confeccionada ou que tenha sua eficácia, eficiência, segurança e efetividade cientificamente comprovados.

Por outro lado, é de se reconhecer não ser obrigação do Poder Público dispensar fármacos ou tratamentos que se encontram em fase experimental, cujos efeitos não estejam comprovadamente evidenciados (Medicina Baseada em Evidência – MBE) ou que não tenham sido registrados na ANVISA.

O magistrado, para analisar os pedidos de medicamentos que aportam na justiça deve se valer dos órgãos técnicos responsáveis pela avaliação dos medicamentos/tratamentos requeridos, a exemplo da CONITEC, de forma a suprimir a insuficiência técnica do profissional do direito acerca de questões atinentes à saúde.

As decisões que deferem referidos medicamentos/tratamentos ainda não registrados ou avaliados por meio da MBE, padecem de requisito imprescindível, qual

¹⁵ Anvisa vai recomendar que Dilma Rousseff vete a 'pílula do câncer'. <http://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2016/03/1753477-anvisa-vai-recomendar-que-dilma-vete-pilula-do-cancer.shtml>. Acesso em 24 mar. 2016.

seja a fumaça do bom direito, porquanto o atendimento à saúde, previsto na Constituição Federal, não significa disponibilizar qualquer droga que prometa o milagre da cura ou da paralisação da moléstia. O direito fundamental que se deve garantir é o acesso pleno a política pública que garanta a saúde, o que inclui os procedimentos autorizados pela MBE e aos medicamentos reconhecidamente eficazes, prioritariamente com o registro na ANVISA.

Cumprido ressaltar que o indeferimento, na via judicial, de pedidos referentes a tratamentos ou medicamentos não registrados ou cuja eficácia não esteja evidenciada não significa restringir a garantia constitucional.

Ao Poder Judiciário, sempre que provocado, cabe valer-se de assessoria técnica especializada para verificar se o que tratamento que se pleiteia em juízo é (ou não) o indicado para a doença que se pretende tratar, garantindo-se a implementação do direito fundamental à saúde, nos moldes estabelecidos por todo o sistema. Deve, ainda, aplicar os princípios constitucionais, principalmente da razoabilidade e proporcionalidade para a avaliação do pedido.

Toda essa articulação visa promover efetivamente o acesso saúde, evitando-se, em consequência, o engendramento de prognósticos que induzam a tratamentos temerários e ineficazes, e que possam conduzir a resultados desastrosos quando o que a parte pretende é a cura para o mal diagnosticado.

REFERÊNCIAS

- BARROSO, Luís Roberto. **Interpretação e aplicação da Constituição**. 7. ed. São Paulo: Saraiva, 2010.
- BAUERMANN, Desire. **Cumprimento das obrigações de fazer ou não fazer**. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris, 2012.
- BOEHM, Camila. **Pílula da USP usada em tratamento contra o câncer divide opiniões**. Disponível em <<http://agenciabrasil.ebc.com.br/pesquisa-e-inovacao/noticia/2015-10/substancia-usada-em-tratamento-contr-o-cancer-divide-opinio-de-especialistas>>. Acesso em 19 mar. 2016.
- BORNHOLDT, Rodrigo Meyer. **Métodos para resolução do conflito entre direitos fundamentais**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005.
- BRASIL, SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA, RESP Nº 880955-RS. Relator: Min. Luiz Fux. Brasília, 23 de outubro de 2007. Disponível em: <<http://www.stj.gov.br/webstj/processo/Justica/detalhe.asp?numreg=200601939694&pv=010000000000&tp=51>>. Acesso em: 05 ago. 2015.
- BRASIL. **Decreto nº 7.646 de 21 de dezembro de 2011**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm>. Acesso em 20 mar. 2016.
- BRASIL. **Lei nº 12.401/2011, de 28 de abril de 2011**. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia de saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm>. Acesso em 19 mar. 2016.
- BRASIL. STF. **Ministro Lewandowski pede parecer do Inca sobre substância produzida pela USP**. Disponível em:

<<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=307455&caixaBusca=N>> . Acesso em 20 mar. 2016.

BULOS, Uadi Lammêgo. **Manual de interpretação constitucional**. São Paulo: Saraiva, 1997.

CACIAN, Natália. **Anvisa vai recomendar que Dilma Rousseff vete a 'pílula do câncer'**. Disponível em: <http://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2016/03/1753477-anvisa-vai-recomendar-que-dilma-vete-pilula-do-cancer.shtml>. Acesso em 24 mar. 2016.

CATES. Nota técnica NT 06/2015. **Fosfoetanolamina no tratamento de câncer**. Disponível em: <http://bd.tjmg.jus.br/jspui/bitstream/tjmg/7618/1/NT_06-15_FOSFOETANOLAMINA%5b1%5d.pdf>. Acesso em 20 mar. 2106.

CONITEC. <Disponível em <http://conitec.gov.br/index.php/legislacao>>. Acesso em 19 mar. 2016.

CR, Del Nero; CLARK, Otávio; VIANNA, Denizar. **Medicina baseada em evidências com ferramenta para as decisões judiciais**. In: BLIACHERIENE, Ana Carla; SANTOS, José Sebastião dos (Org.) São Paulo: Atlas, 2010.

DRESCH, Renato Luís. **A judicialização da saúde e a racionalização das decisões judiciais**. Disponível em <<http://www.comitesaudemg.com.br>> Acesso em 19 mar. 2016.

DRESCH, Renato Luís. **A garantia de acesso à saúde e as regras de repartição da competência entre os gestores**. Disponível em: <<http://web.face.ufmg.br/face/revista/index.php/rahis/article/view/2801>>. Acesso em 25 de março de 2015.

GARCIA, Gustavo. **Senado aprova projeto que libera uso e fabricação da 'pílula do câncer'**. Disponível em: <<http://g1.globo.com/bemestar/noticia/2016/03/senado-aprova-projeto-que-libera-uso-e-fabricacao-da-pilula-do-cancer.html>>. Acesso em 23 mar. 2016.

Instituto de Química da Universidade de São Carlos. **Esclarecimentos à sociedade**. Disponível em <<http://www5.iqsc.usp.br/esclarecimentos-a-sociedade/>>. Acesso em 19 mar. 2016.

LARENZ, Karl. *Methodenlehre der Rechtswissenschaft*. 6. ed. Apud ÁVILA, H. **Teoria do princípios**. 9. ed. São Paulo: Malheiros, 2009.

LEAL, Mônica Clarissa Henning. **A Constituição como princípio – os limites da jurisdição constitucional brasileira**. São Paulo: Manole, 2003.

MARQUES, Meire Aparecida Furbino; FARIA, Edimur Ferreira de. **Orçamento e políticas públicas de saúde: uma questão de planejamento**. Disponível em: <<http://www.conpedi.org.br/publicacoes/c178h0tg/rma2ey1m/eO2Fy1FK8omZQ99g.pdf>>. Acesso em 23 mar. 2016.

SAMPAIO, José Adércio Leite. **Teoria da constituição e dos direitos fundamentais**. Belo Horizonte: Del Rey Editora, 2013.

SANTOS, Alethele de Oliveira; DELDUQUE, Maria Célia. Da audiência pública da saúde e seus fundamentos para os atuais debates no STF e CNJ. In: Santos, Lenir; TERRAZAS, Fernanda (coord.). **Judicialização da Saúde no Brasil**. Campinas: Saberes, 2014.

SACKETT DL, Richardson WS et al. **Evidence-Based Medicine: how to practice and teach EBM**. Churchill Livingstone, 1997.

SIMÕES, Natalia Mascarenhas. Princípio da legalidade e da proporcionalidade como limites à discricionariedade administrativa. **Revista Jus Navigandi**, Teresina, ano 15, n. 2429, 24 fev. 2010. Disponível em: <<http://jus.com.br/artigos/14402>>. Acesso em: 13 out. 2015.

SOUSA, Simone Letícia Severo e. **Direito à Saúde e Políticas Públicas**. Belo Horizonte: Del Rey, 2015.

STEINMETZ, Wilson Antônio. **A vinculação dos particulares a direitos fundamentais**. São Paulo: Malheiros, 2004.

SCHULZE, Clênio; GEBRAN NETO, João Pedro. **Direito à saúde análise à luz da judicialização**. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2015.

SCHULZE, Clênio Jair. **Teoria da decisão na judicialização da saúde**. Disponível em <http://emporiiodireito.com.br/teoria-da-decisao-na-judicializacao-da-saude-por-clenio-jair-schulze/>. Acesso em 19 mar. 2016.

SCHULZE, Clênio Jair. **Medicina baseada em evidências**. Disponível em: <<http://emporiiodireito.com.br/medicina-baseada-em-evidencias-por-clenio-jair-schulze/>>. Acesso em 19 mar. 2016.

WOLFF, Fernando Herz. Medicina baseada em evidência. Bioética e justiça. Equilíbrio entre conhecimento técnico e as evidências científicas. Fontes da Medicina Baseada em Evidências – MBE. Papel da ANVISA. Preponderância da MBE. Consequências. Soluções. In **Curso Jurídico de Direito à Saúde - Cadernos da EJEF**. Belo Horizonte: Tribunal de Justiça de Minas Gerais, 2015, p. 137-156.