

Fornecimento de medicamento e medicina baseada em evidências: assistência integral, eficiência e reserva do possível: parâmetro ao mínimo existencial e à contenção da judicialização da saúde.

Supply of medicine and evidence-based medicine: comprehensive care, efficiency and possible reserves: the existential minimum parameter and the containment of the judicialization of health.

João Paulo A. Vasconcelos*

Sumário: Introdução; 1 Direito à saúde: fundamental, prestacional e subjetivo; 2 Judicialização da saúde; 3 Integralidade, reserva do possível e mínimo existencial; 4 Eficiência administrativa, medicina baseada em evidências e Lei nº 12.401/2011; Conclusão.

Resumo: Este artigo aborda a referência da Medicina Baseada em Evidências (MBE) trazida expressamente pela Lei nº 12.401/2011, que, alterando a Lei Orgânica do Sistema Único de Saúde (SUS), busca redefinir a integralidade da assistência terapêutica, inclusive a farmacêutica, no âmbito da saúde pública.

Para tanto, nos reportamos a outros princípios constitucionais – reserva do possível e eficiência – com a finalidade de reconhecermos, sem a pretensão de esgotamento do tema, que o critério legal de integralidade estabelecido para a atuação do administrador público, a MBE, encerra o mínimo existencial em termos de saúde pública, notadamente no que se refere ao fornecimento de medicamentos, além de atender à juridicidade e se apresentar como parâmetro legítimo à atuação judicial e sua contenção.

Palavras-chave: Direito à saúde. Assistência Farmacêutica. Integralidade. Eficiência. Mínimo Existencial. Medicina Baseada em Evidências.

Abstract: This article discusses the reference of Evidence Based Medicine (EBM) expressly brought by Law No. 12.401/2011, that by changing the organic law of the Unified Health System (SUS), seeks to redefine comprehensive care therapy, including pharmaceutical in the context of public health.

For this, we refer to other constitutional principles - and possible reserves of efficiency - in order to recognize, without pretending to exhaust the subject, the legal criterion of completeness established for the performance of the public administrator, MBE, terminating the minimum existential in terms of public health, especially in relation to the supply of medicines, besides attending to the legality and present itself as a legitimate parameter to judicial action and its containment.

Keywords: Right to health. Pharmaceutical Care. Completeness. Efficiency. Existential minimum. Evidence-Based Medicine.

(*) Mestrando em Ciências Jurídicas pela Universidade Estadual do Norte do Paraná – UENP. Especialista em Direito Constitucional pela Escola Superior de Direito Constitucional – ESDC. Bacharel em Direito pela Faculdade de Direito de Araçatuba - Instituição Toledo de Ensino. Advogado da União. Professor na Faculdade de Direito da Universidade do Oeste Paulista – UNOESTE.

Introdução

A saúde, direito social de todos e dever do Estado brasileiro, ainda padece de alguns maus. O terapeuta judicial, no afã de entregar a cura, excede na dose e coloca em risco a segurança e eficiência do sistema, que, sensitivo a intervenções indevidas, tem seu funcionamento comprometido, a reclamar nova terapia. Círculo vicioso que por ora parece-nos inevitável.

Organizado por lei revista recentemente, o sistema público de saúde ainda não atende ao comando da integralidade do fornecimento de fármacos à sociedade, princípio expresso fixado na Constituição Federal de 1988 e na Lei 8.080/90. O que transferiu ao Judiciário a decisão acerca da dispensação de medicamentos.

A judicialização da saúde, todavia, considerada um remédio para a solução do problema, revelou-se patológica para a administração pública. O Estado, cuja eficiência administrativa a Constituição Federal reclama, passou a contar com outro fator de desorganização: a entrega imediata de recursos financeiros, antes destinados a programas de médio e longo prazo, para atendimento do custeio medidas urgentes determinadas judicialmente.

O controle judicial passou a agir sem limites, pressupondo do texto constitucional uma assistência integral igualmente ilimitada.

Todo e qualquer medicamento prescrito por profissional habilitado, vinculado ou não ao sistema público, registrado ou não junto à agência estatal, ainda que sem a comprovação de sua eficácia e eficiência terapêuticas e independentemente do custo-efetividade, parece, aos olhos do juiz pró-ativo, conferir direito subjetivo ao paciente, que o exige do Estado em detrimento da universalidade e da igualdade.

Esse cenário colocou a questão da intervenção judicial nas políticas públicas em debate.

Surgiram justificativas para a necessidade de autocontenção do ativismo judicial, dentre as quais o caráter programático da norma que estabelece o direito (social, prestacional) à saúde, a falta de domínio técnico-administrativo e de legitimidade democrática do Poder Judiciário para escolha da melhor saúde e, com maior frequência, a reserva do possível, considerando que os recursos públicos são finitos (BARROSO, 2007).

Nada obstante, haveria justificativa para a subsistência dessa intervenção judicial ainda hoje, posto inviolável um direito ao mínimo existencial em termos de saúde, fundado, reconhecido e tutelado com base na dignidade da pessoa humana e no direito à vida.

Nossa crítica à judicialização da saúde refere-se à extensão quantitativa e qualitativa de suas prescrições médicas.

Escudados na ciência médica e diante dos desacertos revelados pela judicialização da saúde, sustentamos o acerto da Lei 12.401/2011 na escolha da Medicina Baseada em Evidências como critério definidor da integralidade assistencial em saúde. Entendemos que esse paradigma constitui fator razoável de estabilização da tensão entre a efetividade do direito à saúde e a reserva do possível, além de atender ao princípio da eficiência administrativa, fundamento que deve orientar a atividade do gestor e também servir de esteio para a decisão do julgador.

Nosso objetivo exige reflexão crítica acerca da deficiência na quadra da efetividade dos direitos sociais e do modo de intervenção do Poder Judiciário, circunstância identificada a partir da análise segundo os métodos dedutivo e dialético.

1 Direito à saúde: fundamental, prestacional e subjetivo

Saúde é direito social fundamental estabelecido na Constituição Federal de 1988:

Art. 6º - São direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.”
(BRASIL, 1988)

Art. 196 – A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. (BRASIL, 1988)

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;

II - **atendimento integral**, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;

III - participação da comunidade. (BRASIL, 1988, grifo nosso)

Porque direito fundamental de natureza social prestacional e de caráter programático as normas constitucionais que preveem o direito à saúde, entende-se não ser possível exigir a respectiva prestação positiva com fundamento no próprio texto constitucional, tese esta sustentada com base na unidade da Constituição e sua interpretação sistemática, sobretudo quando a concretização é judicial, por desafiar a separação dos poderes (BARCELLOS, 2002, p. 206).

“Extraordinariamente relevante à vida humana” (SILVA, 2009, p. 308), o direito à saúde “Configura um **direito público subjetivo, que pode ser exigido do Estado, ao qual é imposto o dever de prestá-lo [...]**” (MENDES; COELHO; BRANCO 2009, p. 1421, grifo nosso).

Segundo Celso Antônio Bandeira de Mello (1981 apud SARLET, 2005, p. 308), a natureza aberta e a formulação das normas definidoras de direitos fundamentais não impedem a sua aplicabilidade imediata e plena eficácia, pois constitui tarefa precípua dos tribunais a determinação do conteúdo dos preceitos normativos por ocasião de sua aplicação. Exigir a intervenção legislativa significa dar mais força à lei do que à Constituição.

Assim, a lacuna deixada pela ausência da atuação do legislador pode ser suprida, no caso concreto, pelo Judiciário.

Ingo Sarlet (2005, p. 292-294) tem entendimento ponderado a respeito do assunto. Não nega que as normas constitucionais que dispõem sobre direitos sociais prestacionais são de cunho programático e contém baixa densidade normativa ou normatividade insuficiente, donde necessária a intermediação legislativa para gozo de tais direitos.

Ao tratar da plena justiciabilidade, ou não, dos direitos fundamentais à prestação, o autor recorre aos princípios do direito à vida e à dignidade da pessoa humana, que segundo ele estão na base de todos os direitos sociais. Ressalta que é no âmbito do direito à saúde, positivado em norma de cunho programático, que esses dois princípios se manifestam de forma mais contundente. (SARLET, 2005, p. 325-326) Constata que os direitos sociais contem um padrão mínimo de segurança material por meio de direitos fundamentais a conferir direito subjetivo a determinada prestação, porém que o reconhecimento desse direito subjetivo se encontra intimamente vinculado ao questionamento dos próprios limites do Estado social de Direito, a reserva do possível (SARLET, 2005, p. 348-351).

E concluiu:

O princípio da dignidade da pessoa humana pode vir a assumir, portanto, importante função demarcatória, estabelecendo a fronteira para o que se convencionou denominar de padrão mínimo na esfera dos direitos sociais. [...] O modelo ponderativo de Alexy oferece-nos, para além do exposto, talvez a melhor solução para o problema, ao ressaltar a indispensável contraposição dos valores em pauta, além de nos remeter para uma solução calcada nas circunstâncias do caso concreto [...]

Assim, em todas as situações em que o argumento da reserva de competência do Legislativo (assim como o da separação dos poderes e as demais objeções aos direitos sociais na condição de direitos subjetivos a prestações) esbarrar no valor maior da vida e da dignidade da pessoa humana, ou nas hipóteses em que, da análise dos bens constitucionais colidentes (fundamentais, ou não) resultar a prevalência do direito social prestacional, poder-se-á sustentar, na esteira de Alexy e Canotilho, que, na esfera de um padrão mínimo existencial, haverá como reconhecer um direito subjetivo definitivo a prestações, admitindo-se, onde tal mínimo é ultrapassado, tão-somente um direito subjetivo *prima facie* [...]” (SARLET, 2005, p. 354)

O direito à saúde admite aplicabilidade imediata, conforme preconiza a própria Carta Política no parágrafo 1º de seu artigo 5º: “As normas definidoras de direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata” (BRASIL, 1988). Isto é, contempla direito subjetivo à prestação por parte do Estado, justicialidade que, todavia, se restringe ao padrão mínimo extraído do princípio da dignidade da pessoa humana, que por sua vez “contém, de fato, um campo livre para a deliberação política”. (BARCELLOS, 2002, p. 253).

Interpretada à luz do neoconstitucionalismo e inspirada na doutrina da efetividade, à Constituição Federal se emprega força normativa e às suas normas se confere aplicabilidade direta e imediata.

Essa discussão em torno da aplicabilidade imediata de direitos sociais prestacionais diretamente a partir da Constituição pode parecer inoportuna e desnecessária diante da promulgação e vigência da Lei nº 8.080/90, que visou à concretização do direito fundamental à saúde, e mais ainda diante da recente alteração implementada pela Lei nº 12.401/2011. Não o é.

A judicialização da saúde se sustenta exatamente na Carta de 88 para reconhecer a insuficiência da atuação do legislador e da administração pública quanto à concretização universal e integral do direito à saúde. Não é incomum, por exemplo, a busca do Judiciário

para condenação do Estado ao fornecimento de medicamento não registrado na ANVISA, fora dos Protocolos do SUS ou em fase experimental.

Registre-se, ainda, sobre a Lei 12.401/2011, judiciosa assertiva por parte de Sílvia Badin Marques¹, considerando seu conteúdo, quando ainda projeto de lei n. 219 de 2007, de retrocessivo em relação ao princípio da integralidade de assistência à saúde (MARQUES, 2009).

2 Judicialização da saúde

A judicialização das políticas públicas de saúde tem marco temporal na década de 90, na busca de medicamentos para combate ao avanço do vírus HIV. Liminares obrigavam o Estado a fornecer gratuitamente remédios de alto custo prescritos nos receituários médicos, que não constavam da lista do SUS e não tinham registro no Brasil, alguns em fase experimental, mas que haviam sido aprovados há pouco por órgãos de controle nos Estados Unidos. O auge de demandas com essa natureza ocorreu entre os anos de 1998 e 2000.

O modelo social e democrático do Estado brasileiro (redemocratização), a constitucionalização de direitos, o acesso amplo ao Judiciário e a otimização do controle de constitucionalidade, de um lado (BARROSO, 2007), a omissão e a incapacidade do Estado para entregar direitos sociais, de outro, são fatores que alimentaram a judicialização de interesses sociais clausulados na Carta de 88.

Com efeito.

Desatendido em sua necessidade, ou desejo, e sendo inafastável a jurisdição, o indivíduo busca a prestação positiva do Estado-gestor junto ao Poder Judiciário.

Essa transferência de poder do Executivo para o Judiciário permitiu, é claro, a implementação, *in concreto*, do direito à saúde em sua definição mais ampla, bem assim o cometimento de excessos e irresponsabilidades por órgãos da Justiça.

A postura proativa - ativista-intervencionista - do Judiciário a respeito da tutela do direito de acesso ao medicamento no âmbito do sistema público de saúde é mais recente. Hodiernamente, além de determinar, legitimamente, o fornecimento do remédio prescrito, o juiz extrapola a competência e, sem base técnica e científica, acaba por estabelecer política pública no caso concreto, no âmbito da microjustiça. O faz desconhecendo a realidade

¹ Pesquisadora e colaboradora do Programa de Direito Sanitário da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) - Brasília.

administrativa e orçamentária, colocando em risco a continuidade de programas de atendimento amplo e geral, definidos e organizados pelos gestores.

Relativamente ao fornecimento de medicamentos, acrescenta-se a presença da indústria farmacêutica com seu interesse econômico-comercial.

Esse cenário levou à necessidade de reavaliação ou revisão de parâmetros do exercício da atividade do juiz na concretização do direito fundamental à saúde.

Muitas críticas ao ativismo judicial na área da saúde são manifestadas. Algumas decisões dos tribunais superiores e regionais arrefecem o ímpeto proativo, na maioria das vezes valendo-se da reserva do possível. A doutrina reclama autocontenção e condena “escolhas livres”, decisões emocionais e essencialmente políticas, desprovidas de fundamentação razoável.

Em trabalho denominado “Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial”, o Professor Luiz Roberto Barroso teceu judiciosas considerações sobre a intervenção do Judiciário nas políticas administrativas:

[...]

A intervenção do Poder Judiciário, mediante determinações à Administração Pública para que forneça gratuitamente medicamentos em uma variedade de hipóteses, procura realizar a promessa constitucional de prestação universalizada do serviço de saúde.

O sistema, no entanto, começa a apresentar sintomas graves de que pode morrer da cura, vítima do excesso de ambição, da falta de critérios de voluntarismos diversos. Por um lado, proliferam decisões extravagantes ou emocionais, que condenam a Administração ao custeio de tratamentos irrazoáveis - seja porque inacessíveis, seja porque destituídos de essencialidade -, bem como de medicamentos experimentais ou de eficácia duvidosa, associados a terapias alternativas. Por outro lado, não há um critério firme para aferição de qual entidade estatal - União, Estados e Municípios - deve ser responsabilizada pela entrega de cada tipo de medicamento. Diante disso, os processos terminam por acarretar a superposição de esforços e defesas, envolvendo diferentes entidades federativas e mobilizando grande quantidade de agentes públicos, aí incluídos procuradores e servidores administrativos. Desnecessário enfatizar que tudo isso representa gastos, imprevisibilidade e desfuncionalidade da prestação jurisdicional.

Tais excessos e inconsistências não são apenas problemáticos em si. Eles põem em risco a própria continuidade das políticas de saúde pública, desorganizando a atividade administrativa e impedindo a alocação racional dos escassos recursos públicos. No limite, o casuísmo da jurisprudência brasileira pode impedir que políticas coletivas, dirigidas à promoção da saúde pública, sejam devidamente implementadas. Trata-se de hipótese típica em que o excesso de judicialização das decisões políticas pode levar a não realização prática da Constituição Federal. Em muitos casos, o que se revela é a concessão de privilégios a alguns jurisdicionados em detrimento da generalidade da cidadania, que continua dependente das políticas universalistas implementadas pelo Poder Executivo.

O Judiciário não pode ser menos do que deve ser, deixando de tutelar direitos fundamentais que podem ser promovidos com a sua atuação. De outra parte, não deve querer ser mais do que pode ser, presumindo demais de si mesmo e, pretexto de promover os direitos fundamentais de uns, causar grave lesão a direitos da mesma natureza de outros tantos. Na frase inspirada de Gilberto Amado “querer ser mais do que se é, é ser menos.

Aqui se chega ao ponto crucial do debate. Alguém poderia supor, a um primeiro lance de vista, que se está diante de uma colisão de valores ou de interesses que se contrapõe, de um lado, o direito à vida e, de outro, a separação de Poderes, os princípios orçamentários e a reserva do possível. A realidade, contudo, é mais dramática. O que está em jogo, na complexa ponderação aqui analisada, é o direito à vida e à saúde de uns versus o direito à vida e à saúde de outros. Não há solução juridicamente facial nem moralmente simples nessa questão. (BARROSO, 2007, p. 3-4)

[...]

As políticas públicas de saúde devem seguir a diretriz de reduzir as desigualdades econômicas e sociais. Contudo, quando o Judiciário assume o papel de protagonista na implementação dessas políticas, privilegia aqueles que possuem acesso qualificado à Justiça, seja por conhecerem seus direitos, seja por poderem arcar com os custos do processo judicial. Por isso, a possibilidade de o Judiciário determinar a entrega gratuita de medicamentos, mais serviria à classe média que aos pobres. Inclusive, a exclusão destes se aprofundaria pelas circunstâncias de o Governo transferir os recursos que lhes dispensaria, em programas institucionalizados, para o cumprimento de decisões judiciais, proferidas, em sua grande maioria, em benefício da classe média.

Por fim, há ainda a crítica técnica, a qual se apoia na percepção de que o Judiciário não domina o conhecimento específico necessário para instituir políticas de saúde. O Poder Judiciário não tem como avaliar se determinado medicamento é efetivamente necessário para se promover a saúde e a vida. Mesmo que instruído por laudos técnicos, seu ponto de vista nunca seria capaz de rivalizar com o da Administração Pública. O juiz é um ator social que observa apenas os casos concretos, a micro-justiça, ao invés da macro-justiça (sic), cujo gerenciamento é mais afeto à Administração Pública. (BARROSO, 2007, p. 26-27)

Assim, por encerrar questão relevante de ordem pública, novamente coube ao Judiciário tomar a iniciativa, desta vez por sua Suprema Corte, mediante a convocação de audiência pública (BRASIL, 2009), que se realizou nos dias 27, 28 e 29 de abril, e 4, 6 e 7 de maio de 2009.

As razões que constam do despacho dessa convocação sintetizam a instabilidade jurídico-administrativa que se instalou:

O PRESIDENTE DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL, no uso das atribuições que lhe confere o art. 13, inciso XVII, e com base no art. 363, III, ambos do Regimento Interno,

Considerando os diversos pedidos de Suspensão de Segurança, Suspensão de Liminar e Suspensão de Tutela Antecipada em trâmite no âmbito desta Presidência, os quais objetivam suspender medidas cautelares que determinam o fornecimento das mais variadas prestações de saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS (fornecimento de medicamentos, suplementos alimentares, órteses e próteses; criação de vagas de UTI; contratação de servidores de saúde; realização de cirurgias; custeio de tratamentos fora do domicílio e de tratamentos no exterior; entre outros);

Considerando que tais decisões suscitam inúmeras alegações de lesão à ordem, à segurança, à economia e à saúde públicas;

Considerando a repercussão geral e o interesse público relevante das questões suscitadas;

CONVOCA:

Audiência Pública para ouvir o depoimento de pessoas com experiência e autoridade em matéria de Sistema Único de Saúde, objetivando esclarecer as questões técnicas, científicas, administrativas, políticas, econômicas e jurídicas relativas às ações de prestação de saúde, tais como:

- 1) Responsabilidade dos entes da federação em matéria de direito à saúde;
- 2) 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;
- 3) Obrigação do Estado de custear prestações de saúde não abrangidas pelas políticas públicas existentes;
- 4) Obrigação do Estado de disponibilizar medicamentos ou tratamentos experimentais não registrados na ANVISA ou não aconselhados pelos Protocolos Clínicos do SUS;
- 5) Obrigação do Estado de fornecer medicamento não licitado e não previsto nas listas do SUS;
- 6) Fraudes ao Sistema Único de Saúde. (BRASIL, 2009)

A realização da audiência pública assumida e empreendida pelo Poder Judiciário retrata, de um lado, certa dose de resistência do Poder Executivo em reconhecer a necessidade de mudanças (por certo fundada na limitação fática de recursos materiais para implementá-las em tempo de crise econômica) e a crise de representatividade que acomete o Poder Legislativo, e de outro o nível extremo a que se chegou a judicialização da política pública administrativa. Claro, não nos esqueçamos da virtude da mobilização da Suprema Corte: a colocação em prática do pluralismo político, na medida em que foi possível a interlocução entre os autores envolvidos e apresentados os pontos de vista de outros segmentos sociais.

E a crítica ao ativismo judicial no plano da assistência farmacêutica não é privilégio dos operadores do Direito.

Em recente artigo, Vera Lúcia Edais Pepe et al., vinculadas à Fundação Osvaldo Cruz (FIOCRUZ), estudaram e apontaram os efeitos negativos da judicialização da saúde, dentre os quais enfatizam a “segurança do paciente em razão de possíveis prescrições inadequadas”, especialmente no que se refere a “‘novos’ medicamentos e/ou ‘novas’ indicações terapêuticas para as quais as evidências científicas ainda não se encontram bem estabelecidas” (PEPE, 2010, p. 2406-2407). Destacam que “parte dos medicamentos ‘novos’ não representa real ganho em eficácia terapêutica, mas podem, inclusive, adicionar eventos adversos inesperados [...]” e “pode também significar riscos à saúde” (PEPE, 2010, p. 2407).

De seu turno, André Cezar Médici, economista sênior do Banco Mundial, após comparar os sistemas saúde - essencialmente o fornecimento de medicamentos - nos Estados Unidos, na Europa e no Brasil, aponta a existência, aqui, de uma “**integralidade turbinada**”, fenômeno impulsionado pelo entendimento das cortes de justiça sobre assistência integral que

“beneficia produtores e mercadores de equipamentos médicos, medicamentos e materiais de saúde e suas redes de lobistas [...]”, expressão que disse cunhada pelo sanitarista brasileiro Gilson Carvalho. (MÉDICI, 2010, p. 82, grifo nosso)

Relata, mais, que nos países europeus, onde o direito coletivo à saúde prevalece sobre o individual, intervenções que não constam dos protocolos oficiais não são cobertas pelos sistemas públicos ou seguros privados, pois, se contemplados, consumiriam recursos públicos adicionais e isso prejudicaria a cobertura de outros investimentos. E acrescenta uma importante informação:

Em contrapartida, os protocolos reconhecidos oficialmente estão sendo constantemente redefinidos e aperfeiçoados por instituições que praticam a medicina baseada em evidência ou fazem estudos para identificar a eficácia e a relação custo-efetividade dos procedimentos, terapias, exames e medicamentos. Na Inglaterra, por exemplo, instituições como a Cochrane Collaboration estão constantemente fazendo revisões sistemáticas e metanálises sobre a eficácia de novas intervenções, recomendando ou não o seu uso. (MÉDICI, 2010, p. 81).

O economista concluiu que a “avaliação e o controle baseados em evidência sobre o uso de novas tecnologias são um aspecto fundamental para que se possa autorizar ou não a incorporação de novos procedimentos, terapias, exames, tecnologias e medicamentos”. (MÉDICI, 2010, p. 81)

Parece-nos que o conteúdo razoável da integralidade está diretamente vinculado à segurança, eficácia e custo-efetividade do medicamento.

3 Integralidade, reserva do possível e mínimo existencial

Um dos princípios que informam o sistema público de saúde no Brasil é o da integralidade, ou do atendimento integral; “assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica”, na dicção da Lei nº 8.080/90, art. 6º, inciso I, “d” (BRASIL, 1990).

Cuidando-se de um princípio, tem dimensão axiológica, é dotado de elevado grau de vagueza (abstração) e assim ostenta baixa densidade semântico-normativa, permitindo uma maleabilidade na sua aplicação. (BREGA FILHO, 2002) A implementação das políticas

públicas voltadas à efetivação do direito à saúde passa, necessariamente, pela definição de integralidade, exercício próprio do ambiente político (e administrativo).

No entanto, à medida que a saúde é levada ao Judiciário, a delimitação do que seja assistência farmacêutica integral ganha outra dimensão, mais elástica do que aquela definida pelo gestor com base nos limites fáticos - econômicos – e técnicos de que dispõe o Estado. A integralidade tem um significado para o Ministério da Saúde e outro para os juízes.

Por exigir a integralidade de assistência à saúde, podemos afirmar que a Constituição Federal de 1988 consagra um direito social incondicional, ilimitado e a qualquer custo?

Ou, segundo a doutrina, qual o *quantum* em termos de prestações sociais? Até onde vai a obrigação dos poderes públicos com a realização da justiça social, provoca SARLET (2005, p. 351)

Com pergunta semelhante - “quanto deve uma nação como a nossa gastar com a saúde das pessoas? -, Ronald Dworkin abre discussão em torno da justiça ideal em medicina nos Estados Unidos. Segundo o que chamou de “princípio de resgate”, a resposta é “[...] gastar tudo que pudermos até que não seja mais possível pagar nenhuma melhora de saúde ou na expectativa de vida.” (DWORKIN, 2000, p. 431 e 435)

O filósofo descarta esta solução, que chama de inaceitável, e “aponta para um ideal de justiça mais satisfatório na assistência médica o ‘seguro prudente’ ideal.” (DWORKIN, 2000, p. 437) Diz que os Estados Unidos gastam exageradamente com medicina.

Em grande parte (...) as decisões de quanto gastar são feitas pelo paciente e pelo médico, porém são pagas por um terceiro, a companhia de seguros, portanto quem toma as decisões não tem um incentivo direto para economizar. [...] Assim, o seguro-saúde torna os pacientes insensíveis ao custo no momento de decisão, e o verdadeiro preço do seguro é subsidiado pela nação. (DWORKIN, 2000, p. 436)

Guardadas as diferenças entre os sistemas de saúde brasileiro e o norte-americano (neste prevalece a lógica dos planos de saúde e a cobertura é definida com base nos contratos individuais, exceto a mínima prevista na reforma proposta pelo atual presidente Barak Obama), a conclusão de Dworkin tem aplicabilidade nas escolhas no âmbito do SUS.

Conquanto dotado de fundamentalidade, não existe um direito subjetivo constitucional de acesso gratuito incondicional, a qualquer custo e a todo e qualquer meio de proteção à saúde. Os direitos à prestação não são absolutos. Em qualquer país do mundo estão

sujeitos às possibilidades do Estado. São, portanto, direitos sob reserva de possibilidade social (ANDRADE, 1998)

Há limitações que devem ser observadas, uma vez que a tomada de decisões com suporte no princípio do resgate implicaria reconhecer que o direito à saúde é absoluto, o que não condiz com os princípios gerais de Direito.

A doutrina (BARROSO, 2007; MÉDICI, 2010; PEPE, 2010) reconhece efeitos negativos da judicialização da saúde, dos quais destacamos o risco à segurança do paciente (prescrição de medicamentos sem registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, ou *off label*² (fora da bula) ou ainda sem evidências científicas para a indicação clínica que justifiquem sua utilização e incorporação) e a incapacidade (financeiro-orçamentária) do Estado para atender adequada e simultaneamente ao planejamento da política pública e as decisões judiciais para fornecimento de medicamentos tomadas em ações individuais (reserva do possível).

“Na realidade, certos direitos, como, p. ex., os direitos à habitação, saúde, assistência, cultura, etc., dependem, na sua actualização, de determinadas condições de facto.” (ANDRADE, 1998, p. 200) É preciso que existam recursos e que o Estado possa deles dispor.

A escassez de recursos é um dado da experiência e “se entende por toda a parte que os direitos a prestações materiais do Estado correspondem a fins políticos de realização gradual ou que **são direitos sob reserva do possível**” (ANDRADE, 1998, p. 201, grifo nosso).

No que tange à competência para afetação material em termos de aplicação desses recursos, ensina o jurista lusitano:

A Constituição não pode dizer qual o conteúdo exacto da prestação, como há-de processar-se a respectiva atribuição e sob que condições ou pressupostos.

As opções que permitirão definir o conteúdo dos direitos dos cidadãos a prestações do Estado têm de caber, portanto, a um poder constituído. Não certamente ao juiz, na sua aplicadora, sob a cobertura de uma interpretação, mas sim ao órgão (ou conjunto de órgãos) competente para a definição das linhas gerais das políticas económicas, sociais e culturais ou responsável pela sua implementação. Isto é, em primeira linha, ao legislador. (ANDRADE, 1998, p. 202)

² Prescrição e/ou uso de medicamentos fora das indicações para as quais registrados nos órgãos competentes.

Os direitos fundamentais, notadamente os sociais prestacionais, como é o caso da saúde, têm custo e são analisados economicamente; têm dimensão econômica, especial relevância econômica, e por isso se encontram sob uma reserva do possível, ou seja, sua efetivação depende da efetiva disponibilidade de recursos por parte do Estado, segundo orçamento aprovado pelo Poder Legislativo que, ao cabo, emite juízo a respeito das políticas públicas, suas prioridades e leva em conta a conjuntura socioeconômica global. (SARLET, 2005).

Segundo Ana Paula de Barcellos,

A expressão reserva do possível procura identificar o fenômeno econômico que da **limitação dos recursos disponíveis diante das necessidades quase sempre infinitas a serem por ele supridas**. [...] a reserva do possível significa que, para além das discussões jurídicas sobre o que se pode exigir judicialmente do Estado – em última análise da sociedade, já que é esta que o sustenta -, é importante lembrar que **há um limite de possibilidades materiais para esses direitos**. (BARCELLOS, 2002, p. 236, grifo nosso)

A cláusula da *reserva do possível* vem estabelecer que o Estado possui o dever de garantir saúde na medida de suas disponibilidades orçamentárias, sob pena de comprometer o desenvolvimento das políticas públicas.

Outro não foi o entendimento do respeitadíssimo Ministro do Supremo Tribunal Federal Celso de Mello, na decisão monocrática proferida na Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental - ADPF nº 45. Após reconhecer, excepcionalmente, a atribuição do Judiciário para formular e implementar políticas públicas, se e quando os órgãos estatais competentes, descumprindo seus encargos, comprometerem a eficácia e integridade de direitos individuais e/ou coletivos, lecionou:

“[...]”

Não deixo de conferir, no entanto, assentadas tais premissas, significativo relevo ao tema pertinente à "reserva do possível" (STEPHEN HOLMES/CASS R. SUNSTEIN, "The Cost of Rights", 1999, Norton, New York), notadamente em sede de efetivação e implementação (sempre onerosas) dos direitos de segunda geração (direitos econômicos, sociais e culturais), cujo adimplemento, pelo Poder Público, impõe e exige, deste, prestações estatais positivas concretizadoras de tais prerrogativas individuais e/ou coletivas.

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.

[...]

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.

Desnecessário acentuar-se, considerado o encargo governamental de tornar efetiva a aplicação dos direitos econômicos, sociais e culturais, **que os elementos componentes do mencionado binômio** (razoabilidade da pretensão + disponibilidade financeira do Estado) **devem configurar-se de modo afirmativo e em situação de cumulativa ocorrência**, pois, ausente qualquer desses elementos, descaracterizar-se-á a possibilidade estatal de realização prática de tais direitos.

[...]” (BRASIL, 2004, grifo nosso)

Respondendo às indagações antes referidas, a integralidade de assistência à saúde não significa direito social incondicional, ilimitado e a qualquer custo, já que a obrigação dos poderes públicos com a realização da justiça social encontra limite fático na limitação dos seus recursos financeiros. Sendo assim, inaplicável o princípio de resgate de que trata Dworkin (2000, p. 435).

Enquanto princípio constitucional (MARQUES, 2009), o atendimento integral da assistência farmacêutica é mandado de otimização e estabelece direito (ao fornecimento de medicamento) *prima facie*, devendo ser concretizado da melhor maneira possível, mas podendo ser cumprido em diferentes graus conforme ponderado com outros elementos fáticos e jurídicos, tal como a reserva do possível. (BARROSO, 2007, p. 9)

Dessa ponderação, entretanto, não pode decorrer a supressão do direito fundamental, porquanto intimamente vinculado ao direito à vida e à dignidade da pessoa humana, princípios que impõem a proteção mínima (**padrão mínimo**) dos direitos sociais e a sua prevalência em relação aos outros direitos e princípios.

Mais uma vez nos reportamos às lições do eminente Ministro Celso de Mello, ainda no bojo do julgamento da ADPF nº 45:

[...]

Não obstante a formulação e a execução de políticas públicas dependam de opções políticas a cargo daqueles que, por delegação popular, receberam investidura em mandato eletivo, cumpre reconhecer que não se revela absoluta, nesse domínio, a liberdade de conformação do legislador, nem a de atuação do Poder Executivo.

É que, se tais Poderes do Estado agirem de modo irrazoável ou procederem com a clara intenção de neutralizar, comprometendo-a, a eficácia dos direitos sociais, econômicos e culturais, afetando, como decorrência causal de uma injustificável inércia estatal ou de um abusivo comportamento governamental, aquele núcleo intangível consubstanciador de um conjunto irreduzível de condições mínimas necessárias a uma existência digna e essenciais à própria sobrevivência do indivíduo, aí, então, justificar-se-á, como precedentemente já enfatizado - e até mesmo por razões fundadas em um imperativo ético-jurídico -, a possibilidade de intervenção do Poder Judiciário, em ordem a viabilizar, a todos, o acesso aos bens cuja fruição lhes haja sido injustamente recusada pelo Estado. (BRASIL, 2004)

Ainda que a concretização dos direitos sociais esteja sujeita à reserva do financeiramente possível, a norma constitucional interpretada à luz da dignidade da pessoa humana consagra um direito subjetivo de exigir do Estado uma prestação (que se diz mínima).

Ana Paula de Barcellos investigou acerca do mínimo existencial como núcleo sindicável da dignidade da pessoa humana e apresentou uma proposta de concretização deste mínimo existencial tendo como base a Constituição de 88 (2002, p. 247-259). Identificou o “novo problema”: “[...] consiste precisamente em determinar que conteúdo mínimo é esse, que efeitos concretos – restritos ao tal mínimo – o princípio pretende produzir, de modo que, caso eles não se realizem, seja possível impor seu cumprimento coercitivamente.” (BARCELLOS, 2002, p. 254).

As divergências existentes quanto ao âmbito de proteção do direito à saúde, ora preconizam uma proibição de intervenção judicial, ora reconhecem-na necessária, postulando uma proibição de proteção insuficiente.

No que diz respeito ao mínimo existencial na área da saúde, explicou a ilustre publicista:

Falar em eficácia positiva ou simétrica do mínimo existencial na área da saúde significa dizer que há um conjunto de prestações exigíveis diante do Judiciário por força e em consequência da Constituição. Mais que isso, tal afirmação significa que os poderes constituídos estão obrigados a colocar à disposição das pessoas tais prestações, seja qual for o plano de governo ou a orientação política do grupo que, a cada momento, estiver no poder. Em resumo: as prestações que fazem parte do mínimo existencial – sem o qual restará violado o núcleo da dignidade da pessoa humana, compromisso fundamental do estado brasileiro – são oponíveis e exigíveis dos poderes públicos constituídos. (BARCELLOS, 2002, p. 272-273)

E, reconhecendo a dificuldade de se estabelecer um mínimo de atendimento à dignidade da pessoa humana, apresentou alguns parâmetros para a área da saúde, advertindo que tais indicações são feitas em linhas gerais: custo da prestação de saúde e o benefício que ela poderá proporcionar para o maior número de pessoas; necessidades básicas em saúde (atendimento no parto e acompanhamento da criança no pós-natal, atendimento preventivo em clínicas gerais e especializadas, como cardiológica e ginecológica, e acompanhamento e controle de doenças típicas da terceira idade – hipertensão e diabetes); condições mínimas obrigatórias para os planos de saúde, conforme instituído pela Lei nº 9.656/98; saneamento básico (captação, tratamento, adução e distribuição da água e tratamento do esgoto). (BARCELLOS, 2002, p. 272-288)

Ponderou, mais: “É claro que, além desse conjunto de prestações mínimas, o Poder Público poderá optar por atender outras necessidades de saúde, e é bom, e constitucional, que o faça”. (BARCELLOS, 2002, p. 273)

Indissociável desse cenário o conteúdo do princípio constitucional do atendimento integral.

Qual a obrigação do Estado-gestor em termos de assistência farmacêutica (foco deste estudo), a qual descumprida autoriza a judicialização?

Passamos, pois, à consecução de um parâmetro para definição do padrão em termos de assistência farmacêutica, que referenciará a conduta obrigatória (não discricionária) da administração pública e também delimitará - contendo-a - a intervenção judicial.

4 Eficiência administrativa, medicina baseada em evidências e Lei nº 12.401/2011

A Lei nº 8.080/99, em seu artigo 7º, inciso II, define a integralidade: “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, 1990).

Atender integralmente significa garantir aos usuários do SUS o acesso a prestações de saúde, preventivas e curativas, individuais e coletivas, bem como atendimento nos mais diversos níveis de complexidade, da atenção básica ao tratamento ambulatorial e hospitalar, o que inclui procedimentos dos mais variados, exames diagnósticos, cirurgias, além de dispensação de medicamentos, produtos e insumos de saúde.

Integralidade não pressupõe ausência de critério ou de limite de ordem técnica e financeira.

A Constituição exige uma Administração Pública eficiente. Eficiência que pode ser entendida como: boa administração, adequação, idoneidade e oportunidade dos meios empregados para alcançar o resultado (MELLO, 2009); ação para obtenção do resultado de modo rápido e preciso (MEDAUAR, 2005); economicidade – exame da relação custo/benefício da atuação do administrador (FURTADO, 2007); diligência para evitar desperdício e falha e eficácia, segundo a qual os fins buscados pelo Estado devem ser realizados com menor custo econômico possível (JUSTEN FILHO, 2009).

O atendimento integral em saúde não abdica da eficiência, princípios constitucionais próprios da administração pública que se não se encontram em colisão, confronto ou mesmo tensão, mas que cooperam e se complementam mutuamente.

Tendo como um de seus fundamentos a medicina baseada em evidências, o SUS está, abstrata e objetivamente, conformado para atender ao comando da eficiência e da integralidade.

Uma definição de medicina baseada em evidências:

“Do ponto de vista jurídico, evidências são dados e informações que comprovam achados e suportam opiniões. E aqui nos aproximamos mais da noção de evidência utilizada em MBE. Neste sentido, pode ser definida

como um critério de maior certeza de determinados achados e opiniões, apoiado em dados e informações cuja análise é feita dentro de padrões previamente estipulados. Em outras palavras: em MBE, denominamos evidências externas as informações e os dados coletados, na literatura médica recente, cuja validade e importância são aferidas por determinados critério [...]. Estas evidências podem ser distribuídas em gradações (fortes, intermediárias e fracas) e, do ponto de vista clínico-epidemiológico, apresentam as seguintes características: 1) valorizam desfechos clínicos de significância ao paciente e à sociedade; 2) permitem a definição de graus de evidência científica para as condutas clínicas; 3) apresenta dados para análise objetiva do potencial impacto das condutas clínicas. (DRUMMOND; SILVA; COUTINHO 2002, p. 3).

Esse novo paradigma aumenta, consideravelmente, a certeza do diagnóstico, a eficácia terapêutica e a confiança no prognóstico, enfatiza o valor das evidências externas, estimula a iniciativa e a criatividade a pessoal em detrimento da autoridade alheia e promove, em consequência de tudo isso, a qualidade do atendimento. (DRUMMOND; SILVA; COUTINHO 2002, p. 6).

Referida doutrina aponta como **objetivos** da MBE: a avaliação da literatura médica, **a redução da margem de erro**, a sistematização da educação contínua, **a diminuição do autoritarismo** no ensino e **na prática médica**, **a racionalização dos custos** e **a humanização do relacionamento médico/paciente**. (DRUMMOND; SILVA; COUTINHO 2002, p. 14, grifo nosso).

Em Regina Paolucci el Dib (2007), a MBE é assim definida:

A medicina baseada em evidências (MBE) é definida como o elo entre a boa pesquisa científica e a prática clínica. Em outras palavras, a MBE utiliza provas científicas existentes e disponíveis no momento, com boa validade interna e externa, para a aplicação de seus resultados na prática clínica. Quando abordamos o tratamento e falamos em evidências, referimo-nos à efetividade, eficiência, eficácia e segurança. **A efetividade diz respeito ao tratamento que funciona em condições do mundo real. A eficiência diz respeito ao tratamento barato e acessível para que os pacientes possam dele usufruir.** Referimo-nos à **eficácia** quando o tratamento funciona em condições de mundo ideal. E, por último, **a segurança significa que uma intervenção possui características confiáveis que tornam improvável a**

ocorrência de algum efeito indesejável para o paciente. (EL DIB, 2007, p. 1)

A MBE está positivada no âmbito do SUS, conforme recente alteração da lei orgânica pela Lei nº 12.401, de 28/4/2011, que trouxe normas a serem observadas para a incorporação de novas tecnologias em saúde. Por sua relevância transcrevemos alguns dispositivos:

Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea d do inciso I do art. 6º consiste em:

I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, **cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;**

II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado.

Art. 19-N. Para os efeitos do disposto no art. 19-M, são adotadas as seguintes definições:

I - produtos de interesse para a saúde: órteses, próteses, bolsas coletoras e equipamentos médicos;

II - protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS.

Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua

eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo.

Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada:

I - com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite;

II - no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite;

III - no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde

Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

[...]

Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

§ 1º O processo de que trata o caput deste artigo observará, no que couber, o disposto na Lei no 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e as seguintes determinações especiais:

I - apresentação pelo interessado dos documentos e, se cabível, das amostras de produtos, na forma do regulamento, com informações necessárias para o atendimento do disposto no § 2º do art. 19-Q;

II - (VETADO);

III - realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS;

IV - realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento.

[...] (BRASIL, 2011, grifo nosso)

Não nos parece retrocessiva a proposta de integralidade que se extrai da nova legal, cujo mérito é a desenhar em ato normativo primário o procedimento para buscar a incorporação de novas tecnologias em saúde e declarar, textualmente, que o sistema público de saúde se informa – e deve atender – ao paradigma da medicina baseada em evidências, declarações que não autorizam subentender redução do conteúdo da integralidade.

Antes, penamos numa concepção segundo a qual “tudo o que for mais efetivo e seguro deve ser pago” (Archie Cochrane³).

Disso decorre que, não havendo evidências de que um fármaco é efetivo, eficaz, eficiente e seguro para tratamento, o Estado não está obrigado a fornecê-lo; mas, por outro lado, se houver evidências de que um determinado medicamento atende a tais pressupostos, mas não se encontre incorporado no âmbito do SUS, ainda cumpre ao Estado disponibilizá-lo, pena de ser compelido a fazê-lo pela via judicial.

Conclusão

O direito fundamental à saúde, no seu delineamento constitucional, admite aplicabilidade imediata, justicialidade, todavia, restrita ao padrão mínimo extraído do princípio da dignidade da pessoa humana.

Essa discussão em torno da aplicabilidade imediata de direitos sociais prestacionais diretamente a partir da Constituição não se faz inoportuna ante a pretendida concretização por meio da interposição legislativa levada a cabo com Lei nº 8.080/90, uma vez que a judicialização da saúde se sustenta exatamente na Carta de 88 para reconhecer a insuficiência da atuação do legislador e da administração pública quanto à efetividade – universalidade e integralidade do direito à saúde.

³ Pesquisador britânico e um dos criadores da medicina baseada em evidências. Seu trabalho foi reconhecido e homenageado com a criação dos centros de pesquisa de medicina baseada em evidências – os [Cochrane Centres](http://pt.wikipedia.org/wiki/Cochrane_Centres) – e de uma organização internacional chamada de [Cochrane Collaboration](http://pt.wikipedia.org/wiki/Cochrane_Collaboration). In: http://pt.wikipedia.org/wiki/Medicina_baseada_em_evid%C3%Aancias. Acesso 12/01/2012.

A realização da audiência pública no âmbito do Judiciário para identificar a melhor solução – judicial – para conflitos envolvendo o sistema público, traduz a resistência do Poder Executivo em reconhecer a necessidade de mudanças e a crise de representatividade que acomete o Poder Legislativo, e o nível extremo a que se chegou a judicialização da política pública administrativa, fenômeno que recebe críticas de outras áreas do conhecimento, como a medicina sanitária e a ciência econômica. Esta aponta a existência de uma “**integralidade turbinada**”, em benefício de produtores e mercadores de equipamentos médicos, medicamentos e materiais de saúde.

O direito à saúde não confere direito subjetivo constitucional de acesso gratuito incondicional, a qualquer custo e a todo e qualquer meio de proteção à saúde, posto não absoluto. Estão sujeitos às possibilidades – fáticas e financeiras - do Estado. Porém, da ponderação entre os princípios constitucionais da integralidade e da reserva do possível, não pode decorrer a supressão do direito fundamental, porquanto intimamente vinculado ao direito à vida e à dignidade da pessoa humana, princípios que impõem a proteção mínima (**padrão mínimo**) dos direitos sociais e a sua prevalência em relação aos outros direitos e princípios.

Atender integralmente significa garantir aos usuários do SUS o acesso a prestações de saúde, preventivas e curativas, individuais e coletivas, bem como atendimento nos mais diversos níveis de complexidade, da atenção básica ao tratamento ambulatorial e hospitalar, o que inclui procedimentos dos mais variados, exames diagnósticos, cirurgias, além de dispensação de medicamentos, produtos e insumos de saúde.

Conquanto integralidade não pressuponha ausência de critério ou de limite de ordem técnica e financeira, parece-nos expressar mais que um mínimo existencial.

De outra banda, a Constituição impõe à Administração Pública o dever de eficiência, ou seja, o atendimento integral em saúde não abdica da eficiência. Ambos os princípios constitucionais próprios da administração pública que se não se encontram em colisão e cooperam e se completam.

A saúde sindicável junto ao Estado equivale à medicina baseada em evidências, paradigma que atende aos comandos de eficiência e integralidade. É que esse paradigma, além de aumentar a certeza do diagnóstico, a eficácia terapêutica e a qualidade do atendimento, pode alcançar **a redução da margem de erro**, a sistematização da educação contínua, **a racionalização dos custos** e **a humanização do relacionamento médico/paciente**.

A MBE passa a ser um parâmetro legítimo para definir a conduta do Estado-gestor e serve de critério para conter a judicialização e o ativismo judicial na área da saúde, neste caso

se e quando o controle jurisdicional versar sobre ação ou omissão dos poderes públicos sedimentados na saúde baseada em evidências.

O mínimo existencial apresentado até então em doutrina e jurisprudência parece-nos diminuto (medicamentos que estão incluídos nas políticas públicas e não são fornecidos por vicissitudes outras do sistema que não a decisão política não inclusiva). O Estado tem a obrigação de fornecer a todos, no âmbito do SUS – Sistema Único de Saúde, a terapêutica que observa a saúde baseada em evidência, pois, caso contrário, estará sujeito à atuação do Judiciário.

Em outras palavras, otimiza-se a ação estatal (do gestor e do juiz) de concretização do direito à saúde, tornando-a previsível (coerente com a noção de segurança jurídica), além de expandir o conteúdo do padrão sindicável relativo à saúde.

Para além disso, o parâmetro decisório do Estado, gestor e juiz, é a medicina com base nas evidências. Este o alcance do princípio da integralidade.

Referências

ANDRADE, José Carlos Vieira de. Os direitos fundamentais na Constituição portuguesa de 1976. 2ª edição, Coimbra: Almedina.

BARCELLOS, Ana Paula de. A eficácia jurídica dos princípios constitucionais: O princípio da dignidade da pessoa humana. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.

BARROSO, Luís Roberto. Interpretação e aplicação da Constituição: fundamentos de uma dogmática constitucional transformadora. 5ª ed. São Paulo: Saraiva, 2003.

_____. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: Direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. Disponível em: <<http://www.lrbarroso.com.br/shared/download/casos-direito-falta-efetividade-judicializacao-excessiva.pdf>. 2007>. Acesso em: 10 fev. 2012.

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado, 1988.

_____. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Leis/L8080.htm.> Acesso em 08 mar. 2012.

_____. Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência farmacêutica e a incorporação de tecnologia em 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 03 mar. 2012.

_____. Supremo Tribunal Federal. Ação de descumprimento de preceito fundamental. 45/DF. Rel. Min. Celso de Mello: Brasília, DF, 29 ab. 2004. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/listarJurisprudencia.asp?s1=%28ADPF%24%2ESCLA%2E+E+45%2ENUME%2E%29&base=baseMonocraticas> Acesso em: 14 mar. 2012.

_____. Supremo Tribunal Federal. Despacho de Convocação de Audiência Pública. Brasília, 5 mar. 2009. Disponível em <http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Despacho_Convocatorio.pdf> Acesso: 10 jul. 2012.

_____. Supremo Tribunal Federal. Agravo regimental na suspensão de tutela antecipada 175/Ceará. Rel. Min. Presidente: Brasília, DF, 17 mar. 2010. Disponível em: <http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255> Acesso em 14 mar. 2012.

_____. Superior Tribunal de Justiça. Mandado de Segurança. 8895/DF. Relatora Min. Eliana Calmon. Brasília, DF, 07 fev. 2003. Disponível em: https://ww2.stj.jus.br/revistaeletronica/ita.asp?registro=200300142650&dt_publicacao=07/06/2004. Acesso em 14 mar. 2012.

BREGA FILHO, Vladimir. Direitos fundamentais na Constituição de 1988: conteúdo jurídico das expressões. São Paulo: Juarez de Oliveira, 2002.

CANOTILHO, J. J. Gomes. Direito constitucional e teoria da constituição. 7ª ed., Coimbra: Almedina, 2003.

COUTINHO, Jacinto Nelson de Miranda (Org.). Canotilho e a constituição dirigente. Rio de Janeiro: Renovar, 2003.

DWORKIN, Ronald. A virtude soberana: a teoria e a prática da igualdade. Tradução Jussara Simões; revisão técnica e da tradução Cícero Araújo e Luiz Moreira. São Paulo: Martins Fontes, 2005.

EL DIB, Regina Paolucci. Como praticar a medicina baseada em evidências. J. Vasc. Bras. 2007, Vol. 6, nº 1. Disponível em: < <http://www.scielo.br/pdf/jvb/v6n1/v6n1a01.pdf>.> Acesso em: 23 fev. 2012.

FURTADO, Lucas Rocha. Curso de direito administrativo. Belo Horizonte: Fórum, 2007.

JUSTEN FILHO, Marçal. Curso de direito administrativo. 4ª ed., São Paulo: Saraiva, 2009.

MARQUES, Sílvia Badim. Os princípios constitucionais da integralidade de assistência á saúde e o projeto de lei n. 219/2007: interpretação e aplicabilidade pelo Poder Judiciário. São Paulo: Revista de Direito Sanitário, v. 10, n. 2, p. 64-86, Jul/Out. 2009.

MEDAUAR, Odete. Direito Administrativo Moderno. 9ª ed., São Paulo: Revista dos Tribunais, 2005.

MÉDICI, André Cezar. Judicialização, integralidade e financiamento da saúde. São Paulo: Revista Diagnóstico e Tratamento, v. 15 (2), p. 81-87, 2010.

MELLO, Celso Antônio Bandeira de. Curso de Direito Administrativo. 26ª ed. São Paulo: Malheiros, 2009.

PEPE, VLE. et al. a judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica. São Paulo: Revista Ciência & Saúde Coletiva, v. 15 (5), p. 2405-2414, 2010.

SARLET, Ingo Wolfgang. A eficácia dos direitos fundamentais. 4ª ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005.

SILVA, José Afonso da. Curso de direito constitucional positivo. 32ª ed. São Paulo, Malheiros, 2009.

_____. Aplicabilidade das normas constitucionais. 5ª ed. São Paulo: Malheiros, 2001.