## O DIREITO À SAÚDE E O CONSTITUCIONALISMO COOPERATIVO - A NECESSIDADE DE ABERTURA AO INTERCÂMBIO DE VISÕES E INFORMAÇÕES

# THE RIGHT TO HEALTH AND CONSTITUTIONALISM COOPERATIVO – OPENING THE NEED OF VIEWS AND INFORMATION

#### Flávia Martins Affonso<sup>1</sup>

Doutoranda na Universidade Federal Fluminense (UFF, Niterói/RJ, Brasil)

ÁREA(S) DO DIREITO: direitos humanos; direitos fundamentais; direitos sociais; teoria da justiça.

RESUMO: Partindo por premissa a classificação do direito à saúde como fundamental e humano, buscou o artigo desenvolver a ideia da necessidade de abertura do diálogo pelo Judiciário, como requisito de fundamentação da sentença, tanto entre os órgãos quanto social, quando houver a cumulação dos requisitos da lacuna legal e insuficiência do discurso jurídico, no caso de lides em que se discuta a incorporação de tecnologia no âmbito do sistema público de saúde. Por fim, o desenvolvimento do tema não fugiu da discussão, no âmbito coletivo, de que o critério de distribuição

da saúde passa umbilicalmente pela controvérsia de aplicação do melhor critério de justiça.

ABSTRACT: The article will seek to develop the idea of the need to open dialogue by the judiciary to respect the purpose of validity of sentence, when there is gap in the law and lack of legal discourse on trial demand health. We can't forget, however, the right classification to health as fundamental and human and the supply passes through the discussion of best criterion of justice.

PALAVRAS-CHAVE: direito à saúde; direito fundamental e humano; lacuna legal; insuficiência do discurso jurídico; necessidade de abertura do diálogo; requisito para fundamentação da sentenca.

Advogada da União. Mestrado no Instituto Brasiliense de Direito Público - IDP (Curso Constituição e Sociedade). Especialização em Processo Civil pelo Instituto Brasiliense de Direito Público e pela Universidade do Sul de Santa Catarina. Especialização em "Globalização, Justiça e Segurança Humana" pela Escola Superior do Ministério Público da União (ESMPU). Ex-Advogada da Caixa Econômica Federal. E-mail: flaviamaffonso@hotmail.com. Currículo: <a href="http://lattes.cnpq.br/5166078995252537">http://lattes.cnpq.br/5166078995252537</a>.

KEYWORDS: right to health; hybrid nature; individual and collective; legal loophole; insufficiency of legal discourse; dialog opening necessity; requirement for the statement of reasons.

**SUMÁRIO**: Introdução; 1 Do direito à saúde como direito fundamental e humano; 2 Ações de saúde como quebras de paradigmas da base de construção do pensamento da sociedade moderna; 3 Do conceito de integralidade no SUS e o processo de incorporação de tecnologia; 4 O constitucionalismo cooperativo - A pluralização do debate como mecanismo para melhor resolução dos conflitos na sociedade; Conclusão: Referências.

SUMMARY: Introduction; 1 The right to health as a fundamental human right; 2 Health actions as paradigm breaks from the basis of modern thinking's construction of society; 3 The concept of integrality in SUS and the process of technology incorporation; 4 The Cooperative Constitutionalism - The pluralization of debate as a mechanism for better resolution of conflicts in society; Conclusions; References.

#### INTRODUÇÃO

artigo se propõe, precipuamente, a questionar qual deve ser a postura do Judiciário na análise de ações que versam sobre políticas públicas de direito sanitário, em razão do déficit de conhecimento e legitimidade desse poder, que, ao mesmo tempo, não pode se escusar da prolação de sua decisão (art. 5°, XXXV, da CRFB/1988).

Em razão desse déficit de conhecimento e ao mesmo tempo da necessidade de se assegurar o acesso à justiça, com o pressuposto de estarmos diante de um direito fundamental, a saúde, que possui natureza híbrida, individual e coletiva, o artigo buscará traçar o caminho que entende mais adequado e harmônico para a atuação judicial.

Tendo o pano de fundo citado e por análise que o tema envolve verdades extrajurídicas, aponta a pesquisa a necessidade do diálogo como requisito para a inovação pelo Judiciário da política pública de saúde. Poder-se-ia questionar, então, quais tipos de diálogos poderiam ser travados, e a solução apresentada pelo trabalho é a da pluralização do debate tanto entre órgãos quanto pela manifestação social, esta última por meio de audiência pública.

O trabalho tem como objetivo geral estabelecer a solução do diálogo como requisito de fundamentação da decisão quando patente a natureza coletiva, o déficit democrático e a ausência de domínio da matéria, e apresentar soluções de prestígio à pluralização do debate quando afetadas políticas públicas, diante da natureza transindividual do Direito à saúde, demonstrando a imprescindibilidade de redução de sua judicialização como forma de sua efetivação no campo coletivo.

Até porque a discordância, em uma sociedade plural, assim como a eleição de mecanismos de escolhas leva à maturidade da cidadania e democracia, que não pode ser suprimida pelo pioneirismo do Judiciário.

Não desconsidera, porém, a imaturidade democrática nacional, o que influencia inclusive o nosso Judiciário, e tem por origem histórica a própria forma de constituição da República Federativa do Brasil.

Fabio Konder Comparato, no prefácio da obra *A República inacabada*, de Raymundo Faro, nos alerta que o engano democrático no Brasil é fazer do povo soberano não o protagonista do jogo político, como exige a teoria e determina a Constituição, mas um simples figurante, quando não um mero expectador, sendo assim olhado pelos "donos do poder".

Na mesma obra, Raimundo Faro faz um retrato de como nasceu o Estado Nacional brasileiro, de uma tradição absolutista com uma forma liberal, isso para cooptar interesses econômicos diferentes, vindo resgatar, na obra de Lima Sobrinho², o que Hipólito José da Costa³ receitava:

Ninguém deseja mais do que nós as reformas úteis; mais ninguém aborrece mais do que nós, que essas reformas sejam feitas pelo povo; pois conhecemos as más consequências desse modo de reformar; desejamos a reforma, mas feitas pelo governo, e urgimos que o governo as deve fazer enquanto é tempo, para que se evite serem feitas pelo povo.

O surgimento dos direitos de segunda e terceira gerações passou a evidenciar que, no regime democrático, o campo de conhecimento do Direito deve ser trabalhado junto ao da Política. Isso porque a aparente neutralidade

LIMA SOBRINHO, B. Antologia do correio braziliense. Rio de Janeiro: Cátedra/MEC, 1977. p. 79-80. Apud FAORO, Raimundo. A República inacabada. Organização e prefácio Fabio Konder Comparado. São Paulo: Globo, 2007. p. 109.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Hipólito José da Costa Pereira Furtado de Mendonça foi um jornalista, maçom e diplomata brasileiro, patrono da cadeira 17 da Academia Brasileira de Letras.

que lhe foi emprestada mostrou-se falha, apesar de servir a um objetivo de pacificação social e reconhecimento da estrutura do Estado.

Adotará o estudo a investigação jurídico-dogmática, pois, apesar de o Direito não trabalhar com fontes iguais às das ciências exatas, as respostas aos problemas jurídicos que se podem formular muitas vezes excedem ao que pode dizer a lei, e como métodos o dogmático, indutivo e histórico.

Quanto ao tipo de pesquisa, será adotada a pesquisa dogmática ou instrumental, por buscar verificar a coerência do sistema jurídico e de seus elementos, analisando o tripé básico: legislação (incluindo projetos de lei), doutrina e jurisprudência.

Isso porque, partindo da legislação atual, e, com o estudo de nossa jurisprudência, que busca interpretar essa legislação, analisar-se-á a nossa doutrina jurídica, que comenta os dois primeiros itens, buscando o desenvolvimento de estudos acerca do caráter da natureza híbrida do direito à saúde e a instrumentalidade do processo e da adequação do rito para discussão da questão, propondo a pluralização do debate como mecanismo para melhor resolução dos conflitos na sociedade.

Por sua vez, serão utilizadas, no âmbito deste trabalho, as técnicas de pesquisa e levantamento, tanto do momento pré-normativo quanto do momento normativo e do momento pós-normativo, a pesquisa bibliográfica, cuja doutrina servirá de base para a discussão do problema de pesquisa, sem prejuízo da realização de uma análise crítica do pensamento dos autores, e a técnica documental enquanto meio de coleta de informações atualizadas com relação aos dados referentes ao objeto da pesquisa, com busca a ser feita na jurisprudência, na legislação, nos dados e nas notícias de forma original.

Assim, terá como fontes de pesquisa a bibliográfica, na forma de livros, periódicos, revistas, publicações, imprensa escrita, artigos e textos obtidos de forma eletrônica, bem como estudo de caso, tendo-se por objeto a jurisprudência pátria.

No seu item 1, o artigo trata da natureza jurídica do direito à saúde, e o classifica de fundamental e humano, o que demonstra a sua necessidade de proteção pelo Judiciário, que não pode se escusar do seu julgamento, ainda que a matéria seja dotada de conceitos técnicos desconhecidos da linguagem jurídica.

Por sua vez, no seu item 2, busca o artigo demonstrar a razão da dificuldade de o Judiciário trabalhar com as ações de saúde quando não previstas em políticas públicas, por representarem quebras de paradigmas da base de construção do pensamento da sociedade moderna, em razão dos seguintes pontos: a) a insuficiência do sistema jurídico para cuidar da matéria; b) a necessidade de abertura do Judiciário ao diálogo, com as esferas administrativas ou, mesmo, sociais; c) ilegitimidade do Judiciário na elaboração de políticas públicas; d) natureza híbrida do direito à saúde, coletiva e individual.

No item 3, "Do conceito de integralidade no SUS e o processo de incorporação de tecnologia", busca demonstrar o artigo que já existe uma previsão legal do que deve ser fornecido ou não, e que, para a superação do critério escolhido pelo Legislativo, deve se valer o juiz, também, de critérios que legitime a sua decisão de caráter, por princípio, essencialmente antidemocrático.

Por fim, no item 4, o artigo vai apontar como formas legitimadoras a pluralização do debate por meio de um constitucionalismo cooperativo.

O direito sanitário exige humildade do operador, que terá como balizas a insuficiência de conhecimento e necessidade de diálogo, não só pela natureza transindividual do direito à saúde, bem como em razão do conhecimento interdisciplinar que a matéria exige, quando se deve permitir a participação de diversos interessados no processo.

Nesse sentido, buscará olhar o juiz não com a simbologia de Hércules, mas o qualificando como ser falível e desconhecedor de conceitos médicos, apresentando como solução a necessidade do diálogo como critério norteador do processo.

### 1 DO DIREITO À SAÚDE COMO DIREITO FUNDAMENTAL E HUMANO

O direito à saúde deve ser classificado como direito social, não podendo ser esquecida a sua natureza de fundamental e humano, com aplicabilidade, nesse sentido, imediata.

Diferente dos direitos de liberdade, considerados de natureza negativa, caracterizados como preceitos de aplicabilidade imediata contra a intervenção do Estado na esfera jurídica individual, o direito à saúde, enquadrado no âmbito dos direitos à igualdade, deve ser visto como pretensão a uma prestação positiva do Estado.

No direito comparado, porém, esse pensamento não se mostra pacífico. Em Portugal, a doutrina majoritária se estabeleceu no sentido de que o direito econômico e social, previsto na Constituição, vem constituir norma programática, sujeito à reserva do possível. Para haver a configuração do direito subjetivo, deveria existir a necessidade de previsão legal4.

No Brasil, a tendência é o desenvolvimento da tese de que o direito à saúde constitui direito subjetivo pleno, deixando as normas de serem programáticas para gozarem de aplicabilidade direta.

Os direitos sociais, conhecidos como de segunda geração, surgiram em razão de necessidade de minoração de problemas acarretados pelo sistema capitalista, pós-Revolução Industrial do século XIX, atrelados à grande concentração de renda, exploração da classe trabalhadora, desemprego em massa, cinturões de miséria e grande excedente de mão de obra, quando se constatou a falência da fórmula de igualdade formal perante a lei, levando à necessidade de intervenção do Estado como forma de proteger a classe mais hipossuficiente. Também, para o seu surgimento, não se pode desprezar a ameaça da teoria marxista e revolução socialista, com abalo na paz daquele sistema econômico<sup>5</sup>.

A esse Estado demos a qualificação de "social", "Estado Social", pois visa assegurar não mais aquela igualdade puramente formal, utópica, concebida pelo

Nesse sentido, artigo do Jurista Jorge Reis Novais, "Direitos de liberdade e direitos sociais na Constituição portuguesa" a respeito do pensamento dominante do Direito português, apesar de sua crítica à doutrina majoritária, que entende que a norma constitucional de garantia de um direito social traduz-se essencialmente na imposição ao Estado de um dever de prestar cuja realização; todavia, por estar essencialmente dependente de pressupostos materiais, designadamente financeiros, não se encontra (ou pode deixar de estar) na inteira disponibilidade da decisão do Estado. Relevante ressaltar, porém, que o pensamento de Jorge Reis Novais não acompanha o posicionamento majoritário da doutrina portuguesa, esboçando o entendimento de que o único critério constitucional operativo para distinguir entre direitos, liberdades e garantias e direitos sociais não é um critério material, atinente à relevância, mas um critério essencialmente estrutural, atinente à diferente determinabilidade de conteúdo e natureza dos deveres estatais da correspondente realização. Assim, assevera que a intenção constituinte de tratar privilegiadamente os direitos de liberdade relativamente aos direitos sociais é uma impossibilidade lógica porque a Constituição não pode dar aos direitos, às liberdades e às garantias mais proteção do que a que lhes é devida pela sua natureza constitucional, tal como, e em contrapartida, não pode dar aos direitos sociais menos que essa mesma proteção constitucional, pregando que a proteção devida a direitos de liberdade e direitos sociais tem de ser, no fundo, exatamente a mesma (NOVAIS, Jorge Reis. Direitos de liberdade e direitos sociais na Constituição portuguesa. Disponível em: <a href="mailto:http://www.fd.unl.pt/docentes\_docs/ma/JRN\_MA\_8782.doc">http://www.fd.unl.pt/docentes\_docs/ma/JRN\_MA\_8782.doc</a>. Acesso em: 20 fev. 2014, às 16h14).

HÖFLING, Eloisa de Mattos. Estado e políticas (públicas) sociais. Cadernos Cedes, ano XXI, n. 55, nov.

Liberalismo, mas procura conferir igualdade material, permitindo que os mais desfavorecidos tivessem acesso à escola, à cultura, à saúde, à participação, etc.<sup>6</sup>.

No Brasil, os direitos sociais encontram-se consagrados no art. 6º da Constituição da República Federativa Brasileira de 1988. São eles: educação, saúde, alimentação, trabalho, moradia, lazer, segurança, previdência social, proteção à maternidade e à infância e assistência aos desamparados.

Existem duas formas de compreender, sob o prisma da teoria constitucional, a relação da democracia e a igualdade material, o que levará à consideração do direito social como fundamental ou não<sup>7</sup>.

Por um primeiro aspecto, a justiça social e, portanto, a realização de um contexto favorável à concretização dos direitos sociais é objetivo a ser alcançado pela participação popular. Assim, por esse primeiro ponto de vista, a democracia deve realizar a concretização de um determinado projeto social, cabendo ao Judiciário o controle de eventuais abusos ou omissões dos demais poderes, mas não a concretização autônoma e imediata do projeto.

Pela segunda posição, os direitos sociais não seriam objetivos da democracia, mas suas condições de possibilidade, tornando-se passíveis de concretização direta pelo Poder Judiciário em caso de omissão estatal. Nesse sentido, o ativismo judicial no campo social não representaria uma usurpação da soberania popular, mas um incremento das condições para a sua efetiva manifestação.

Assim, como base nesses dois pressupostos, podemos estabelecer os dois enfoques de atuação da jurisdição constitucional. O primeiro, à espera de atuação do Poder Legislativo, com atuação no controle de constitucionalidade sob o aspecto mais negativo; pelo segundo, entendendo os direitos sociais como possibilidade de efetividade da democracia, exigindo uma atuação mais ativa

Como nos ensina o Jurista Alvaro Ciarlini, em sua obra *Direito à saúde*, coube a essa nova realidade política e social estabelecida pelo Estado Social de Direito o intento de balizar um sistema coerente de sobrevivência entre dois valores aparentemente contraditórios: a igualdade jurídica e a liberdade individual. Assim, somente com a conciliação dessas duas posições, a princípio inconciliáveis, as garantias estatuídas em um Estado de Direito poderiam ser levadas a sério (CIARLINI, Alvaro Luis de A. S. *Direito à saúde* – Paradigmas procedimentais e substanciais da Constituição. São Paulo: Saraiva, 2013. p. 61).

Sobre o tema, Souza Neto, Cláudio Pereira. Teoria constitucional e democracia deliberativa. Rio de Janeiro: Renovar. 2006.

da Corte Constitucional quando da inércia do Legislativo ou até mesmo do Executivo.

Para essa última visão, só haveria democracia em um contexto de igualdade material razoável, não funcionando essa como finalidade daquela, mas como sua condição. Trata-se de uma relação entre democracia e igualdade, conforme proposta de Rousseau8, para quem somente a igualdade material possibilita que todos tenham interesses semelhantes na manutenção do poder político e o considerem igualmente legítimo.

A classificação do direito social como fundamental permite que, na ausência ou insuficiência da política pública apresentada, ou mesmo na falta de cumprimento da já estabelecida, possa o cidadão individualmente ou mesmo o legitimado extraordinário ajuizar ação pleiteando o correto fornecimento da prestação do serviço.

O reconhecimento da saúde como direito fundamental foi influenciado pelo movimento sanitarista mundial e, para tanto, contribuíram os seguintes fatores: a criação da Organização das Nações Unidas de 1945 e posterior elaboração da Constituição da Organização Mundial de Saúde, em 22 de julho de 1946, na cidade de Nova Iorque, com entrada em vigor em 7 de abril de 1948; a Declaração Universal de Direitos Humanos (art. 25, item 1), de 1948, assinada pelo Brasil em 10 de dezembro de 1948; assim como o Pacto dos Direitos Sociais, Culturais e Econômicos, de 1966, ratificado pelo Brasil somente em 24 de janeiro de 1992 (art. 12 - 1 e 2), e o reconhecimento da saúde como direito no Brasil, na Constituição de 1988, tanto no art. 6º quanto no Capítulo II do Título VIII que trata da ordem social, especialmente Seção II, que cuida especificamente da saúde, nos seus arts. 196 a 200.

A partir desse marco, passaram a serem elaborados inúmeros diplomas legais a respeito do direito sanitário: Leis nºs 8.080 (Lei Orgânica da Saúde) e 8.142, ambas de 1990; Códigos Sanitários Estaduais e Municipais; Lei nº 9.782, de 1999 (Anvisa); Lei nº 9.656, de 1988 (Saúde Suplementar); Lei nº 10.972, de 2004 (Hemobrás); Lei nº 11.105, de 2005 (Lei de Bioética), além de inúmeros regulamentos infralegais.

Recentemente, como importantes marcos legais, temos nº 12.401/2011, que alterou a Lei nº 8.080/1990 para dispor sobre a assistência

ROUSSEAU, J.-J. Do contrato social. 2. ed. Trad. Lourdes Santos Machado. Introdução e notas de Paul Arbusse-Bastide e Lourival Gomes Machado. São Paulo: Abril Cultural, 1978.

terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS, assim como o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde – SUS, e dá outras providências.

Afirmar ser o direito à saúde fundamental não leva, todavia, ao extremismo que se deva tudo, sob o risco de também virmos a prejudicar o mesmo direito fundamental dos demais indivíduos.

Deve haver um esforço dos pensadores jurídicos em achar o ponto de equilíbrio entre a negação da normatividade e a tendência de, em nome dos direitos sociais, se assegurar praticamente tudo. E esse ponto de equilíbrio representa o limite de atuação do Poder Judiciário.

Por sua vez, o direito à saúde, essencialmente ligado ao direito à vida, também deve, além de direito fundamental, ser classificado como humano.

Adiferença básica seria que, enquanto os direitos humanos corresponderiam valores superiores mínimos a serem alcançados, pelos Estados, na proteção do homem, estando associados à ideia de dignidade da pessoa humana<sup>9</sup>, não observando fronteiras entre os Estados, mas alçados ao patamar de proteção do direito internacional público, os direitos fundamentais seriam aqueles valores já positivados, no âmbito de cada ordenamento, estabelecendo limites à atuação destes. Nesse sentido, os direitos humanos seriam transfronteiriços, enquanto os fundamentais aqueles positivados pelas Cartas de cada Estado<sup>10</sup>.

Tendo abrangência maior que os direitos fundamentais, os direitos humanos podem ser vindicados indistintamente por todo e qualquer cidadão do planeta e em quaisquer condições, se fundamentando no valor que se atribui a cada pessoa humana pelo simples fato de sua existência.

Onforme Ingo Wolfgang Sarlet, a dignidade da pessoa humana deve ser compreendida como um conceito inclusivo, no sentido de que sua aceitação não significa privilegiar a espécie humana acima de outras espécies, mas sim aceitar que do reconhecimento da dignidade da pessoa humana resultam obrigações para com outros seres e correspondentes deveres mínimos e análogos de proteção (SARLET. Ingo Wolfgang. *Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais*. 9. ed. rev. e atual. 2 tir. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012, p. 44).

SARLET, Ingo Wolfgang. A eficácia dos direitos fundamentais. Uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 10. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009.

A fim de corretamente dimensionar os limites da tutela constitucional à saúde, não se pode perder de vista a finalidade para a qual tal direito foi instituído. O direito fundamental à saúde nada mais é do que um desdobramento do princípio da dignidade da pessoa humana, como, em regra, são os direitos fundamentais.

A dignidade não depende das circunstâncias concretas, sendo inerente a toda e qualquer pessoa. Todos, até mesmo o maior dos criminosos, são iguais em dignidade, no sentido de serem reconhecidos como pessoas<sup>11</sup>. Positivando a assertiva, o art. 1º da Declaração da ONU (1948), segundo o qual "todos os seres humanos nascem livres e iguais em dignidade e direitos. Dotados de razão e consciência, devem agir uns para com os outros em espírito de fraternidade".

O princípio da dignidade possui tanto uma dimensão positiva quanto passiva, representando, ao mesmo tempo, limite e tarefa para os poderes estatais, sendo dotado, dessa forma, de uma natureza dúplice, autonomia da pessoa assim como sua proteção por parte do Estado.

A observância do princípio da dignidade leva a igual consideração e respeito por parte do Estado, norte que deve ser observado tanto na ordem dos direitos humanos quanto fundamentais. Assim, falar em direito fundamental à saúde implica falar em igual consideração à saúde de todos.

Nesse sentido, Ingo Wolfgang Sarlet vem definir dignidade da pessoa humana como<sup>12</sup>

> qualidade intrínseca e distintiva reconhecida em cada ser humano que o faz merecedor do mesmo respeito e consideração por parte do Estado e da comunidade, implicando, neste sentido, um complexo de direitos e deveres fundamentais que assegurem a pessoa tanto contra todo e qualquer ato de cunho degradante e desumano, como venham a lhe garantir as condições existenciais mínimas para uma vida saudável, além de propiciar e promover sua participação ativa e coresponsável nos destinos da própria existência e da vida em comunhão com os demais seres humanos, mediante

<sup>&</sup>lt;sup>11</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. Op. cit., p. 54.

<sup>&</sup>lt;sup>12</sup> Ibidem, p. 73.

o devido respeito aos demais seres que integram a rede da vida.

## 2 AÇÕES DE SAÚDE COMO QUEBRAS DE PARADIGMAS DA BASE DE CONSTRUÇÃO DO PENSAMENTO DA SOCIEDADE MODERNA

As ações de saúde representam algumas quebras de paradigmas da base de construção de pensamento da sociedade moderna, sendo, por esse motivo, consideradas de difícil solução, e vêm levando à perplexidade os órgãos jurídicos que lidam com a matéria.

Podemos apontar os seguintes pontos que embasam a assertiva citada: a) a insuficiência do sistema jurídico para cuidar da matéria; b) a necessidade de abertura do Judiciário ao diálogo, com as esferas administrativas ou mesmo sociais; c) ilegitimidade do Judiciário na elaboração de políticas públicas; d) natureza híbrida do direito à saúde, coletiva e individual.

Pelo primeiro ponto elencado, há a necessidade de se estabelecer uma ponte de diálogo entre as ciências catalogadas como naturais e sociais, em razão da insuficiência do sistema jurídico para tratar das ações de saúde, que envolvem, necessariamente, o conhecimento científico das ciências naturais, quando se impõe enfrentar o obstáculo ideológico iluminista, base da construção do conhecimento moderno, no sentido da separação das linguagens.

Também como quebra de paradigma temos a necessidade de abertura do processo e do próprio Judiciário, ao diálogo interinstitucional e social, cujo papel restou construído pelo dogma do afastamento acarretado pelo princípio da imparcialidade.

Essa premência se deve não só em razão da insuficiência do discurso jurídico, mas também em decorrência da ausência de legitimidade do próprio Judiciário na eleição de políticas públicas, o que vem representar outro ponto crítico, ainda mais quando estamos a falar de uma área de conhecimento em que o investimento em tecnologia representa uma constante, inclusive com a sempre existência de tratamentos experimentais.

Ademais, corroborando para o déficit de legitimidade do Judiciário, não se pode perder de vista que, ao conceder o fornecimento de algum medicamento não previsto em política pública, está a cuidar de direitos coletivos, e, ao mesmo tempo, individuais subjetivos.

O direito sanitário exige humildade do operador, que terá como balizas a insuficiência de conhecimento e necessidade de diálogo, não só pela natureza transindividual do direito à saúde, assim como em razão do conhecimento interdisciplinar que a matéria exige, quando se deve permitir a participação de diversos interessados no processo.

Em que pese a preocupação do Judiciário com a efetivação dos comandos constitucionais que assegurem o mínimo existencial para uma vida digna, o ativismo judicial - conceito que não observa um rigor técnico, porém, que vem sendo cada vez mais utilizado pela doutrina - não pode ser aquele que desrespeite os limites estabelecidos para os poderes e nem contrarie princípios e normas previstos expressamente na Constituição.

É verdade que o modelo do Estado do Bem-Estar Social impele o Judiciário a adotar posturas mais atuantes e, quiçá, políticas, característica que muito acentua a natureza analítica e programática de nossa Constituição. De importância questionar, contudo, até como forma de manutenção desse próprio Estado, quais seriam os limites dessa atuação, sob pena de se levar à insegurança no próprio Direito.

Lenio Streck, em sua obra Verdade e consenso, alerta que estamos diante de uma postura ativista quando uma decisão judicial vai além do próprio texto da Constituição, que permanece inalterado, não obstante os desrespeitos perpetrados em função das práticas das maiorias, dando por exemplo a Constituição de Weimar e o Nazismo. Assim, sustenta "o problema é democrático. Se admitirmos fissuras na ordem constitucional, passaremos a admiti-las no próprio Estado Democrático de Direito"13.

Adverte mais ainda o professor que, em nome da proporcionalidade e do sopesamento entre meios e fins, assim denominada ponderação, é possível chegar às mais diversas respostas, com casos idênticos recebendo decisões diferentes14.

No que diz respeito ao direito sanitário, embora a questão se prenda mais ao conhecimento de provas técnicas, uso racional da medicina ou uma medicina baseada em evidências, ainda mantém o Judiciário um discurso principiológico pouco elucidativo, despreocupado com o sistema, e, por vezes, com a mera

STRECK, Lenio Luiz. Verdade e consenso: Constituição, hermenêutica e teorias discursivas. 4. ed. São Paulo: Saraiva, 2011. p. 53.

<sup>&</sup>lt;sup>14</sup> Ibidem, p. 55.

menção de que se o médico prescritor for conveniado ao SUS, a fórmula deve ser fornecida, jogando inclusive a classe médica à sorte da pressão econômica das indústrias farmacêuticas.

Não se deve retirar do Judiciário o papel no controle de efetivação dos direitos sociais; contudo, o que se deve pretender é a melhoria do discurso, inclusive do diálogo institucional com os órgãos detentores do conhecimento técnico. É o exercício da dialética, da razão comunicativa, só que entre órgãos.

Cass Sustein e Adrian Vermeule, no artigo "Interpretation and Institutions" <sup>15</sup>, nos alerta sobre a cegueira do Judiciário para a consideração das instituições e de seus reflexos, ignorando a possibilidade de dinâmicas consequências. Para tanto, aponta dois mecanismos vistos principalmente como responsáveis pela cegueira institucional das teorias jurídicas: a) a primeira armadilha estaria ligada à construção de teoria com base na pergunta – "Como eu decidiria o caso se fosse um juiz?" –, não levando, portanto, em consideração que as regras de interpretação são relevantes para serem usadas por juízes, em vez de teóricos; b) a outra diz respeito a uma armadilha cognitiva, pois realizam a pergunta – "Como os juízes decidem os casos perfeitos?" –, elaborando a sua crítica da imperfeição do julgamento do juiz generalista, ao invés de: "Como juízes falíveis devem proceder, à luz de sua falibilidade e sua posição, em um sistema complexo de ordenação privado e público?".

Para Sustein, a teoria interpretativa, como elaborada por seus mais hábeis praticantes, tem sido notavelmente indiferente a questões institucionais, apoiando-se na confiança nos juízes, cuja escolha careceria de consequências sistêmicas. Aponta essa consequência como tipo de patologia, produzida em razão da insistência da cultura jurídica em enquadrar a questão da interpretação, como: "O que você faria, quando confrontado com um problema desse tipo?".

Parece não razoável que o magistrado, que não possui qualquer conhecimento médico, determine a disponibilização de remédios dos quais, muitas vezes, nunca sequer ouviu falar.

SUNSTEIN, Cass R.; VERMEULE, Adrian Vermeule. Interpretation and Institutions. John M. Olin Law & Economics Working Paper, n. 156, 2. sér. The Law School – The University of Chicago. This paper can be downloaded without charge at: The Chicago Working Paper Series Index: Disponível em: <a href="http://www.law.uchicago.edu/Lawecon/index.html">http://www.law.uchicago.edu/Lawecon/index.html</a>. The Social Science Research Network Electronic Paper Collection: Disponível em: <a href="http://ssrn.com/abstract\_id=">http://ssrn.com/abstract\_id=</a>.

A proposição do uso de ações coletivas tem o escopo de maior consciência do reflexo interinstitucional da decisão, pois, por meio desse rito, possibilita--se uma decisão não discriminatória, geral, com a análise de uma série de variáveis, tais como: a) número de pessoas atingidas por determinada doença e que necessitam de certo remédio; b) análise de custo-benefício, ponderando--se a existência de medicamentos similares ou genéricos, mais baratos e que, porventura, apresentem resultados superiores; c) a conveniência de sua inclusão na lista do SUS; d) o impacto orçamentário; e) a fonte de custeio, entre outros aspectos.

Ronald Dworkin, em sua obra Levando os direitos a sério16, na busca de que modo um juiz filósofo poderia desenvolver, nos casos apropriados, teorias sobre aquilo que a intenção legislativa e os princípios jurídicos requerem, utilizou a ficção de um jurista de capacidade, sabedoria, paciência e sagacidade sobre--humanas, a quem chamou de Hércules.

De acordo com Hércules, a Constituição estabelece um sistema político geral que é justo o bastante para que o consideremos consolidado por razão de equidade. Os cidadãos, nesse sentido, se beneficiariam do fato de viverem em uma sociedade cujas instituições são ordenadas e governadas de acordo com esse sistema, devendo, por isso, também assumir seus encargos. Por ser Hércules esse juiz, é capaz de desenvolver uma teoria política completa, que justifique a Constituição como um todo. Buscando a integridade do sistema constitucional como um todo, o juiz Hércules analisa as regras e aplica a solução ao caso concreto.

Não se coaduna com a realidade esse juiz, representado como filho de Zeus, que examina a questão não apenas como um problema de ajustamento entre uma teoria e as regras da instituição, mas também como uma questão de filosofia política. Até porque um juiz que não só mate o leão da Neméia como a Hidra de Lerna, capture o javali de Erimanto ou, mesmo, a corça de Cerinia dificilmente seria capaz de reconhecer sua insuficiência ao enfrentar uma matéria desconhecida, podendo tropeçar em um falso juízo sobre uma realidade que não é a sua.

Não se pode menosprezar, inclusive por sua qualidade de humano, e temente da morte, o que em nada se parece com a figura mitológica, que o

<sup>16</sup> DWORKIN, Ronald. Levando os direitos a sério. 3. ed. Trad. Nelson Boeira. São Paulo: Martins Fontes, 2010. p. 165 e ss.

julgador, ao analisar uma ação em que se pleiteia um direito à saúde, sinta-se suficientemente sensibilizado a ponto de esquecer a filosofia política envolvida e que embasa o Sistema Único de Saúde – SUS, cuja máxima vem ser tratamento universal e, dessa forma, dispensado a todos de forma igualitária.

A verdade social, porém, é que a maioria pobre continua sendo desassistida, ou se vendo desfalcada por algumas decisões judiciais que privilegiam uma minoria com poder econômico, seja pelo acesso à justiça, seja por interesses de indústrias farmacêuticas, que forçam a entrada de tecnologia no SUS, livrandose do incômodo da negociação dos preços, ou mesmo da comprovação da efetividade da tecnologia.

Por fim, no que diz respeito à natureza híbrida do direito à saúde, há situações em que os direitos tuteláveis se apresentam como transindividuais ou como individuais homogêneos, ou, ainda, em forma cumulada de ambos, tudo a depender das circunstâncias de fato, nem sempre se manifestando os conceitos de modo claro no plano da realidade.

É o que acontece com a tutela do meio ambiente e do consumidor. Enquanto não se verifica qualquer efeito lesivo, o direito tem configuração típica de transindividualidade; todavia, violado o preceito, poderá existir dano patrimonial correspondente no patrimônio de pessoas determinadas, ensejando tutela reparatória em favor dos lesados, cujos direitos, divisíveis e indivizualizáveis, assumem aí configuração típica de direitos individuais homogêneos. Contudo, existência de situações desse jaez, que fogem dos padrões conceituais rígidos, de modo algum infirma as distinções antes empreendidas, nem desautoriza o esforço metodológico que se deve desenvolver no trato doutrinário da matéria.

E, quando as peculiaridades do fato concreto não podem ser subsumidas direta e imediatamente aos gêneros normativos existentes e nem submetidas aos padrões conceituais preestabelecidos, cumprirá ao aplicador da lei a tarefa de promover a devida adequação, especialmente nos planos dos procedimentos, a fim de viabilizar a tutela jurisdicional mais apropriada para o caso.

O direito à saúde pode ser encarado sob esse prisma, com enfoque tanto subjetivo quanto transindividual. O primeiro enfoque é de fácil percepção, uma vez que cada um tem assegurado, inclusive constitucionalmente, pelo ordenamento, o direito de ser beneficiado por políticas públicas que visem à proteção de sua saúde. O segundo enfoque, por vezes esquecido, apesar de

expressamente previsto pela Constituição, é o de que o Sistema Único de Saúde deve ter um alcance universal, ou seja, deve assegurar a todos que dele possam precisar uma igualdade de tratamento, o que implica não haver privilégio de um em detrimento de todos.

Os excessos e as inconsistências das ações judiciais põem em risco a própria continuidade das políticas de saúde pública, desorganizando a atividade administrativa e impedindo a alocação racional dos escassos recursos públicos, situação que é agravada pelo casuísmo da jurisprudência brasileira.

Ao se cuidar das ações judiciais de saúde, a primeira pergunta que importa a ser feita é: Existe política estatal que abranja a prestação pleiteada?

Em sendo a reposta sim, então o direito subjetivo à saúde seria evidente, não afetando a decisão a sua dimensão transindividual.

Entretanto, sendo a resposta negativa, cuida-se de ação que possivelmente afetará as escolhas feitas pela política pública vigente, com potencialidade de provocar efeitos no direito transindividual.

## 3 DO CONCEITO DE INTEGRALIDADE NO SUS E O PROCESSO DE INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA

Com a finalidade de se estabelecer o limite do princípio da integralidade, foi estabelecida, no âmbito do SUS, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica, aprovada pelo Conselho Nacional de Saúde, em 2004, e publicada por meio da Resolução nº 338, de 6 de maio de 2004, contemplando três grandes eixos estratégicos, já previstos na Política Nacional de Medicamentos (Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998), quais sejam: (1) garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos; (2) promoção do seu uso racional; (3) acesso da população aos medicamentos considerados essenciais, previstos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename.

A política nacional de distribuição de medicamentos do SUS tem por base adotar um elenco padronizado de fornecimento de fármacos, almejando garantir sua oferta regular aos usuários. A seleção ou definição de elencos visa à eficiência em razão dos muitos medicamentos com as mesmas substâncias ativas e com idênticas propriedades terapêuticas.

Nesse sentido, o Sistema Único de Saúde deveria promover uma seleção de medicamentos disponíveis no mercado, empregando critérios aceitos cientificamente. O objetivo principal para essa seleção seria o fornecimento de medicamentos seguros, eficazes e que possam ser garantidos pelo Estado, indiscriminadamente para todo o cidadão/usuário do Sistema de Saúde que dele necessite.

De acordo com a Organização Mundial de Saúde – OMS (Nairobi, Quênia, 1985), há uso racional quando pacientes recebem medicamentos apropriados para suas condições clínicas, em doses adequadas às suas necessidades individuais, por um período adequado e ao menor custo para si e para a comunidade<sup>17</sup>.

Em maio de 2007, os Estados-membros da OMS, participando da Assembleia Mundial de Saúde, com o apoio do Brasil, adotaram a Resolução nº 60.16 sobre o Progresso no Uso Racional do Medicamento, que solicita a todos os países do mundo a renovação de seu compromisso em favor do "Uso Racional do Medicamento", inspirado nos princípios da Medicina Baseada em Evidências – MBE¹8, na ética profissional da atenção à saúde e na objetividade e transparência nos processos institucionais orientados na padronização do acesso e do uso racional dos fármacos.

O Uso Racional de Medicamentos implicaria na seleção de medicamentos baseada na eficácia e/ou efetividade, segurança e custo, com ênfase na lista de medicamentos essenciais e sob uma visão crítica do arsenal terapêutico disponível, em práticas de boa prescrição e na apropriada assistência farmacêutica.

A princípio, a falta de definição do que seria o princípio da integralidade, ou mesmo eventual mora da Administração Pública na atualização da lista de

<sup>&</sup>quot;O objetivo da OMS na área de medicamentos é contribuir para salvar vidas e promover a saúde, assegurando a qualidade, segurança e o uso racional dos medicamentos, incluindo medicamentos tradicionais e promovendo o acesso equitativo e sustentável a medicamentos essenciais, principalmente àqueles para os pobres e necessitados." (WHO, 2004, p. 4)

A Medicina Baseada em Evidências (MBE) é um movimento médico que se baseia na aplicação do método científico a toda a prática médica, especialmente àquelas tradicionalmente estabelecidas que ainda não foram submetidas à avaliação sistemática e científica. Evidências significam, aqui, provas científicas.

Esse movimento médico contrapõe-se à chamada Medicina Baseada na Autoridade (caracterizada pela exclusiva opinião do especialista), propondo um saber científico seguro e democrático e propiciando uma prática médica de excelência.

Atualmente, a MBE é utilizada pela Organização Mundial da Saúde – OMS como forma de análise do conhecimento científico médico de todo o mundo, sendo também utilizada por instituições de grande relevância científica no seio da medicina, como as grandes universidades e as instituições de grande formação de opinião, como o National Health Service – NHS da Grã-Bretanha (Sistema de Saúde Britânico). Também se utiliza da MBE o Sistema Único de Saúde – SUS brasileiro, como forma de avaliar as tecnologias médicas que serão disponibilizadas aos usuários do SUS.

medicamentos, causava a incerteza do que deveria ser fornecido, conforme dever constitucional, ao cidadão.

Ademais, para tornar a discussão ainda mais relevante, demonstrando preocupações maiores que não seriam apenas as referentes às limitações orçamentárias, deve-se ter em mente que o medicamento, apesar de importante insumo no processo de atenção à saúde, pode constituir-se em fator de risco quando utilizado de maneira inadequada.

Também, não podem ser esquecidos os interesses econômicos que restam envolvidos na área da saúde, cujas indústrias participantes, como qualquer outra, buscam a rentabilidade.

A Lei nº 12.401/2011, que alterou a Lei nº 8.080/1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, definiu o conceito de integralidade nos seus arts. 19-M e 19-P, limitando-o ao previsto em protocolo clínico ou diretriz terapêutica, ou, mesmo, em sua falta, com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, ou, ainda, de forma suplementar, com base nas listas de medicamentos dos gestores estaduais ou municipais do SUS.

Com o objetivo, por sua vez, de coibir que os protocolos, as diretrizes e as listas não contemplem a melhor tecnologia e uso racional dos medicamentos, visando conferir eficácia à norma prevista pelo art. 196 da Constituição, estabelece o art. 19-P da Lei nº 8.080/1990, com a alteração produzida pela nova legislação, que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec), regulamentada por meio do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, levará em conta, necessariamente: (I) 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; (II) bem como a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível<sup>19</sup>.

 $<sup>^{\</sup>rm 19}$  "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.

<sup>§ 1</sup>º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo

Desse modo, a Lei nº 12.401/2011 definiu o que seria o princípio da integralidade, restringindo o seu alcance ao previsto em listas, protocolos e diretrizes terapêuticas no âmbito do SUS, estabelecendo um prazo a partir do qual estaria em mora a Administração Pública na análise de incoporação do fármaco, por meio da Conitec, órgão plural, permitindo o requerimento por qualquer interessado, bem como a realização de consultas e audiências públicas, estabelecendo a participação da sociedade civil como meio de garantir mais transparência nos processos de incorporação de novas tecnologias, novos produtos e novos serviços na rede pública de saúde (art. 19-R, § 1º, III e IV, inseridos na Lei nº 8.080/1990)²º.

Por sua vez, e não de menos importância, com a preocupação de coibir a omissão e defasagem dos protocolos, das diretrizes e das listas, previu a lei, no art. 19-R, o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para a análise pela Comissão, contados da data em que foi protocolado o pedido pelo interessado da incorporação, exclusão e alteração de listas e protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (§ 1º, inciso I), com a instauração de processo administrativo, admitida a prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina.

 $<sup>\</sup>S~2^{\rm o}$ O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:

I – 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;

II – a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível."

<sup>20 &</sup>quot;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.

<sup>§ 1</sup>º 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.

<sup>§ 2</sup>º (Vetado)."

A Conitec se caracteriza por ser um órgão plural, pois coordenada pelo Ministério da Saúde e formada por representantes não só do próprio Ministério, mas da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), além de um integrante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e um pelo Conselho Federal de Medicina, na busca do diálogo para uma maior aproximação com o conceito de verdade.

O fato é que, em razão da exiguidade do tempo transcorrido a partir de sua publicação, ainda não se sabe como a jurisprudência pátria vai reagir à novel legislação, não podendo se ignorar ser uma tentativa clara do legislador em definir os contornos do princípio da integralidade.

A incorporação de tecnologias em saúde ao SUS, pela nova legislação, resulta de processo administrativo que passa por 3 (três) fases principais.

A primeira delas é a análise técnica adequada, realizada atualmente pelo Plenário da Conitec, quanto às evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, bem como a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível (art. 19-Q, § 2°, da Lei n° 8.080/1990)<sup>21</sup>.

Parágrafo único. Para o cumprimento de suas competências a Conitec poderá:

Decreto nº 7.646/2011:

<sup>&</sup>quot;Art. 4° À Conitec compete:

I - emitir relatório sobre:

a) a incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde; e

b) a constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; e

II - propor a atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename nos termos do art. 25 do Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011.

I – solicitar às unidades do Ministério da Saúde:

a) a elaboração de proposta de constituição ou de alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas de interesse para o SUS;

b) a realização de avaliação das solicitações de incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias no âmbito do SUS; e

c) estudos de impacto orçamentário no SUS em virtude da incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde pelo SUS;

II - solicitar à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde:

a) a realização e contratação de pesquisas e estudos;

b) a celebração de acordos de cooperação técnica com entidades públicas e privadas e hospitais de ensino para a realização de estudos de avaliação de tecnologias em saúde; e

c) a celebração de acordos de cooperação técnica com órgãos e entidades públicas estrangeiras com atribuições afins;

Por sua vez, são diretrizes da Conitec, nos termos do art. 3º do Decreto nº 7.646/2011, a universalidade e a integralidade das ações de saúde no âmbito do SUS com base no melhor conhecimento técnico-científico disponível (inciso I); a proteção do cidadão nas ações de assistência, prevenção e promoção à saúde por meio de processo seguro de incorporação de tecnologias pelo SUS (inciso II); a incorporação de tecnologias por critérios racionais e parâmetros de eficácia, eficiência e efetividade adequados às necessidades de saúde (inciso III); a exigência que as tecnologias sejam relevantes para o cidadão e para o sistema de saúde, baseadas na relação custo-efetividade (inciso IV).

Uma vez emitido parecer conclusivo pelo Plenário da Conitec, dá-se início à segunda fase do procedimento, qual seja, a submissão do referido parecer à consulta pública pelo prazo de 20 (vinte) dias, conforme o art. 19 do Decreto  $n^{\circ}$  7.646/2011.

As contribuições e críticas resultantes da consulta pública serão analisadas pelo Plenário da Conitec e, emitido relatório, o processo administrativo será submetido ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde para decisão (arts. 20 e 21 do Decreto nº 7.646/2011).

Querendo, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, antes de decidir, poderá solicitar realização de audiência pública, conforme a relevância da matéria, e, quando se tratar de elaboração ou alteração de protocolo clínico ou diretriz terapêutica, deverá submetê-lo à manifestação do titular da Secretaria responsável pelo programa ou ação, conforme a matéria (arts. 21, 22 e 24 do Decreto nº 7.646/2011).

A decisão quanto à incorporação compete ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, sendo essa a terceira fase do processo.

III – solicitar às unidades do Ministério da Saúde e às entidades a ele vinculadas informações relativas ao monitoramento de tecnologias em saúde;

IV - solicitar informações à Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa relativas ao registro, indicações, características, monitoramento de mercado e vigilância pós-comercialização de tecnologias em saúde, além de outras informações necessárias;

V – solicitar informações à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, criada pela Lei  $\rm n^o$  10.742, de 6 de outubro de 2003;

VI – disponibilizar informações a órgãos e entidades públicas para gestão de tecnologias em saúde, ressalvadas as hipóteses de sigilo previstas em lei;

VII - organizar repositório de informações sobre tecnologias em saúde; e

VIII – constituir subcomissões técnicas no âmbito da Conitec."

A partir da publicação da decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde no Diário Oficial da União (art. 23 do Decreto nº 7.646/2011), começa-se a contar o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar-se a disponibilização da tecnologia incorporada pelo SUS (art. 25 do Decreto nº 7.646/2011).

Por fim, da decisão final cabe recurso sem efeito suspensivo, no prazo de 10 (dez) dias, ao Ministro de Estado da Saúde, que poderá confirmar, modificar, anular ou revogar, total ou parcialmente, a decisão recorrida (arts. 26 e 27 do Decreto nº 7.646/2011).

O Ministro de Estado da Saúde também poderá determinar a incorporação ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde em caso de relevante interesse público, mediante processo administrativo simplificado (art. 29 do Decreto nº 7.646/2011).

Diante da superficialidade a que se acostumaram os participantes da democracia no Brasil, ainda que possuidores de um conhecimento jurídico, em que o governo representa um distanciamento de simbolismo ditatorial e autoritário, verifica-se, nas decisões judiciais, a reduzida preocupação com o processo administrativo de incorporação de tecnologia, e mesmo órgãos que teriam o poder-dever de fiscalização preferem a seara judicial como campo autônomo de debate.

Dessa forma, esquece-se toda uma trajetória, inclusive com realização de gastos públicos, na qual se buscou realizar a dialética entre os grupos de diversos interesses visando à produção de uma maior adequação técnica de incorporação de tecnologia, com um começar de discussão pela ação judicial, e não um recomecar.

Estranho quadro por nos situarmos em um contexto de Estado Democrático de Direito, no qual as funções de poder deveriam dialogar entre si e se fiscalizar, e não permanecer como blocos estanques, que disputam entre si reconhecimento por importância no contexto social.

## 4 O CONSTITUCIONALISMO COOPERATIVO - A PLURALIZAÇÃO DO DEBATE COMO MECANISMO PARA MELHOR RESOLUÇÃO DOS CONFLITOS NA SOCIEDADE

O constitucionalismo cooperativo representa a abertura ao intercâmbio de visões e informações, seja com as estruturas formais de poder (diálogo institucional) seja com a própria sociedade (diálogo social). Neste último caso, com o uso de audiência pública e *amici curiae*.

Em razão da insuficiência do discurso jurídico para tratar da matéria, o debate institucional se mostra uma necessidade, muito mais do que a observância de melhor técnica, em decorrência tanto da ausência de legitimidade democrática do Judiciário para cuidar de gestão de recursos públicos quanto das consequências inevitáveis de cada decisão judicial para o Sistema Único de Saúde – SUS.

Imprescindível se mostra, nesse sentido, a abertura do discurso a diversos legitimados como forma de suprir a deficiência do julgador. A princípio, a solução parece ser clara. Se existe insuficiência do discurso jurídico e inexistência de legitimidade de uma instituição para o estabelecimento de políticas públicas, o juiz deve ser o minimalista, conforme ensinamentos de Sustein.

Por esse raciocínio, poderíamos questionar, inclusive, qual o tipo de discurso a ser utilizado para o entendimento entre as disciplinas e qual seria a linguagem de comunicação.

Diante da tensão entre forças, no Brasil o STF parece se inclinar no sentido de que os direitos sociais não seriam objetivos da democracia, mas suas condições de possibilidade, tendo adotado posturas ativas buscando sua concreção.

Todavia, a pergunta que se mantém seria qual o ponto de equilíbrio, ainda que para a América Latina, sob pena de vermos vigorar, por outro lado, uma ditadura de juízes e uma passividade perniciosa de envolvimento de sua população na luta política, em seu Parlamento.

A autoridade existe não porque emite ordens peremptórias, mas porque é aceita, e sua legitimidade pressupõe o consentimento, ainda em grau mínimo<sup>22</sup>. O resultado do compromisso na elaboração democrática das normas, embora não originariamente desejável, por meio de concessões, pode encontrar um denominador comum; porém, ainda que haja minoria não satisfeita, essa reconhece a autoridade por ter participado no processo de escolhas, assim como nutre a esperança, diante da certeza da inexistência de absolutismo de verdades (já que existe maioria e minoria, e o relativismo) de virar o jogo democrático, transformando-se em maioria.

<sup>&</sup>lt;sup>22</sup> FAORO, Raymundo. Op. cit., p. 204/215.

Impõe-se questionar como ficaria o reconhecimento de legitimidade do Judiciário, quando de inovação de políticas públicas, tomando por base esse jogo citado.

Podemos apontar como ponto de equilíbrio a adoção de uma corrente substancialista, na proteção das minorias contra as maiorias eventuais, assim como efetivando os direitos sociais programáticos previstos na Constituição, como condição mínima para o exercício da democracia, sem, contudo, perder uma consciência procedimentalista, em respeito ao pluralismo, com a abertura do procedimento às audiências públicas, com o reconhecimento dos limites do Judiciário ao tratarmos de escolhas políticas de gestão pública<sup>23</sup>.

E a busca desse alcance estaria atrelada à percepção do sistema processual como autêntico mecanismo de participação política da sociedade<sup>24</sup>, seja por meio de escolha das ações coletivas, com ênfase no enfoque dos interesses jurídicos metaindividuais, seja por meio de audiências públicas, com a abertura do diálogo aos interessados, seja pelo reconhecimento de ausência de falta de interesse processual, por necessidade de levar ao conhecimento da Administração Pública o debate que se pretende travar no Judiciário.

Apesar da necessidade de efetivação dos direitos sociais e do reconhecimento de que sua efetivação representaria condição de possibilidade da democracia, o substancialismo, adotado atualmente como o principal marco decisório nos Tribunais Superiores, no Brasil, reforça a posição de um indesejável protagonismo do Poder Judiciário na esfera social, subtraindo sua indispensável autonomia e pondo em risco a possibilidade de realização de um ambiente democrático e plural.

Nas ações de saúde, aconselhável se mostra o questionamento se a abertura do processo, tal consciência procedimentalista, seria requisito de legitimidade para a elaboração da prognose pelo Judiciário, diante de sua deficiência, tanto de legitimidade quanto de conhecimento da matéria.

Com a finalidade de se evitar o subjetivismo, em razão do conhecimento interdisciplinar que o direito sanitário exige, quando da análise do Judiciário para fornecimento de fármaco não previsto no âmbito do SUS, a abertura do diálogo

Nesse sentido, CIARLINI, Álvaro. Op. cit.

<sup>&</sup>lt;sup>24</sup> Nesse sentido, DINAMARCO, Cândido Rangel. A instrumentalidade do processo. 12. ed. rev. e atual. São Paulo: Malheiros Editores Ltda., 2005.

se mostra uma necessidade para fins de se permitir uma maior aceitabilidade racional, com a participação dos diversos interessados no processo.

A insuficiência do discurso não configura justa razão para blindar qualquer omissão da Administração na análise de incorporação de tecnologia no SUS, ou mesmo fundamentos não razoáveis para a sua negativa, espectro que se reduz com a nova legislação.

Ao se permitir a pluralização de debate, no curso da ação judicial, tanto pela realização de audiências públicas quanto pelo chamamento dos legitimados para integrar a ação, como a manifestação dos *amici curae*, buscar-se-ia que os discursos apresentados pelos atores sociais se encontrassem com a finalidade de alcance de um consenso social, sendo a sua pluralização método de exercício da democracia.

A ampla possibilidade de participação no processo de interpretação constitucional tem justamente como função racionalizar e legitimar as decisões da Corte Constitucional. Isso porque a necessidade de justificá-las perante os demais participantes da interação comunicativa exige que se argumente com razoabilidade e reciprocidade.

Jürgen Habermas, ao buscar limitar os efeitos negativos da metafísica de Kant, por uma prática discursiva, pautado em uma visão procedimentalista, visa a confrontar o universalismo cada vez mais inclusivo, altamente idealizador, com o particularismo de cada consenso e de cada comunidade de linguagem.

Sustenta Habermas, com a ideia de proporcionar juridicamente o exercício político de igual modo para todos os partícipes, que<sup>25</sup>

os participantes da comunicação podem se entender por cima dos limites dos mundos da vida divergentes, porque eles, com a visão de um mundo objetivo comum, se orientam pela exigência da verdade, isto é, da validade incondicional de suas afirmações.

Nesse sentido, o que se busca é a emancipação dos atores, o que, diante da insuficiência de um órgão – seja em razão de ausência de conhecimento, seja em razão de ausência de legitimidade –, se mostra plenamente adequada.

<sup>25</sup> HABERMAS, Jüngen. Agir comunicativo e razão descentralizada. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 2012. p. 46 e 47.

Entendendo posteriormente que o conceito de verdade também seria epistemológico e aberto, Habermas, em A ética da discussão e a questão de verdade<sup>26</sup>, substitui o conceito de "verdade" por "aceitabilidade racional". Isso porque os participantes de uma discussão se sentiriam autorizados a aceitar como verdadeira uma proposição controversa, bastando que tenham tido, em condições quase ideais, a possibilidade de esgotar todas as razões disponíveis a favor e contra a proposição, estabelecendo a sua aceitabilidade racional.

Sabendo-se que a fórmula de divisão do orçamento da saúde pode envolver interesses diversos, importa a oportunização de um número máximo de discursos no processo judicial, oferecendo iguais oportunidades políticas de participação, a fim de se alcançar a aceitabilidade racional propalada.

Também conveniente lembrar que, mesmo na seara do processo administrativo de incorporação de tecnologia, uma vez emitido parecer conclusivo pelo Plenário da Conitec, se dá início à segunda fase do procedimento, com a submissão do parecer à consulta pública pelo prazo de 20 (vinte) dias, conforme o art. 19 do Decreto nº 7.646/2011.

A pluralidade decisória não se restringe ao parecer emitido pelo Plenário da Conitec. As observações conferidas no prazo de consulta pública acerca do teor do parecer são reunidas e mais uma vez submetidas ao Plenário da Conitec, que emite relatório e submete, junto com o processo administrativo, ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde que, por seu turno, para embasar a sua decisão, ainda pode realizar audiência pública conforme relevância da matéria. Na hipótese de elaboração ou alteração de protocolo clínico ou diretriz terapêutica, deverá o Ministro submetê-lo à manifestação do titular da Secretaria responsável pelo programa ou pela ação, conforme a matéria (arts. 21, 22 e 24 do Decreto nº 7.646/2011).

Assim, constata-se que a abertura do diálogo, no âmbito administrativo - inclusive com a possibilidade de manifestação livre da comunidade científica, por meio de consulta pública -, busca a aproximação da solução a um conceito de uma melhor verdade.

Já nos ensinava Aristóteles a dialética para a exclusão do falso nas ciências que não fossem meramente demonstrativas como a matemática, salientando a importância do diálogo, mas não no sentido de conversar, mas no sentido de

<sup>&</sup>lt;sup>26</sup> HABERMAS, Jüngen. A ética da discussão e a questão de verdade. São Paulo: Martins Fontes, 2004. p. 60-61.

discutir, com intervenções de ambas as partes, contrastantes uma em relação à outra. Para Aristóteles, nos fins da dialética, o que conta não é que as premissas sejam verdadeiras, mas que sejam partilhadas, reconhecidas, aceitas por todos, também pelo público-árbitro e por ambos os interlocutores. É a base do consenso<sup>27</sup>.

Boaventura de Souza Santos, em sua *Sociologia das emergências*, com visão crítica do conhecimento científico positivista do Direito, aponta a necessidade de se valorizar as mais variadas gamas de experiências humanas, com vista a ampliar o acesso ao conhecimento, mostrando-se os movimentos sociais e cívicos como essenciais ao controle democrático da sociedade e ao estabelecimento de formas de democracia participativa<sup>28</sup>.

Por esses fatores, questiona-se qual a legitimidade que teria o Judiciário em alterar a decisão de incorporação de tecnologia quando, para a sua tomada, na seara administrativa, houver a participação aberta da comunidade científica e a possibilidade de participação de todos os interessados. Tal questionamento tem por base a constatação de que o magistrado não vem a ser dotado de conhecimento técnico da matéria ou, ainda, que, assessorado por um perito, esse não necessariamente é conhecedor profundo do tema que está sendo debatido.

Verifica-se que, na busca de abertura de debate, o Supremo Tribunal Federal convocou<sup>29</sup>, no período de presidência do Ministro Gilmar Mendes, audiência pública, na qual ouviu 50 (cinquenta) especialistas, entre advogados, defensores públicos, promotores e procuradores de justiça, magistrados, professores, médicos, técnicos de saúde, gestores e usuários do Sistema Único de Saúde, nos dias 27, 28 e 29 de abril, e 4, 6 e 7 de maio de 2009, para tratar do tema da saúde.

O Ministro Gilmar Mendes, então na Presidência do STF, influenciado pelas lições de Häberle a respeito da constituição aberta, na introdução ao livro sobre a audiência pública sobre saúde, afirma que<sup>30</sup>:

BERTI, Enrico. As razões de Aristóteles. Trad. Dion Davi Macedo. São Paulo: Edições Loyola, 1998. p. 18/31.

<sup>&</sup>lt;sup>28</sup> SOUZA SANTOS, Boaventura. *Introdução a ciência pós-moderna*. Rio de Janeiro: Graal, 1989.

<sup>&</sup>lt;sup>29</sup> Despacho de convocação de Audiência Pública, de 5 de março de 2009.

<sup>&</sup>lt;sup>30</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal (STF). Audiência Pública: Saúde. Brasília: Secretaria de Documentação, Coordenadoria de Divulgação de Jurisprudência, 2009, Introdução.

o evento teve a finalidade especial de promover a participação social por meio de depoimentos de pessoas com experiência e autoridade no que concerne ao Sistema Único de Saúde - SUS, em suas várias vertentes. O objetivo específico, portanto, foi esclarecer questões técnicas, científicas, administrativas, políticas e econômicas envolvidas nas decisões judiciais sobre saúde, por estarem relacionadas aos vários pedidos de suspensão existentes nessa seara.

Essa audiência distingue-se das demais pela amplitude do tema em debate, visto que, em certa medida, somos todos afetados pelas decisões judiciais conducentes à efetivação do direito à saúde. Outra circunstância marcante foi a atitude de humildade do Poder Judiciário ao reconhecer os embaraços que permeiam as soluções judiciais - sobretudo quando abrangem aspectos e temas inerentes à área técnica -, decisões cuja repercussão muitas vezes afeta, por vias transversas, o bem-estar de toda a comunidade.

Pelos fundamentos citados, o que se percebe é o reconhecimento, pelo Supremo Tribunal Federal, da insuficiência do discurso jurídico para estabelecer a solução para as demandas na área da saúde que envolvem o discurso técnico.

A audiência pública, nesse sentido, foi convocada com o objetivo de esclarecer as questões técnicas, científicas, administrativas, políticas e econômicas envolvidas nas decisões judiciais sobre a saúde.

Também o reconhecimento da insuficiência da legitimidade democrática do Judiciário na solução da lide pode ser percebido quando se salienta a busca do diálogo institucional. Nesse sentido<sup>31</sup>:

> O que se almeja é o diálogo institucional responsável, com profundo respeito pelo Poder Legislativo e pelo papel que exerce na democracia brasileira. Até porque, a despeito da decisiva atuação do Poder Judiciário na garantia do exercício efetivo do direito fundamental à

Ibidem

saúde, há que se cuidar sempre, em estender os espaços de consenso, de modo a viabilizar pelo menos alguma uniformidade básica de opiniões para a construção de soluções compartilhadas.

Não pode ser desprezado que as decisões judiciais, a respeito do SUS, podem levar ao aumento das desigualdades regionais quando determinada região, por efeito de uma ação civil pública, passa a ser privilegiada, em detrimento das demais, em contrariedade à Constituição de 1988, cujo texto normativo aponta claramente no sentido da superação das desigualdades regionais.

Interessante também notar que na convocação de audiências públicas se revela a tendência do Supremo Tribunal Federal, havendo o Ministro Luiz Fux, recentemente, convocado audiência sobre a nova regulamentação da TV por assinatura, criada pela Lei nº 12.485/2011, sob o fundamento de que a apreciação do tema ultrapassaria os limites do estritamente jurídico, demandando "abordagem técnica e interdisciplinar, atenta às nuances do mercado audiovisual brasileiro e às repercussões práticas que o novo modelo normativo ensejará sobre a dinâmica do setor". Salientou, contudo, que não seria objetivo da audiência colher interpretações jurídicas dos textos constitucional e legal<sup>32</sup>.

Resta questionar, porém, se essas audiências realmente suprem o déficit de legitimidade ou se funcionam como um mero papel simbólico, sem representar real influência na formação da decisão judicial.

Isso porque, por trás da aparente neutralidade das relações sociais, diferentes classes e frações de classe estão envolvidas em uma luta propriamente simbólica para imporem a definição social mais conforme aos seus interesses, influenciando o campo das tomadas de posições ideológicas, que reproduz em forma transfigurada o campo de posições sociais<sup>33</sup>.

A divisão de conhecimento está inserida em um quadro de luta de imposição de classificações por grupos, sendo uma forma de manutenção do poder de uns contra os outros. O direito sanitário veio chacoalhar essa estrutura ao envolver discursos de grupos sociais diferentes, o jurídico e o médico, cujo conhecimento se encontrava dividido. Domínios diferentes estão tendo que se

<sup>&</sup>lt;sup>32</sup> Referências extraídas da página. Disponível em: <a href="http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticia">http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticia</a> Detalhe.asp?idConteudo=211595>.

<sup>&</sup>lt;sup>33</sup> Sobre o afirmado, BOURDIEU, Pierre. O poder simbólico. Trad. Fernando Tomaz. Rio de Janeiro: Bertrand Brasil S.A., 1998.

encontrar nesse ramo, com a necessidade de reapropriação coletiva, para fins de construção de sua identidade.

Assim, deve-se perquirir se a abertura do processo para demais grupos de conhecimento vem se mostrando efetiva, com real consideração pelo Tribunal, ou se representa mero símbolo.

Por segundo, o direito sanitário, e a necessidade clara de o conhecimento jurídico se abeberar no campo do direito médico-sanitário, com, por exemplo, realizações de audiência pública, representa a quebra do paradigma do Tribunal afastado, para fins de se manter a imparcialidade.

A pergunta que merece ser feita é: A que grupo interessa o uso dessa fórmula de abertura por mera práxis? Com certeza, não vem a ser a classe hipossuficiente que depende do SUS.

Não podemos ser ingênuos ao não levar em conta que a incorporação de tecnologia no mercado garante o mercado de consumo, o que interessa muitíssimo ao forte grupo econômico produtor.

Acabam as audiências públicas, porém, servindo para mapear o embate de forças externas, além de permitirem a construção de determinado padrão de conhecimento.

Isso representa o nascer de uma consciência procedimentalista, ainda que em sede de Judiciário, que, em verdade, estará sendo substancialista.

Frise-se que essa abertura de diálogo não pode se dar somente no âmbito do STF quando falamos de incorporação de tecnologia no SUS, mas também em instâncias ordinárias, pois poderemos ter o risco igualmente de uma decisão não legítima que afete as estruturas de um sistema que deveria ser universal.

Urge que o diálogo social seja implementado diante da insuficiência do conhecimento jurídico. Deve-se atentar quais são os grupos dominantes que estão tentando estabelecer a hegemonia do discurso.

Assim, com ênfase na opção procedimental, impõe-se verificar qual o efetivo potencial de diálogo e de concurso à formação da decisão judicial.

O mito da aparente neutralidade do Judiciário não se sustenta, pois sofre inúmeras influências de forças.

No caso específico da audiência pública da saúde, ficou clara a sua expressão política, de ser norte não só para os magistrados, com a construção de um padrão de julgamento, mas para criação e efetivação de políticas públicas, por força de uma conduta ativa do Judiciário.

Como resultado dessa audiência, surgiu a Recomendação nº 31 do Conselho Nacional de Justiça aos Tribunais, sugerindo: a) realização de convênios médicos e farmacêuticos para a realização de apoio técnico aos Magistrados; b) que sejam evitadas decisões concessivas de tratamento experimentais ou medicamentos ainda não autorizados pela Anvisa; c) realização de pesquisa prévia junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisas, para informação acerca da regularidade das pesquisas realizadas, bem como a consideração da responsabilidade dos laboratórios na continuidade dos tratamentos; d) oitiva, prévia à prolação das decisões, dos gestores das políticas públicas, bem como o empenho no sentido de uma maior interação com o setor público, na promoção de visitas dos Magistrados aos Conselhos Municipais e Estaduais de Saúde, e às Unidades de Saúde Pública ou conveniadas ao SUS; e) seja considerada nas decisões a legislação sanitária, bem como sua inclusão na grade de formação dos cursos de Magistratura e concursos públicos.

Nesse meio tempo foram julgadas suspensões de tutela antecipada, nºs 175 e 178, também usando como norte as linhas traçadas na Recomendação nº 31 do CNJ, quando o STF aparenta indicar a necessidade de encarar o direito à saúde sob o enfoque transindividual.

Todavia, o que se observa é que, apesar dessa preocupação, o Tribunal vem adotando uma postura ativa, decidindo pelo fornecimento do fármaco, por entender omissa a Administração Pública na análise de incorporação da tecnologia ao Sistema Único de Saúde, substituindo, para tanto, o conceito indeterminado de prognose da Administração.

Preceitua, salutarmente, a necessidade de escolhas de alternativas terapêuticas estabelecidas pelo sistema público, quando existentes, o que representa uma tentativa de observância às prognoses elaboradas pelo legislador e administrador, no que diz respeito à formulação de políticas públicas acerca do direito sanitário, o que não impede, em caso de entendimento a respeito de omissão e refratariedade do tratamento, a efetivação direta do direito à saúde, previsto na Constituição, mostrando um marco decisório mais substancialista.

Posteriormente, e a título ilustrativo, o CNJ editou a Resolução nº 107, de 6 de abril de 2010, estabelecendo, em seu âmbito, o Fórum Nacional para

o monitoramento e a resolução das demandas de assistência à saúde, com atribuição de elaborar estudos e propor medidas concretas e normativas para o aperfeiçoamento de procedimento.

Curioso perceber que as decisões foram exaradas no julgamento de instrumentos jurídicos de extensão de análise limitada, como o universo dos pedidos de suspensões, nos termos dos preceitos estabelecidos pelos arts. 4º, § 4º, da Lei nº 8.437/1992 e 15 da Lei nº 12.016/2009, quando só graves ofensas à ordem pública, à saúde, à segurança e à economia pública podem ser analisadas, mas não matéria de mérito da ação. Tais julgados foram proferidos, ainda que pendente, até a data de hoje, julgamento de Recurso Extraordinário afetado como de repercussão geral, autuado sob o nº 566.471/RN, de relatoria do Ministro Marco Aurélio, havendo o Supremo optado por não estabelecer diretrizes maiores nesse julgamento.

Ao cuidarmos de audiência pública que tem por objeto conteúdo técnico, e, se tivermos diante de um grupo ético, razoável se mostra a aplicação do Teorema do Condorcet, formulado pelo matemático francês de mesmo nome, no século XVIII, que defendia que a probabilidade de uma resposta correta adotada por um grupo majoritário aumenta, tendendo a 100%, à medida que o grupo cresce. Para tanto, aponta dois requisitos: a) as decisões sejam tomadas segundo um princípio majoritário; b) cada pessoa tenha mais chance de estar correta do que errada. Quanto maior o grupo que convive socialmente, mais eficiente a regra que decorre da articulação da inteligência desse grupo.

Não se desconhece, porém, o risco de que um grupo de poder econômico mais forte tenha maior atuação nas audiências públicas, fazendo maior *lobby*, assim como nas eleições; porém, esse pequeno grupo já vem atuando de forma subliminar nos bastidores, sem qualquer controle dos órgãos legitimados, aproveitando-se de uma postura mais ativa dos Tribunais na criação e efetivação de direitos.

O déficit democrático na escolha de seus membros deve ser compensado necessariamente pela fundamentação das decisões judiciais, imposição da Constituição, e que permite tanto o controle hierárquico interno quanto externo, ainda mais quando se cuida de política pública.

A fundamentação das decisões, associada à publicidade dos atos processuais, possibilita a justa reação dos destinatários, a formação de opinião pública e a atuação fiscalizadora e disciplinar dos órgãos competentes<sup>34</sup>.

Infelizmente, hoje em dia, a maior parte das decisões, ainda que inove a política pública no âmbito do direito sanitário, simplesmente menciona, de forma despreocupada, artigos da Constituição e princípios genéricos, deixando de demonstrar o porquê de a política atual não atender ao pleito e nem mesmo observa a linguagem que seria adequada ao caso, a científica, com base em laudos de peritos sem qualquer vinculação com as indústrias nacionais e internacionais.

Nesse caso, de ausência de fundamentação das decisões, deveriam as sentenças ser anuladas, por vício grave, procedimento que os nossos Tribunais, salvo algumas exceções positivas, não vem cuidando de observar<sup>35</sup>.

Daí a utilidade da audiência pública, de quebrar a casca, de mostrar e permitir o mapeamento do que ocorre atrás da capa de proteção do Direito.

O STF tem apostado no diálogo social como forma integrativa de fundamentação de suas decisões, o que, por outro lado, lhe reduz o peso da crítica da sociedade, apesar de o *amicus curiae* também propiciar o municiamento de elementos técnicos, ao levar informações não apresentadas pelas partes, o que se mostra importante quando a controvérsia deriva dessa análise. Tal fundamento, inclusive, vem explicar o porquê da maior preferência por aquele tipo de diálogo social do que por esse; permitir uma maior publicidade e participação que supra o déficit de legitimidade.

<sup>&</sup>lt;sup>34</sup> DINAMARCO, Cândido Rangel. Instituições de direito processual civil. 6. ed. São Paulo: Malheiros Editores, v. I, 2009. p. 234.

Anulando de ofício a sentença, acórdão da 3ª Turma Recursal dos Juizados Especiais Federais, aduzindo que os argumentos trazidos pelas rés deixaram de ser apreciados. Nesse sentido: "Constitucional e administrativo. Fornecimento de ritalina e acompanhamento psicológico/psiquiátrico. Hiperatividade. Competência dos Juizados Especiais Federais. Legitimidade passiva dos três entes. Medicamentos constantes das listas do SUS devem ser preferidos a outros não fornecidos pela Administração. O direito à saúde não equivale automaticamente ao direito à obtenção de um medicamento específico. Eventual motivo para tanto (intolerância, baixa eficácia do tratamento originalmente prescrito, ou outra razão médica) deve ser justificado pelo médico, com base em critérios técnicos. Argumentos trazidos pelas rés no curso do processo não foram apreciados. Recursos conhecidos, desprovidos quanto às preliminares e prejudicados quanto ao mérito. Sentença anulada de ofício. Mantida a antecipação dos efeitos da tutela. Multa suspensa por ora" (TRF 2ª Região, Processo nº 0000105-68.2013.4.02.5160/01, 3ª Turma Recursal dos Juizados Especiais Federais, Relª Juíza Fed. Flávia Heine Peixoto, J. 25.10.2013).

Não se pode garantir menos diálogo científico para modificar um protocolo do que o previsto na esfera administrativa. Nesse sentido, de importância que não só audiências públicas sejam promovidas, a exemplo do que vem ocorrendo no STF, bem como que a exigência probatória siga os requisitos científicos de uma melhor medicina, como a Medicina Baseada em Evidências.

#### **CONCLUSÃO**

Apontando os seguintes aspectos sensíveis quando lidamos com as ações de saúde – a) a insuficiência do sistema jurídico para cuidar da matéria; b) a necessidade de abertura do Judiciário ao diálogo, com as esferas administrativas ou mesmo sociais; c) ilegitimidade do Judiciário na elaboração de políticas públicas; e d) a natureza híbrida do direito à saúde, coletiva e individual –, o artigo vem debater os limites do Judiciário na definição dos princípios da universalidade e integralidade no âmbito do Sistema Único de Saúde.

Tendo por norte que não se mostra correto que a ação judicial seja um fator de discriminação infundada entre os jurisdicionados, mas aquele direito que resguarde um padrão de consideração ideal entre os homens, pelo Estado, naquilo que diz respeito à sua dignidade, e não perdendo a ideia de que, quando o Judiciário profere uma decisão de fornecer um medicamento, está a cuidar de direitos coletivos, ainda que seja em ação individual, aponta o artigo como solução a abertura do diálogo, com a possibilidade de participação dos diversos interessados no processo judicial, desconstituindo a imagem do Juiz Hércules, mas o qualificando como ser falível e desconhecedor de conceitos médicos.

Essa abertura do Judiciário ao intercâmbio de visões e informações deveria se dar tanto com as estruturas formais de poder (diálogo institucional) quanto com a própria sociedade (diálogo social), com o uso de audiência pública e *amici curiae*.

Buscou-se, nesse sentido, o caminho da razão comunicativa e do constitucionalismo cooperativo, incentivando os diálogos interinstitucionais e sociais, no controle do subjetivismo do juiz, quando de ações versando sobre o direito à saúde.

E não só, além da abertura do diálogo processual, tanto com outros órgãos quanto com atores sociais, o déficit democrático na escolha dos membros dos Tribunais deve ser compensado necessariamente pela fundamentação das decisões judiciais, imposição da Constituição, e que permite tanto o controle

hierárquico interno quanto externo, ainda mais quando se cuida de política pública.

No caso de ações pleiteando o fornecimento de medicamentos, a fundamentação significa a necessidade de decisão com base em provas, notadamente quando se refere ao fornecimento de tecnologia não prevista em políticas públicas.

A universalidade do acesso à saúde prevista para o SUS não significa o acesso de todos a tudo que a medicina dispõe, até porque isso seria impossível, dada a velocidade do progresso nessa área. A universalidade deve ser vista como a possibilidade de todos conseguirem usufruir daquilo que é oferecido pelo Sistema Único de Saúde, com alicerce na Medicina Baseada em Evidências.

#### REFERÊNCIAS

BERTI, Enrico. As razões de Aristóteles. Trad. Dion Davi Macedo. São Paulo: Edições Loyola, 1998.

BOURDIEU, Pierre. *O poder simbólico*. Trad. Fernando Tomaz. Rio de Janeiro: Bertrand Brasil S.A., 1998.

CIARLINI, Alvaro Luis de A. S. *Direito à saúde* – Paradigmas procedimentais e substanciais da Constituição. São Paulo: Saraiva, 2013.

DINAMARCO, Cândido Rangel. *A instrumentalidade do processo*. 12. ed. rev. e atual. São Paulo: Malheiros Editores Ltda., 2005.

FAORO, Raimundo. *A República inacabada*. Organização e prefácio Fabio Konder Comparado. São Paulo: Globo, 2007.

HABERMAS, Jüngen. *Agir comunicativo e razão descentralizada*. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 2012.

\_\_\_\_\_. A ética da discussão e a questão de verdade. São Paulo: Martins Fontes, 2004.

HÖFLING, Eloisa de Mattos. Estado e políticas (públicas) sociais. *Cadernos Cedes*, ano XXI, n. 55, nov. 2001.

NOVAIS, Jorge Reis. Direitos de liberdade e direitos sociais na Constituição portuguesa. Disponível em: <a href="mailto://www.fd.unl.pt/docentes\_docs/ma/JRN\_MA\_8782.doc">http://www.fd.unl.pt/docentes\_docs/ma/JRN\_MA\_8782.doc</a>. Acesso em: 20 fev. 2014, às 16h14.

ROUSSEAU, J.-J. *Do contrato social*. 2. ed. Trad. Lourdes Santos Machado. Introdução e notas de Paul Arbusse-Bastide e Lourival Gomes Machado. São Paulo: Abril Cultural, 1978.

SARLET, Ingo Wolfgang. Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais. 9. ed. rev. e atual. 2. tir. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012.

. A eficácia dos direitos fundamentais. Uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 10. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009.

SOUZA NETO, Cláudio Pereira. Teoria constitucional e democracia deliberativa. Rio de Janeiro: Renovar, 2006.

SOUZA SANTOS, Boaventura. Introdução a ciência pós-moderna. Rio de Janeiro: Graal, 1989.

STRECK, Lenio Luiz. Verdade e consenso: Constituição, hermenêutica e teorias discursivas. 4. ed. São Paulo: Saraiva. 2011.

SUNSTEIN, Cass R.; VERMEULE, Adrian Vermeule. Interpretation and Institutions. John M. Olin Law & Economics Working Paper, n. 156, 2. sér. The Law School - The University of Chicago. This paper can be downloaded without charge at: The Chicago Working Paper Series Index: Disponível em: <a href="http://www.law.uchicago.edu/Lawecon/index">http://www.law.uchicago.edu/Lawecon/index</a>. html>. The Social Science Research Network Electronic Paper Collection: Disponível em: <a href="http://ssrn.com/abstract">http://ssrn.com/abstract</a> id=>.

Submissão em: 04.08.2016

Avaliado em: 01.09.2017 (Avaliador B) Avaliado em: 20.10.2017 (Avaliador C)

Aceito em: 06.12.2017