



UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA – UnB
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM BIOÉTICA

JOÃO MARCOS SOUZA GUALBERTO

**JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS AO ESTADO, EQUIDADE E A
EXPERIÊNCIA DO NATJUS/DF**

BRASÍLIA

2020

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA – UnB
FACULDADE DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM BIOÉTICA

JOÃO MARCOS SOUZA GUALBERTO

**JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS AO ESTADO, EQUIDADE E A
EXPERIÊNCIA DO NATJUS/DF**

Dissertação apresentada como requisito parcial para a obtenção do Título de Mestre pelo Programa de Pós-graduação em Bioética da Universidade de Brasília

Orientadora: Prof^a Dra. Marianna Assunção Figueiredo Holanda.

BRASÍLIA

2020

JOÃO MARCOS SOUZA GUALBERTO

**JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS AO ESTADO, EQUIDADE E A
EXPERIÊNCIA DO NATJUS/DF**

Dissertação apresentada como requisito
parcial para a obtenção do Título de Mestre
pelo Programa de Pós-graduação em
Bioética da Universidade de Brasília

Aprovado em 31/07/2020

BANCA EXAMINADORA

Prof^a Dra. Marianna Assunção Figueiredo Holanda (Presidente)
Universidade de Brasília

Prof^o Dr. Volnei Garrafa
Universidade de Brasília

Prof^o Dr. Cesar Augusto Baldi
Tribunal Regional Federal

Prof^o Dr Natan Monsores de Sá (Suplente)
Universidade de Brasília

*Dedico este trabalho a todos aqueles que acreditaram em mim e neste projeto, sem
dúvida um sonho concretizado.*

AGRADECIMENTOS

A Deus, por me abençoar nesta caminhada fundamental para a minha vida pessoal e profissional.

A minha mãe, pela torcida e orações.

Ao meu pai, por ser meu herói e a quem eu dedico e agradeço por ser o homem e o profissional que me tornei.

A minha filha, sem dúvida o que tenho de mais precioso, e para quem eu procuro ser um exemplo de pessoa estudiosa e lutadora na busca dos meus objetivos.

A minha namorada, por estar ao meu lado nos momentos mais difíceis da minha vida pessoal e profissional.

Ao Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios, pela contribuição e oportunidade de poder discorrer sobre tema tão relevante.

Aos colegas servidores do TJDFT e integrantes do NATJUS, pelas valiosas contribuições.

À UnB e seu programa de Pós-graduação em Bioética, por me proporcionar esta experiência única e gratificante.

“Eu gosto do impossível, porque lá a concorrência é menor”

(Walt Disney)

RESUMO

A judicialização da saúde pública para o fornecimento de medicamentos aumentou vertiginosamente na última década. Tal fenômeno decorre de vários fatores como a ineficácia do Estado em fornecer os medicamentos constantes no SUS; o surgimento crescente de novas drogas; o *marketing* da indústria farmacêutica sobre médicos e pacientes; a medicalização da sociedade atual e os elevados custos dos tratamentos. Dessa maneira, a judicialização impõe que os gestores destinem recursos orçamentários da coletividade, para atender às demandas individuais. De modo que pode haver a promoção de iniquidades, posto que tais recursos acabam servindo àqueles que tiveram acesso ao judiciário para solucionar suas demandas, enquanto outros permanecem sem assistência, sendo duplamente penalizados sem acesso à saúde e ao judiciário. No entanto, por vezes, o Poder Judiciário é o último recurso do cidadão, quando este tem seus direitos negados pela omissão do Estado em lhe fornecer os medicamentos previstos nas políticas públicas, visto que saúde é um bem fundamental, sendo uma ética global das sociedades. Diante de tais fatores relevantes, objetivou-se discutir a importância das análises técnico-científicas das demandas judiciais por medicamentos; discorrer sobre a equidade na distribuição dos escassos recursos em saúde, seus aspectos bioéticos e a função do Núcleo de Assistência Técnica ao Judiciário (NATJUS) neste sistema; propor soluções para promover celeridade e maior eficiência nas decisões envolvendo saúde. Realizou-se pesquisa qualitativa e quantitativa sobre os dados públicos relativos às solicitações de pareceres técnicos ao NATJUS/DF entre julho de 2018 e outubro de 2019. Notou-se que, nesta amostragem de 96 processos, a judicialização da saúde no Distrito Federal abrange principalmente as classes sociais C (35%) e D (22%). As patologias mais comuns foram: Diabetes (23%), Hemofílias (17,5%) e Artrite Reumatoide (12,7%). Os medicamentos mais solicitados foram: Rituximabe (20%), Insulina Detemir (14,5%) e Fator IX recombinante (12,3%). O principal impetrante foi a Defensoria Pública em 84,3% dos processos. Em 58% dos casos as demandas foram indeferidas e os motivos foram: por apresentarem opções no SUS (72%); serem pleiteados medicamentos experimentais (20%) e por não apresentarem registros na ANVISA (8%). As demandas deferidas somaram 42% devido: apresentarem medicamentos previstos no SUS mas não disponibilizados aos impetrantes (48%); constatarem

evidências científicas da eficácia mesmo sendo não padronizados (52%). Os magistrados seguiram os pareceres do NATJUS em 89,5% dos processos. Conclui-se que a análise técnico-científica caso a caso é fundamental para se obter decisões judiciais justas e equânimes em saúde, para isso é importante a integração entre o direito, bioética e áreas da saúde, pois tais demandas quando injustificadas podem provocar iniquidades. Muitas demandas judiciais poderiam ser evitadas se o Estado cumprisse as políticas públicas com eficácia e se os médicos prescrevessem medicamentos padronizados como primeira opção de tratamento. As classes sociais C e D foram as que mais judicializaram, porém a classe E judicializou pouco, demonstrando menor acesso ao conhecimento das noções de direito e cidadania. Deve-se buscar a distribuição equitativa dos recursos em saúde, visto que tal garantia depende de sua justa alocação, para que se tenha a implementação de políticas públicas eficazes e com qualidade.

Palavras-chave: Justiça; Acesso à Saúde; Medicamentos; Equidade; Bioética.

ABSTRACT

The judicialization of public health for the supply of medicines has increased dramatically in the last decade. This phenomenon results from several factors, such as the inefficiency of the State in supplying the drugs listed in SUS; the growing appearance of new drugs; the pharmaceutical industry's marketing about doctors and patients; the medicalization of today's society and the high costs of treatments. In this way, judicialization requires that managers allocate budget resources from the community to meet individual demands. So that there can be the promotion of inequities, since such resources end up serving those who had access to the judiciary to solve their demands, while others remain without assistance, being doubly penalized without access to health and the judiciary. However, sometimes, the Judiciary is the last resort of the citizen, when his / her rights are denied due to the State's failure to provide him with the medicines provided for in public policies, since health is a fundamental good, being a global ethics of societies. In view of these factors, the objective was to discuss the importance of technical-scientific analysis of judicial demands for medicines; talk about equity in the distribution of scarce health resources, their bioethical aspects and the role of NATJUS in this system; propose solutions for speed and greater efficiency in decisions involving health. There was a qualitative and quantitative survey of public data related to requests for technical opinions from NATJUS / DF between July 2018 and October 2019. It was noted that, in this sample, the judicialization of health in the DF mainly covers social classes C (35%) and D (22%); the most common pathologies were Diabetes (23%), Hemophilia (17.5%) and Rheumatoid Arthritis (12.7%); the most requested drugs were Rituximab (20%), Insulin Detemir (14.5%) and recombinant Factor IX (12.3%); the main plaintiff was the Public Defender in 84.3% of the cases; in 58% of the cases, the demands were dismissed for presenting options in the SUS (72%), for being asked for experimental drugs (20%) and for not having registered with ANVISA (8%); the deferred demands add up to 42% and occurred due to presenting medications provided for in SUS but not being made available to petitioners (48%) and those due to scientific evidence of effectiveness (52%) even though they are not standardized; magistrates followed the opinions of NATJUS in 89.5% of the cases. It is concluded that the technical-scientific analysis on

a case-by-case basis is essential to obtain fair and equitable judicial decisions in health, for this it is important to integrate the law and the health area, because such demands when unjustified can cause inequities. Many legal demands could be avoided if the State effectively complied with public policies and if doctors prescribed standardized drugs as the first treatment option. Social classes C and D were the ones that most judicialized, but class E did not judicialize much, showing less access to knowledge of the notions of rights and citizenship. The equitable distribution of health resources should be sought, as this guarantee depends on its fair allocation, so that effective and quality public policies can be implemented.

Keywords: Justice; Access to health; Medicines; Equity; Bioethics.

LISTA DE FIGURAS

- Figura 1 - Gastos da União com cumprimento de demandas judiciais em saúde de 2010 a 2016 p. 23
- Figura 2 - Demandas judiciais ao NATJUS/DF distribuídas conforme as classes sociais p.37
- Figura 3 - Demandas judiciais ao NATJUS/DF distribuídas conforme os impetrantes p. 38
- Figura 4: Demandas judiciais ao NATJUS/DF distribuídas conforme conclusões Favoráveis das Notas Técnicas..... p.39
- Figura 5: Demandas judiciais ao NATJUS/DF distribuídas conforme conclusões Não Favoráveis das Notas Técnicas p.39

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Classes Sociais por Faixas de Salário-Mínimo (IBGE)	p. 36
--	-------

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Art.	Artigo
CF	Constituição Federal
CNJ	Conselho Nacional de Justiça
CIB	Comitê Internacional de Bioética
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias
DPDF	Defensoria Pública do Distrito Federal
DUBDH	Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos
ELA	Esclerose Lateral Amiotrófica
GH	Hormônio do Crescimento
Hemobrás	Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
INAMPS	Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social
LEMP	Leucoencefalopatia Multifocal Progressiva
MPDFT	Ministério Público do Distrito Federal e Territórios
NATJUS	Núcleo de Assistência Técnica ao Judiciário
OMS	Organização Mundial da Saúde
PCDT	Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica
PIB	Produto Interno Bruto
PJe	Processo Judiciário eletrônico
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos
SUS	Sistema Único de Saúde
TJDFT	Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
UNESCO	Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	16
2	A HISTÓRIA DA JUDICIALIZAÇÃO DO SUS.....	19
3	FUNDAMENTAÇÕES JURÍDICAS E BIOÉTICAS DO DIREITO À SAÚDE.....	24
3.1	DIREITOS SOCIAIS E SAÚDE.....	24
3.2	BIOÉTICA, DIREITOS HUMANOS E RESPONSABILIDADE SOCIAL EM SAÚDE.....	27
3.3	COOPERAÇÃO INTERNACIONAL E COMPARTILHAMENTO DE BENEFÍCIOS EM SAÚDE.....	30
3.4	EQUIDADE E A DISTRIBUIÇÃO DOS RECURSOS EM SAÚDE.....	31
4	OBJETIVOS.....	34
5	PESQUISA SOBRE OS CASOS ATENDIDOS PELO NATJUS/DF	35
5.1	METODOLOGIA.....	35
5.2	RESULTADOS.....	37
5.3	DISCUSSÕES.....	40
5.3.1	Contexto Socioeconômico dos Processos de Judicialização em Saúde do NATJUS/DF	43
5.3.2	NATJUS, as Análises Científicas e de Custo-efetividade das Medicções Solicitadas nas Demandas Judiciais.....	44
5.3.3	NATJUS e a Medicina Baseada em Evidências.....	46
5.3.4	Casos Avaliados pelo NATJUS/DF e as Discussões Bioéticas.....	48
5.3.4.1	Caso 1: Fatores de Coagulação VIII e IX.....	49
5.3.4.2	Caso 2: Somatropina (Hormônio do Crescimento)	52
5.3.4.3	Caso 3: Rituximabe (Mabthera)	53
5.3.4.4	Caso 4: Fumarato de Dimetila	54
5.3.4.5	Caso 5: Ustekinumabe (Stelara)	55
5.3.4.6	Caso 6: Ranimizumabe (Lucentis)	56
6	EQUIDADE, JUSTIÇA E O PAPEL DO NATJUS NA DISTRIBUIÇÃO DOS RECURSOS EM SAÚDE	58
6.1	CONTRIBUIÇÕES DA BIOÉTICA DE INTERVENÇÃO NAS DISCUSSÕES TÉCNICAS DO NATJUS.....	63
7	TEORIAS DO MÍNIMO EXISTENCIAL E RESERVA DO POSSÍVEL NA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE.....	66
7.1	A TEORIA DO MÍNIMO EXISTENCIAL	66

7.2 A TEORIA DA RESERVA DO POSSÍVEL	68
8 PLANEJAMENTO ORÇAMENTÁRIO E AS CARACTERÍSTICAS DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL.....	71
9 CONSIDERAÇÕES FINAIS	75
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	79

1 INTRODUÇÃO

O Sistema Único de Saúde (SUS) surgiu em 1990, fruto da Reforma Sanitária que lançou as bases dos seus princípios, os quais garantem a universalidade (atendimento a todos), integralidade (atender o indivíduo na íntegra de suas necessidades preventivas e curativas); hierarquização (conforme os níveis de complexidade); regionalização (com ênfase nos municípios) e participação popular (através dos Conselhos de Saúde).

A Constituição Federal de 1988 descreve que a saúde é um direito universal e o Estado é o detentor da obrigação de fornecê-la a sua população. No entanto, apesar de ser o maior sistema de saúde público do mundo, com acesso universal aos mais de 210 milhões de habitantes, num país de território continental em que 72% da sua população depende exclusivamente deste sistema. O SUS é subfinanciado.(1)

O investimento público brasileiro em saúde é de apenas 45,7%, sendo insuficiente para as demandas do setor, além disso, os gastos são mal gerenciados, ocasionando defasagens nos atendimentos à população e levando às escolhas de prioridades pelos gestores.(2)

Uma das consequências desse conjunto de fatores é a judicialização das políticas em saúde, principalmente por acesso a medicamentos, cirurgias e leitos de UTIs. Tais ações judiciais cresceram 5 vezes, passando de 240 mil em 2011 para 1 milhão e 400 mil em 2017. Os gastos da União com a judicialização chegaram a R\$1,6 bilhão, de maneira que judicializar questões de saúde se tornou um fenômeno no país, principalmente na última década.(3)

Tal fenômeno judicial interfere nas questões orçamentárias e ocasiona a redistribuição dos recursos previamente definidos para atender às políticas públicas em saúde, às quais são tidas como prioritárias pelos gestores da área. Ao judicializar uma questão em saúde, obriga-se o executivo a cumprir tais sentenças e isto pode ocasionar desequilíbrios nos atendimentos de programas voltados à coletividade.

No entanto, deve-se reconhecer que a judicialização é um ato legítimo de cidadania, visto que muitas vezes é a única maneira do cidadão obter acesso ao tratamento que lhe foi negado pelo poder público, o qual muitas vezes falha no cumprimento de suas obrigações deixando de implementar as políticas em saúde previstas nas legislações relacionadas ao setor.

A saúde é o fator mais importante para o desenvolvimento das sociedades, visto que um indivíduo saudável é capaz de ampliar seu leque de oportunidades e desenvolver suas habilidades. Por isso, garantir o acesso a este bem constitui uma obrigação moral dos governos, os quais devem discutir a justa distribuição dos recursos públicos, buscando utilizá-los com definições de prioridades com a finalidade de atender às demandas que lhes são solicitadas.

A gestão desses recursos escassos deve garantir o Mínimo Existencial, ou seja, os direitos fundamentais básicos para prover dignidade aos cidadãos. No entanto, nem tudo se pode ofertar e assim, o Estado deve priorizar os investimentos com razoabilidade e fundamentação de acordo com a Teoria da Reserva do Possível. Porém, não pode a administração escusar-se de realizar as políticas básicas alegando esta última teoria citada.

Ao se analisar a temática da judicialização por medicamentos no Brasil, lançam-se os seguintes questionamentos:

O Estado é obrigado a fornecer todos os medicamentos ao indivíduo, independentemente de análises técnicas sobre as demandas solicitadas?

Quais os limites das decisões judiciais entre garantir os direitos fundamentais do cidadão e ocasionar iniquidades em saúde?

Quais os aspectos positivos e negativos da judicialização da saúde para o fornecimento de medicamentos diante da escassez de recursos públicos?

São questionamentos que suscitam discussões bioéticas acerca da justa distribuição de recursos escassos em saúde, a garantia do acesso à saúde como um bem comum universal e a necessidade da implantação de mecanismos para se alcançar decisões judiciais justas, sem causar iniquidades. Tais questões envolvem ações dos três poderes – Legislativo, Executivo e Judiciário – objetivando a implementação de políticas públicas eficientes e que beneficiem a população.

Os objetivos deste trabalho são: discutir a importância das análises técnico-científicas em relação às demandas judiciais em saúde; discorrer sobre a equidade na distribuição dos recursos em saúde, seus aspectos bioéticos e a função do Núcleo de Assistência Técnica ao Judiciário (NATJUS); analisar os aspectos intrínsecos das ações judiciais avaliadas pelo NATJUS/DF; propor medidas para viabilizar as decisões judiciais com análises específicas em saúde ao assegurar a integração entre o judiciário e o executivo na solução dos conflitos judiciais por tratamentos médicos.

Realizou-se um estudo quantitativo e qualitativo, em que se analisou os dados dos processos que demandaram notas técnicas ao NATJUS/DF desde sua criação em julho/2018 até outubro de 2019. Buscou-se analisar a influência desses pareceres nas decisões judiciais, bem como os perfis socioeconômicos dos demandantes, a origem das receitas médicas e quais os impetrantes destes processos judiciais.

Foram excluídos desta análise os pedidos considerados periciais e incluídos todas as demais ações que solicitavam pareceres sobre tratamentos em saúde.

No total, foram analisados 96 processos judiciais e todos apresentavam informações de domínio público, no entanto, os nomes das partes envolvidas foram omitidos visando preservar o direito dos requerentes à privacidade.

As consultas ocorreram pelo sítio eletrônico do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios (www.tjdft.jus.br), utilizando as abas de pesquisa processos de 1ª e 2ª Instâncias, por meio dos números catalogados nessas ações no período de julho de 2018 a outubro de 2019.

O levantamento considerou aspectos como: renda familiar dos demandantes; medicamentos solicitados; patologias alegadas; prescritores das receitas (se médicos particulares ou do SUS); representantes das ações (se defensoria pública, ministério público ou advogados particulares); resultados das demandas.

Também foram selecionados alguns exemplos de casos concretos analisados pelo NATJUS/DF e que suscitaram discussões bioéticas pelo grupo multidisciplinar.

Ao final, esta dissertação propõe possíveis soluções para se alcançar um equilíbrio entre os dilemas bioéticos, a equidade, a distribuição dos recursos públicos e as decisões judiciais sobre as demandas em saúde.

2 A HISTÓRIA DA JUDICIALIZAÇÃO DO SUS

A construção do Sistema Único de Saúde (SUS) — modelo brasileiro de saúde pública — teve como base a Reforma Sanitária. Esse movimento formado por epidemiologistas, sanitaristas, cientistas sociais, profissionais da área da saúde e estudiosos do setor fomentou importantes mudanças nas políticas públicas brasileiras relacionadas à área da saúde.

Antes do surgimento do SUS, a saúde brasileira não tinha o caráter de acesso universal, visto que suas ações eram prestadas pelo Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS) que atendia apenas os trabalhadores formais e seus dependentes. O financiamento ocorria por meio de contribuições previdenciárias daqueles que possuíam carteira de trabalho assinada. Já os que não se encaixavam em tais critérios deveriam custear suas despesas via rede privada. Os que não dispunham de recursos eram atendidos pelas Santas Casas de Misericórdia. Ao Estado cabia, apenas, as ações coletivas de vacinação e controle de endemias. Desse modo, no Brasil não havia acesso universal à saúde.(4)

A Reforma Sanitária defendia um conceito mais amplo da definição de saúde, a qual não seria apenas ausência de doenças, mas um conjunto de condições que garantissem dignidade e bem-estar à população, de modo que um indivíduo saudável seria aquele que tivesse acesso à água potável, saneamento básico, alimentação adequada, moradia, emprego, renda e educação; auferindo à saúde, uma concepção social, econômica e ambiental como fatores influenciadores do binômio saúde/doença.(5)

O marco fundamental nesse processo foi a VIII Conferência Nacional da Saúde que ocorreu em Brasília-DF, no ano de 1986, em que se discutiu e se propôs a saúde como um direito universal, com participação popular nas elaborações de suas medidas, devendo o Estado estruturar o sistema de maneira regionalizada, hierarquizada e com decisões descentralizadas, a fim de se alcançar maior eficiência nas soluções dos problemas locais em cada município.(6)

Nesse contexto de saúde pública, destacou-se o sanitarista Sérgio Arouca, representante dos anseios da mescla entre a medicina e as ciências sociais, fez com que os ideais de participação popular lançassem a base para os princípios do SUS e seu desenvolvimento como política pública.

Assim, após muita luta política, a Reforma Sanitária brasileira se fortaleceu, juntamente com seu objetivo de sistema público de saúde, garantindo acesso universal e igualitário a todos os cidadãos.

Tais anseios foram debatidos na Assembleia Nacional Constituinte e deram origem aos artigos 6º e 196 da Constituição Federal de 1988. Ambos dispositivos legais se referem à saúde como um direito fundamental de todos os indivíduos, devendo o Estado garantir as condições de acesso e assegurá-las para que sejam cumpridas a partir de medidas de promoção, prevenção e recuperação da saúde da população. Assim, a saúde foi elevada a um direito social e universal.(4)

Em 1990, surge o Sistema Único de Saúde, com suas diretrizes previstas na Constituição Federal e na Lei 8080/90. Tais legislações referem-se à organização do sistema, definindo a responsabilidade estatal no fornecimento de ações em saúde à população, bem como na participação popular nas definições de prioridades para a melhor distribuição de recursos públicos ao sistema de saúde e seus programas.

Essa construção do SUS rompeu com o caráter meritocrático dado aos trabalhadores formais e que caracterizava a assistência à saúde no Brasil até a Constituição de 1988. De modo que a saúde se tornou um direito de todos os cidadãos, adquiriu ideia de cidadania que considerava não apenas o ponto de vista dos direitos formais e políticos, mas principalmente a ideia de uma democracia.(2)

Visando a um atendimento universal, abrangente e eficaz, em 1990, com a Lei 8080, o SUS foi regulamentado nos seguintes princípios norteadores:

1 – Universalização – garantindo acesso à saúde a todos os indivíduos brasileiros e estrangeiros que se encontram no Brasil, sem discriminação de raça, sexo, social ou qualquer outro fator;

2 – Integralidade: atendendo o indivíduo na íntegra de suas necessidades em saúde, por meio de políticas preventivas e curativas;

3 – Regionalização e hierarquização: devendo os serviços de saúde serem organizados conforme as necessidades locais da população e por meio de esferas crescentes de complexidade, de modo a haver uma integração entre os municípios para solucionar as necessidades estruturais e as demandas regionais;

4 – Descentralização: com ênfase nas decisões municipais, pois são estes os entes que estão em contato direto com suas comunidades, e

5 – Participação Popular: por meio de Conselhos e Conferências de Saúde, de modo a formularem políticas para atenderem às necessidades em saúde, proporcionarem mudanças e fiscalizarem a aplicação dos recursos.(8)

As políticas públicas e as parcerias público-privadas devem seguir tais princípios, com o objetivo de uniformizarem e organizarem o atendimento à população pelo SUS.

No entanto, apesar de ser um sistema universal em saúde, abrangendo um país de dimensões continentais, em que mais de 70% da população depende exclusivamente das ações em saúde pública, o SUS é subfinanciado.

Dados apontam que 45,74% dos gastos totais provém de recursos públicos, ao passo que o restante é oriundo do setor privado. Conjuntamente, os gastos privado e público correspondem à 8,9% do Produto Interno Bruto (PIB), as despesas públicas, a 4,07% do PIB. Isso é considerado insuficiente pelos analistas em economia da saúde. É pouco ao se comparar com outros países que possuem sistemas universais como o brasileiro. Alguns exemplos: no Canadá, o gasto público é 70% do gasto total em saúde; no Reino Unido, 82,7%; na Argentina, 60%. Comparando-se com tais países, no Brasil tem-se um sistema público, universal, cujo investimento estatal é baixo.(2)

O gasto médio do governo brasileiro (União, Estados e Municípios) com a saúde por habitante em 2017 foi de R\$ 1.271,65 (cerca de US\$ 340), ao se comparar com Reino Unido US\$ 3,5 mil — cerca de 10 vezes maior, num país que também possui sistema universal de saúde. Na Argentina, o investimento é o dobro do Brasil (cerca de US\$ 713).(9)

Em 2019, o orçamento da União destinado ao Ministério da Saúde foi de R\$ 132,8 bilhões, apesar de parecer um volume substancial, esse valor custeia apenas as despesas básicas do sistema, não havendo margem para investimentos.(9)

Além disso, tais recursos são mal aplicados, visto que há muitos problemas gerenciais como gastos em duplicidade, compras superfaturadas e terceirizações desordenadas. Soma-se a isto o fato de muitos pacientes atendidos no SUS possuírem planos de saúde, os quais encaminham ao sistema aqueles casos que necessitam de medicamentos de alto custo e procedimentos de alta complexidade.(10)

Observa-se o predomínio da oferta da rede SUS em especialidades associadas à realização de procedimentos caros, mas também não para todos.

Consequentemente, o gargalo do SUS não é a alta e média complexidades, mas as políticas de divisões público-privada de procedimentos, ações e valores de remunerações orientadas por interesses particulares. Tais gastos também oneram o sistema e contribuem para a escassez dos recursos públicos em saúde.(11)

Neste cenário brasileiro, composto por 210 milhões de habitantes, com subfinanciamento do sistema universal de saúde e investimentos públicos insuficientes e mal geridos, tem-se os pilares para o crescente número de processos judiciais que requerem tratamentos em saúde, pois tais fatores correlacionados justificam considerar os recursos em saúde no Brasil como escassos, o que reforça a necessidade de utilizá-los com equidade, devendo-se definir prioridades.(2)

Assim, a judicialização da saúde no Brasil apresentou um crescimento abrupto entre os períodos de 2011 a 2017, de modo que o número de processos solicitando tratamentos passou de 240.980 para 1.346.931 ações. As principais demandas são por medicamentos, cirurgias e vagas em leitos de UTIs. Tais números representam um acréscimo de 5 vezes, sendo um fenômeno atual presenciado pelo país.(3)

Outro fator que impulsiona a judicialização por medicamentos diz respeito à medicalização da saúde, de maneira que o aspecto preventivo acaba reduzido, pois enfatiza-se apenas o caráter curativo das doenças.

Na denominada teoria das doenças do mundo medicalizado, as patologias são vistas como coisas, relacionadas a lesões que devem ser investigadas nos limites do corpo físico e corrigidas mediante o consumo das tecnologias produzidas, aumentando as formas de poder e controle social centradas no especialista e nos seus medicamentos prescritos.(11)

Tal teoria é materializada por meio das tecnologias e intervenções constantes da indústria farmacêutica, sendo forma de controle social pelo enfoque exclusivo na patologia. Como consequência, é constituído um processo de constante transformação de problemas não médicos em problemas médicos sob a forma de doenças.(12)

Assim, centrada na saúde como um direito e num sistema subfinanciado que necessita distribuir recursos escassos, a judicialização da saúde tornou-se uma consequência.

Nos últimos anos, o número de processos judiciais envolvendo o fornecimento de serviços em saúde aumentou 130% entre 2008 e 2017 e conforme dados do Ministério da Saúde, os gastos com demandas judiciais cresceram 13 vezes em 6

anos, sendo que em 2010 eram R\$ 122,6 milhões e em 2016 esses gastos chegaram a R\$ 1,6 bilhão. Nesse período, a soma dos gastos com demandas judiciais envolvendo medicamentos, internações e cirurgias chegou a R\$ 4,5 bilhões. (13)

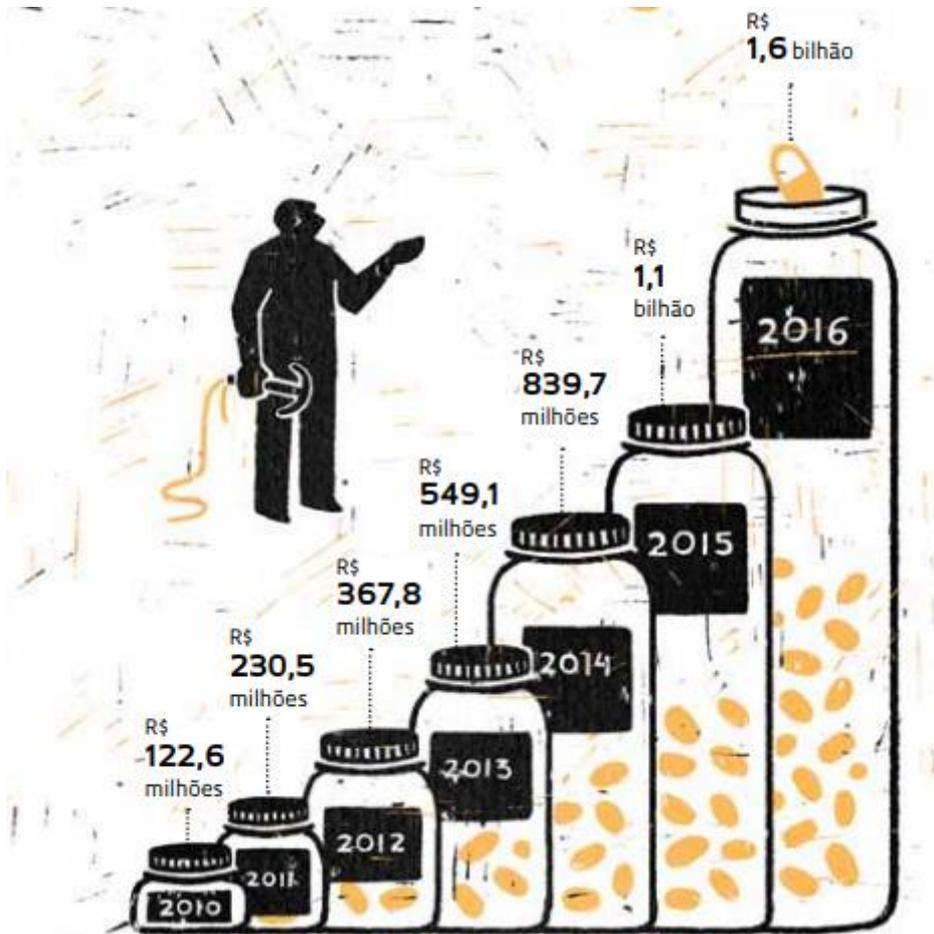


Figura 1 – Gastos da União com cumprimento de demandas judiciais em saúde 2010 a 2016

Fonte: Ministério da Saúde – retirado da revista FAPESP, fev. 2017, ed. 252. p. 19.

Judicializar tratamentos ao Estado se transformou numa rotina, de modo que são inevitáveis os impactos orçamentários e financeiros na gestão dos recursos públicos. Porém, tal procedimento jurídico também se faz necessário para garantir o acesso do cidadão às políticas públicas, de modo que se possa, por meio do judiciário, obrigar o Estado a cumprir o seu papel no fomento das políticas em saúde para a população.

3 FUNDAMENTAÇÕES JURÍDICAS E BIOÉTICAS DO DIREITO À SAÚDE

3.1 DIREITOS SOCIAIS E SAÚDE

A promoção da saúde e o desenvolvimento social devem ser objetivos das políticas públicas de todos os governos, pois saúde é um bem básico que contribui diretamente para o bem-estar coletivo e individual sendo uma responsabilidade social. A saúde, portanto, é um bem comum universal, fundamental para o crescimento da produtividade das nações e por isso, saúde é uma ética global. De modo que não é apenas responsabilidade dos Estados, mas de toda a sociedade que deve participar ativamente dos programas de sua promoção e desenvolvimento.(14)

Deve-se defender a saúde como um bem público global, sob a perspectiva da justiça social, da equidade e da ética. O Estado, mediante políticas públicas, necessita garantir a justa distribuição de bens e serviços para minimizar os efeitos das loterias biológica e social.(15)

Saúde é um direito social e deve ser assegurada pela Constituição do país, pois se refere ao mínimo existencial que deve ser ofertado ao cidadão, logo, trata-se de um direito social constitucional, fundamental no rol dos direitos humanos.(16)

Os direitos humanos definem-se como aqueles inerentes à pessoa humana, demonstrando a intrínseca relação entre o indivíduo e o Estado.(17)

A Bioética e os Direitos humanos têm como fundamento essencial o princípio da dignidade humana e o escopo de balizar determinadas práticas sociais, salvaguardando os bens éticos básicos, de modo que o acesso à saúde representa um ponto que interliga a bioética aos direitos humanos, como fator de justiça social.(18)

A Responsabilidade social refere-se a qualquer ação que possa contribuir para a melhoria na qualidade de vida da população.(19)

A Constituição Federal brasileira de 1988 (CF/88) classificou a saúde como um direito social, sendo tal garantia expressa no seu artigo 6º

Art. 6. São direitos sociais a educação, **a saúde**, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção

à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição. (Grifo do autor).(20)

Os direitos sociais são os direitos de participação dos grupos e dos indivíduos, sendo oriundos da integração dele com a coletividade, tendo aspecto universal e por isso garantem o seu caráter democrático.(21).

No Brasil essa concepção universalista de direitos sociais foi recepcionada em 1988, com a nova Constituição.(22)

Diante da concepção de Direitos Sociais, a Constituição Federal de 1988 integra a saúde como pertencente ao rol destes direitos, visando atender à coletividade de forma democrática. Isto demonstra um aspecto social e coletivo de tal garantia pela Carta Magna, já que os direitos sociais são direitos fundamentais do homem, caracterizando-se como verdadeiras liberdades positivas, de observância obrigatória em um Estado Social de Direito, tendo por finalidade a melhoria de condições de vida aos hipossuficientes, visando à concretização da igualdade social.(23)

A justiça social ocorre por meio de intervenções que buscam enfrentar as desigualdades e as iniquidades, distribuindo os bens escassos, visando aos mais vulneráveis dentro da sociedade.(24)

Diante do convívio social, é importante buscar o equilíbrio entre os direitos sociais e os direitos individuais, visto que um não deve sobressair em detrimento do outro, já que o coletivo é formado pelo somatório dos indivíduos. O Estado constitucional gravita em torno da dignidade humana e da centralidade dos direitos fundamentais, de modo que tal Estado deve tutelar tais direitos.(25).

Outro dispositivo constitucional brasileiro que garante o acesso à saúde diz respeito ao artigo 196 da CF/88:

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.(20)

Tal artigo constitucional define saúde como um direito fundamental do cidadão brasileiro e o Estado como o garantidor de tal direito. Por estar previsto na Carta Magna, esse dispositivo legal é o principal referente à saúde no Brasil.

O dever do Estado em garantir à população o acesso aos cuidados em saúde ocorre mediante políticas sociais e devem ser pautados em aspectos econômicos.

Quando se diz respeito, por exemplo, ao fornecimento de medicamentos essenciais, tal previsão também pode ser observada nas recomendações da Organização Mundial da Saúde (OMS) e suas listagens referentes a tais drogas, de modo que a decisão em se fornecer algum medicamento deve levar em consideração o custo-efetividade adaptado às realidades sanitárias e econômicas de cada país.(26)

Nessa perspectiva, a seleção dos medicamentos essenciais leva em conta as doenças de relevância para a população, as condições organizacionais dos serviços de saúde, a qualidade dos medicamentos registrados disponíveis no país e os recursos financeiros alocados para a saúde.(26)

O artigo constitucional 196 ao mesmo tempo que coloca uma obrigação legal ao Estado em garantir o direito à saúde para o cidadão, regulamenta esta garantia mediante políticas públicas, analisando os aspectos econômicos. Demonstra ainda que, no Brasil, a saúde é um direito social, universal e igualitário, devendo ser fomentado pelas políticas implementadas pelo Estado.

Perante tais considerações constitucionais, a lei 8080/90 instituiu o SUS e trouxe os seus aspectos organizacionais visando atender às necessidades em saúde da população para a sua promoção, proteção e recuperação, tanto nos aspectos preventivos quanto curativos.

Dessa maneira, em seu artigo 2º, tem-se a expressa função do Estado como responsável por garantir o acesso universal e igualitário da população à saúde, por meio de ações voltadas à coletividade.

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

§ 2º O dever do Estado não exclui o das pessoas, das famílias, das empresas e da sociedade.(27)

Nota-se neste dispositivo legal da lei 8080/90 que tanto é dever do Estado quanto da sociedade buscar meios para a promoção e o desenvolvimento da saúde.

Neste sentido, afirma o autor Callahan (2003) que os governos devem incentivar e orientar as pessoas a adotarem hábitos de vida saudáveis, promovendo

saúde e voltando-se à prevenção das doenças, de modo que cada pessoa é responsável pelos cuidados com sua própria saúde, pois o adoecimento do indivíduo é refletido na sociedade. Há uma dependência mútua entre os cidadãos, visto que toda a pessoa pode, num determinado momento da vida, encontrar-se numa situação de vulnerabilidade e essa dependência mútua reduz esse sentimento vulnerável. Deste modo, na sociedade, as pessoas em melhores condições socioeconômicas devem intervir e auxiliar os mais necessitados.(28)

Para que se possa promover saúde e prevenção aos agravos, a educação em saúde é fundamental, perfazendo um instrumento capaz de mudar os hábitos de vida dos indivíduos quando estes possuem acesso à informação.

3.2 BIOÉTICA, DIREITOS HUMANOS E RESPONSABILIDADE SOCIAL EM SAÚDE

Os direitos fundamentais surgem a partir do Princípio da Dignidade Humana e o direito à saúde deve ser acessível a todos e de maneira integral, pois o Estado deve suprir as necessidades dos indivíduos por tratamentos.(29)

Sobre tal aspecto há um importante documento bioético denominado Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH) que surgiu em 2005 após intensos debates sobre conceitos morais e éticos entre os países envolvidos. Sua elaboração contou com a participação de representantes de mais de 90 nações, tendo discussões que envolviam alguns conflitos bioéticos. Os países centrais (desenvolvidos) defendiam a bioética como uma abordagem sobre biotecnologias e suas consequências, enquanto que os países periféricos (subdesenvolvidos) defendiam uma bioética voltada aos aspectos sociais dos avanços tecnológicos, sobretudo o combate à pobreza e marginalização, saúde pública e acesso aos cuidados em saúde.

Após intensas argumentações, tal documento representou um marco bioético, pois abrangeu desde questões como ciência e tecnologia até preocupações com o meio ambiente, responsabilidade social e os determinantes sociais em saúde, assuntos relacionados à Bioética social e que perfazem temas do cotidiano e representam problemas persistentes da sociedade, sobretudo dos países periféricos.(30)

A construção deste documento contou com a participação ativa e fundamental de representantes dos países latino-americanos, com destaque brasileiro, além de resultar num marco bioético ao se preocupar com as questões sociais, concretizando o seu caráter multidisciplinar e pluralista. Tal Declaração foi aprovada por unanimidade pelos 191 países membros da Organização das Nações Unidas para Educação, Ciência e Cultura (UNESCO) e passou a significar uma obrigação moral pactuada entre tais nações.

A DUBDH, já no seu preâmbulo, trouxe a preocupação com as questões sociais ao afirmar que os avanços tecnológicos devem visar à melhoria da qualidade de vida da população, de modo a atribuir um caráter de justiça social, contribuindo com a equidade e de acordo com os interesses da coletividade.

O artigo 14 da DUBDH representou este elo entre a responsabilidade social dos Estados, em garantir o acesso à saúde, e o compromisso moral de fomentar promoção à saúde e melhorias dos seus condicionantes e determinantes sociais, o que significou um momento fundamental da Bioética social e sua ligação com o direito humano à saúde.

Artigo 14 – Responsabilidade Social e Saúde

- a) A promoção da saúde e do desenvolvimento social para a sua população é objetivo central dos governos, partilhado por todos os setores da sociedade.
- b) Considerando que usufruir o mais alto padrão de saúde atingível é um dos direitos fundamentais de todo ser humano, sem distinção de raça, religião, convicção política, condição econômica ou social, o progresso da ciência e da tecnologia deve ampliar:
 - (I) o acesso a cuidados de saúde de qualidade e a medicamentos essenciais, incluindo especialmente aqueles para a saúde de mulheres e crianças, uma vez que a saúde é essencial à vida em si e deve ser considerada como um bem social e humano;
 - (II) o acesso à nutrição adequada e água de boa qualidade;
 - (III) a melhoria das condições de vida e do meio ambiente;
 - (IV) a eliminação da marginalização e da exclusão de indivíduos por qualquer que seja o motivo; e
 - (V) a redução da pobreza e do analfabetismo.(31)

O Princípio da Responsabilidade Social e Saúde representou um significativo avanço, tendente a ampliar o campo da bioética com o tratamento de temas sociais e econômicos vinculados direta ou indiretamente com a saúde.(32)

Ao considerar os aspectos sanitários e socioeconômicos como essenciais para que o cidadão alcance os mais altos níveis de saúde, a Bioética social ganhou espaço e passou a ser um importante campo de discussão sócio-política, de maneira que os

Estados passaram a apresentar obrigações morais de proverem meios para garantir acesso de suas populações à saúde e políticas sociais.

Os avanços tecnológicos devem visar às melhorias da qualidade de vida das populações para fomentar o desenvolvimento social, visto que de nada adianta o desenvolvimento de medicamentos modernos se estes são inacessíveis à maioria das populações.(33)

A indústria farmacêutica tem participação significativa no mercado mundial, ocasionando discussões bioéticas diante da “comercialização da saúde”, a qual privilegia apenas uma parcela da população que pode comprar seus produtos. Isto evidencia a desigual distribuição do acesso aos recursos da saúde, comprovando que a globalização aumentou a assimetria entre ricos e pobres.(34)

Observa-se que promover saúde não é apenas tratar patologias, mas desenvolver políticas sociais que envolvam a proteção dos mais vulneráveis socialmente, garantindo não só o acesso aos tratamentos, mas também à nutrição adequada, à água potável, ao meio ambiente sustentável, à educação e à inclusão social.

A pobreza significa a maior privação de liberdade do cidadão, visto que impede seu acesso às necessidades básicas. Para se elevar a qualidade de vida e aumentar a potencialidade das pessoas em auferirem renda e superarem a pobreza econômica, é necessário que ocorram mudanças desses paradigmas. Deve o Estado investir em educação básica e acesso do cidadão à saúde, para possibilitar a libertação do indivíduo em relação aos impedimentos socioeconômicos a ele impostos.(35)

O desenvolvimento tecnológico deve trazer melhorias dos condicionantes e determinantes sociais, garantindo o acesso à saúde, a redução das desigualdades e o combate à pobreza socioeconômica. Tais melhorias são essenciais para que as sociedades sejam inclusivas, equitativas, saudáveis e economicamente produtivas. Deve-se considerar a saúde e o bem-estar da coletividade como aspectos principais do que constitui uma sociedade bem-sucedida e coerente com os direitos humanos.(36)

Esse entendimento de controle dos condicionantes e determinantes da saúde também encontra respaldo legal no artigo 3º da lei que rege o SUS (Lei 8080/90), sendo um dever do Estado que visa à melhoria da qualidade de vida da sociedade.

Art. 3º Os níveis de saúde expressam a organização social e econômica do País, tendo a saúde como determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, a atividade física, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais.

Parágrafo único. Dizem respeito também à saúde as ações que, por força do disposto no artigo anterior, se destinam a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social.(27)

Sobre a importância da atuação estatal na melhoria das condições de vida da população o acesso à saúde não se refere apenas aos investimentos em infraestruturas e recursos humanos, mas também deve englobar as melhorias em outras áreas sociais como educação, segurança alimentar, saneamento básico, moradia, emprego e combate à pobreza. Ou seja, deve-se investir nas melhorias dos condicionantes e determinantes da saúde, a fim de que os indivíduos possam ter igualdade de oportunidades com as melhorias sociais.(37)

Saúde não é apenas a simples ausência de doenças, mas compreende o bem-estar biopsicossocial do cidadão, devendo ser implementada pelos governos, pois trata-se das melhorias da qualidade de vida dos indivíduos numa sociedade.

3.3 COOPERAÇÃO INTERNACIONAL E COMPARTILHAMENTO DE BENEFÍCIOS EM SAÚDE

Em função da saúde se tratar de um bem comum universal, os países devem utilizar da solidariedade e da cooperação de uns com os outros para a distribuição mais equitativa de recursos como vacinas, medicamentos e pesquisas, no intuito de fortalecer a promoção e o acesso das populações aos cuidados sanitários, objetivando que cada ser humano possa alcançar o mais alto nível de saúde possível para uma vida digna e de qualidade em todos os aspectos.(14)

Assim, o artigo 14 da DUBDH que versa sobre a responsabilidade social e acesso da população à saúde, está intimamente relacionado ao artigo 15 sobre o compartilhamento de benefícios entre as nações.

Artigo 15 – Compartilhamento de Benefícios

a) Os benefícios resultantes de qualquer pesquisa científica e suas aplicações devem ser compartilhados com a sociedade como um todo e, no âmbito da comunidade internacional, em especial com países em

desenvolvimento. Para dar efeito a esse princípio, os benefícios podem assumir quaisquer das seguintes formas:

- (i) ajuda especial e sustentável e reconhecimento aos indivíduos e grupos que tenham participado de uma pesquisa;
 - (ii) acesso a cuidados de saúde de qualidade;
 - (iii) oferta de novas modalidades diagnósticas e terapêuticas ou de produtos resultantes da pesquisa;
 - (iv) apoio a serviços de saúde;
 - (v) acesso ao conhecimento científico e tecnológico;
 - (vi) facilidades para geração de capacidade em pesquisa; e
 - (vii) outras formas de benefício coerentes com os princípios dispostos na presente Declaração.
- b) Os benefícios não devem constituir indução inadequada para estimular a participação em pesquisa. (31)

Esta cooperação entre as nações, quanto ao fomento às inovações tecnológicas em saúde, representa ação importante para a promoção do acesso das populações aos cuidados em saúde, pois, ao se transferir tecnologias aos países periféricos, possibilita-se a redução dos custos dos tratamentos e a distribuição destes aos seus cidadãos, ocasionando a melhoria da qualidade de vida, posto que saúde representa um bem comum universal, sendo uma garantia básica fundamental para o desenvolvimento social.

O princípio da cooperação internacional contido na DUBDH deve ser interpretado como um comando que propõe o desenvolvimento humano; a atenção específica aos grupos vulneráveis; o desenvolvimento sustentável e a redução das desigualdades de cor, gênero, etnia, religião, entre outros. A DUBDH agrega consistência teórico-normativa aos discursos que sustentam a existência de uma obrigação moral de reduzir a desigualdade global, a marginalização e a exclusão social.(38)

Ao se considerar a saúde como um bem comum, estabelece-se uma ética global de que as nações devem cooperar entre si e sobretudo com os países que possuem os maiores índices de vulnerabilidade social, pois ao se promover saúde, promove-se dignidade humana e bem-estar destas populações.

3.4 EQUIDADE E A DISTRIBUIÇÃO DOS RECURSOS EM SAÚDE

Os investimentos em saúde são fundamentais, sendo considerados como os que mais trazem retorno ao Estado. O Comitê Internacional de Bioética (CIB) em seu

relatório de 2010, reconhece que os recursos finitos representam uma barreira de acesso aos tratamentos das pessoas, sobretudo quando tais recursos são mal administrados e utilizados para fins diversos dos investimentos em saúde.(14)

Numa sociedade os indivíduos possuem necessidades diferentes, de modo que a justa distribuição dos recursos públicos em saúde deve considerar tais diferenças, visando principalmente aos mais vulneráveis. Tal diferenciação é justa e necessária, pois ao se direcionar mais recursos a quem mais necessita promove-se equidade, e se alcança a justiça social, sendo necessária para igualar as oportunidades entre pessoas desiguais.

Para haver equidade na distribuição dos recursos escassos, os governos devem discutir definições de prioridades em saúde, os limites das intervenções tecnológicas, utilização dos recursos de maneira racional, os limites daquilo que o cidadão pode exigir que seja fornecido pelo Estado e a tensão entre a eficiência do sistema de saúde e a equidade dos cuidados em saúde para a população.(14)

Por isso, é fundamental a correta gestão de tais recursos, os quais devem ser distribuídos com equidade e sem desperdícios, pois muitas vezes deixa-se de investir em prevenção para se investir em tratamentos de alto custo a fim de recuperar a saúde do cidadão. A melhoria da qualidade de vida da população envolve questões sociais e as implementações eficazes das políticas públicas sendo o acesso à saúde primordial para o desenvolvimento da coletividade.

A garantia do acesso à saúde é uma responsabilidade social, devendo os governos fomentarem políticas públicas que promovam a distribuição equitativa dos recursos públicos visando principalmente aos mais vulneráveis.

Por ser a saúde um bem comum universal fundamental para o crescimento da produtividade das nações e promoção do bem-estar dos indivíduos, representa a garantia da dignidade humana. Por isso, os Estados devem compartilhar tecnologias. Esta cooperação internacional deve ser interpretada como um comando que propõe o desenvolvimento humano, a atenção específica aos grupos vulneráveis, o desenvolvimento sustentável e a redução das desigualdades.

O acesso à saúde representa um ponto que interliga a bioética aos direitos humanos como fator de justiça social.

Promover saúde não é apenas tratar patologias, mas desenvolver políticas sociais que envolvam a proteção dos mais vulneráveis socialmente, garantindo não só o acesso aos tratamentos, mas também à nutrição adequada, à água potável, ao

meio ambiente sustentável, à educação e à inclusão social. Assim, saúde está relacionada às melhorias dos seus condicionantes e determinantes, dentre estes o combate à pobreza e à marginalização.

A justa distribuição dos recursos em saúde visando atender aos mais vulneráveis socialmente, bem como as definições de prioridades dos gastos e a melhor gestão destes recursos são aspectos fundamentais para a promoção da equidade e justiça social.

Assim, ao se avaliar as análises técnicas sobre as demandas judiciais que solicitam medicamentos não padronizados ao Estado, possibilita-se o uso correto dos recursos públicos, de modo a prover ao impetrante aquilo que apresenta evidências científicas de efetividade. No entanto, indefere-se drogas experimentais e aquelas que possuem alternativas presentes no SUS. Esta importante análise caso a caso é fundamental para a distribuição dos escassos recursos públicos em saúde com equidade e responsabilidade social.

4 OBJETIVOS

Os objetivos desta dissertação são:

- 1) Discutir a importância das análises técnico-científicas em relação às demandas judiciais em saúde.
- 2) Discorrer sobre a equidade na distribuição dos recursos em saúde, seus aspectos bioéticos e a função do NATJUS neste processo.
- 3) Analisar os aspectos intrínsecos das ações judiciais avaliadas pelo NATJUS/DF.
- 4) Propor medidas para viabilizar as decisões judiciais com análises específicas em saúde e assegurar a integração entre o judiciário e o executivo na solução dos conflitos judiciais por tratamentos médicos.

5 PESQUISA SOBRE OS CASOS ATENDIDOS PELO NATJUS/DF

5.1 METODOLOGIA

Realizou-se pesquisa descritiva e quantitativa dos processos analisados pelo NATJUS/DF desde o início de suas atividades em julho/2018 até outubro/2019. Tais dados levam em consideração as solicitações de notas técnicas com base nos requerimentos dos magistrados constantes nos autos.

A pesquisa foi realizada utilizando-se os bancos de dados presentes no sítio eletrônico do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios (www.tjdft.jus.br) com base nos números de registro dos processos inscritos no programa Processo Judicial Eletrônico (PJE), os quais foram pesquisados na aba denominada consulta processual. Todas as informações coletadas neste estudo e referentes a esses processos são de domínio público.

Nesse período, foram analisados 107 processos que solicitaram pareceres técnicos ao Núcleo de julho de 2018 a outubro de 2019. Destes, 11 processos foram excluídos do estudo por se tratar de atividades periciais, visto que, conforme o regimento que criou o NATJUS, é vedado ao grupo a realização de perícias e, por isso, as respostas nos autos aos pedidos de pareceres periciais ao Núcleo foram negadas, declinando-se destas solicitações.

Todos os outros 96 processos restantes foram incluídos no estudo, pois eram referentes a pedidos de notas técnicas pelos magistrados ao NATJUS, sendo este montante o número total de solicitações ao Núcleo durante o período analisado neste estudo.

Foram avaliados os seguintes aspectos: renda média mensal do demandante, patologia alegada, tratamento solicitado, polo ativo da demanda (se advogado particular ou se advocacia pública), origem da receita emitida (se médico particular ou do SUS) e resultados das sentenças na sede recursal em 2ª Instância.

Em relação aos 96 processos judiciais restantes, observou-se que 82 traziam informações a respeito da renda média mensal dos demandantes. Os outros 14 processos não continham tal informação.

A renda média dos demandantes baseou-se na classificação de classes sociais do IBGE (2019) que considerava a renda familiar em salários-mínimos e cujo valor-base era de R\$ 998,00 (valor do salário-mínimo definido pela União em 2019).

Quadro 1- Classes sociais conforme faixas de salário-mínimo (IBGE)

Classe	Número de Salários Mínimos (SM)	Renda Familiar (R\$) em 2019
A	Acima de 20 SM	R\$ 19.960,01 ou mais
B	De 10 a 20 SM	R\$ 9.980,01 a R\$ 19.960,00
C	De 4 a 10 SM	R\$ 3.992,01 a R\$ 9.980,00
D	De 2 a 4 SM	R\$ 1.996,01 a R\$ 3.992,00
E	Até 2 SM	Até R\$ 1.996,00

O grupo do NATJUS/DF é composto por um total de 13 profissionais – todos servidores efetivos do TJDF, sendo oito médicos, dois enfermeiros, dois farmacêuticos e um fisioterapeuta.

A equipe é multidisciplinar e entre os médicos há variedade nas especialidades de formação.

Os pareceres são desenvolvidos orientados pela Medicina Baseada em Evidências Científicas (avaliações de trabalhos científicos na área demandada), sendo deliberados por maioria simples dos membros, após discussões técnicas dos casos segundo as informações constantes nos autos. Os pareceres finalizados são enviados aos processos eletrônicos de origem em até 96 horas.

Os pareceres finais sobre as demandas são de domínio público, sendo disponibilizados no sítio eletrônico do TJDF em www.tjdft.jus.br/publicacoes/notas-tecnicas-laudos-e-pareceres/natjus-df.

Os nomes e os números dos processos avaliados neste estudo foram omitidos para se preservar a identidade dos demandantes, garantindo o sigilo destas informações contidas nos autos.

5.2 RESULTADOS

Quanto à renda média dos demandantes, notou-se que dos 82 processos que continham esta informação, em 7 ações (8,6%) os demandantes eram da classe social A; 16 processos (19,5%) provinham da classe social B; 29 ações (35,4%) eram provenientes da classe social C; em 18 ações (21,9%) notou-se origem de pessoas da classe social D e 12 ações judiciais (14,6%) originaram de demandantes enquadrados na classe social E.

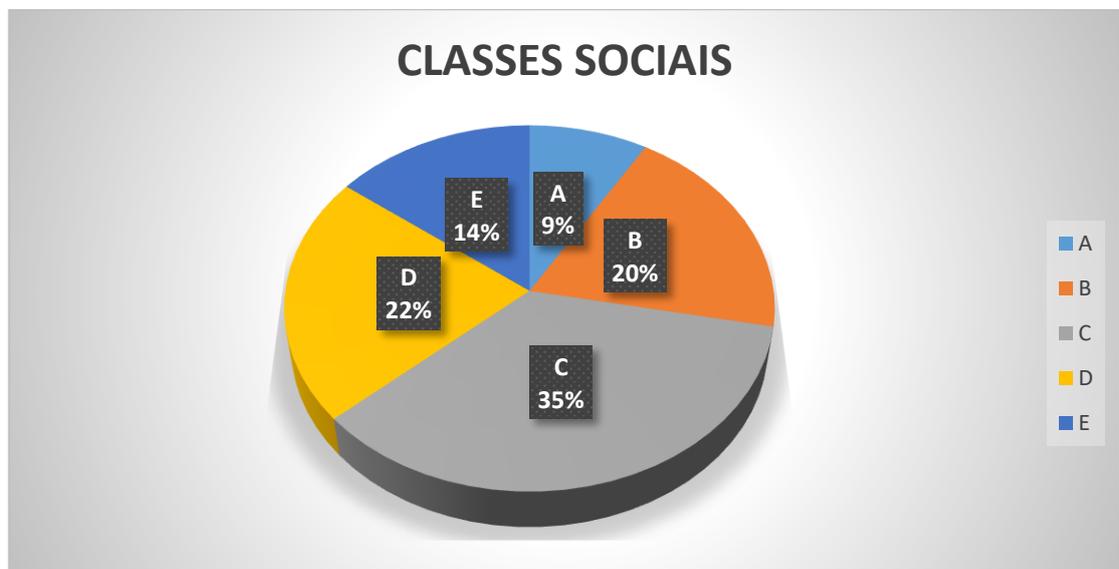


Figura 2: Demandas judiciais ao NATJUS/DF distribuídas por classes sociais

As três patologias mais alegadas nos autos foram, respectivamente: Diabetes Mellitus (23%), Hemofilias (17,5%) e Artrite Reumatoide (12,7%).

As três medicações mais demandadas foram: Rituximabe (20%), Insulina Detemir (14,5%) e Fatores de Coagulação tipo IX Recombinante (12,3%).

O medicamento mais caro demandado foi o Spinraza (nusinersen), utilizado para tratamento da Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA), cuja terapêutica custa cerca de 1,5 milhão de reais por paciente/ ano.

Observou-se que a Defensoria Pública do Distrito Federal (DPDF) constituiu o principal proponente das ações que demandaram pareceres ao NATJUS, representando 84,3% (81 ações), enquanto 14,6% (14 ações) originaram de escritórios de advocacia particulares. Somente um processo judicial apresentou como polo ativo o Ministério Público do Distrito Federal (MPDFT).

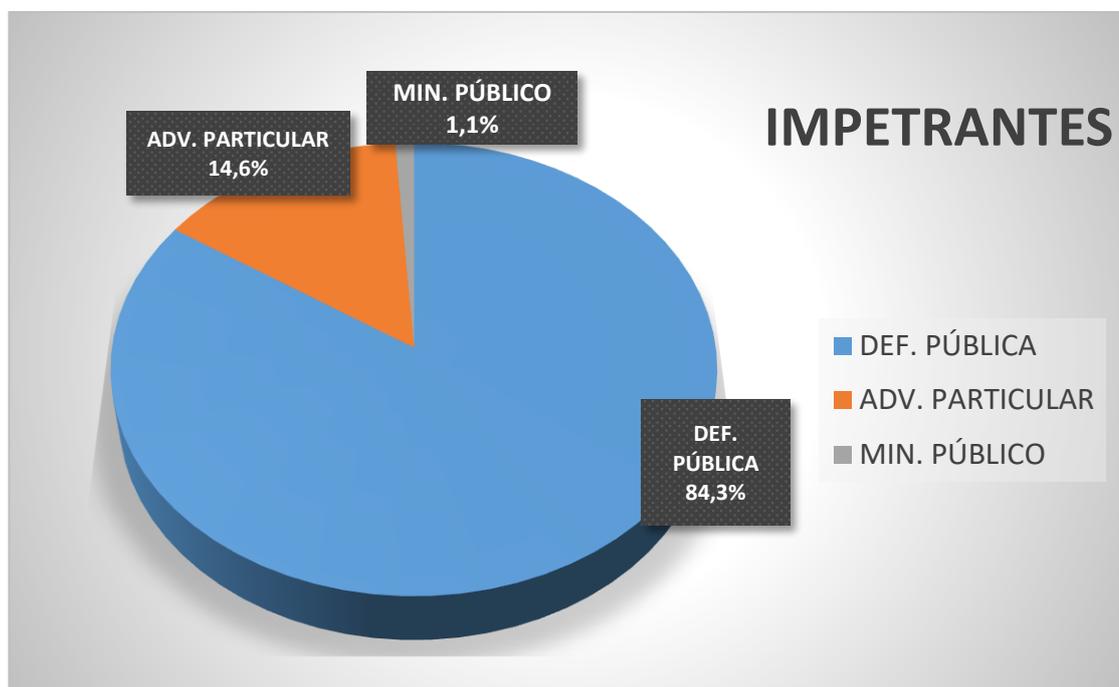


Figura 3: Demandas judiciais ao NATJUS/DF distribuídas por impetrantes

Quanto à origem das prescrições, 81,3% (78 processos) originaram do SUS, enquanto 18,7% (18 ações) eram provenientes de serviços médicos particulares.

Quando se analisou os resultados das sentenças, observou-se que em 89,5% (86 processos) os magistrados emitiram decisões que acompanharam a nota técnica emitida pelo NATJUS, ao passo que em 10,5% (10 ações) as decisões discordaram das conclusões do Núcleo.

41 ações (42% do total) lograram êxito nas suas solicitações. Dessas ações com pareceres positivos, 20 processos (48%) estavam previstos nas políticas públicas em saúde e 21 processos (52%) apresentavam evidências científicas para a utilização

indicada, apesar de tais drogas não serem padronizadas na Relação Nacional de Medicamentos (RENAME).

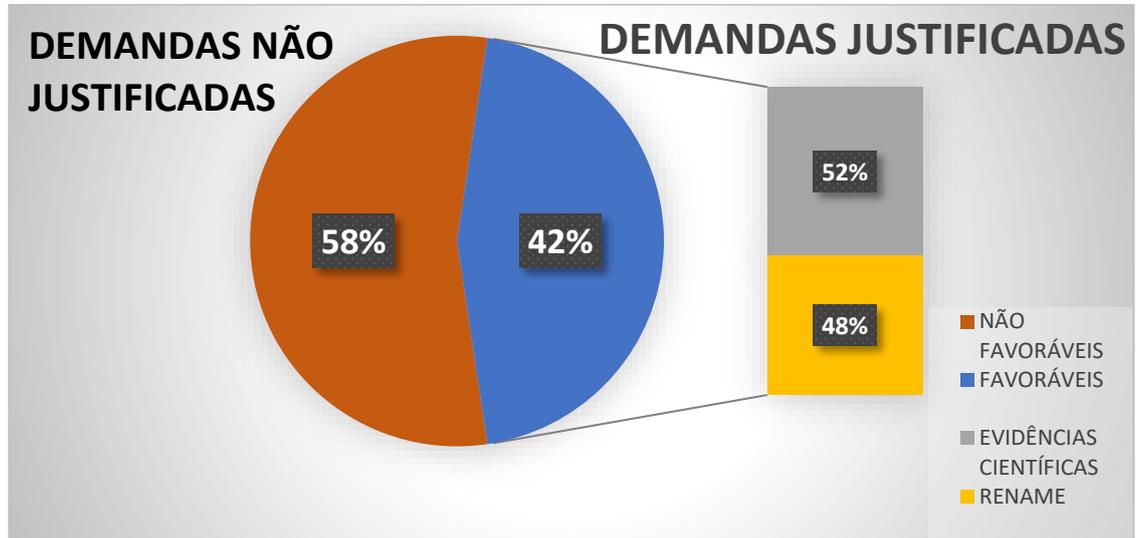


Figura 4: Demandas judiciais ao NATJUS/DF distribuídas conforme conclusões favoráveis das notas técnicas

Em 55 processos (58%), as demandas foram consideradas não justificadas, ou seja, obtiveram pareceres negativos ao fornecimento das medicações pleiteadas. Destes processos contendo negativas, 39 (72%) apresentavam opções no SUS; 11 processos (20%) eram medicamentos experimentais e 5 processos (8%) não apresentavam registro na ANVISA.

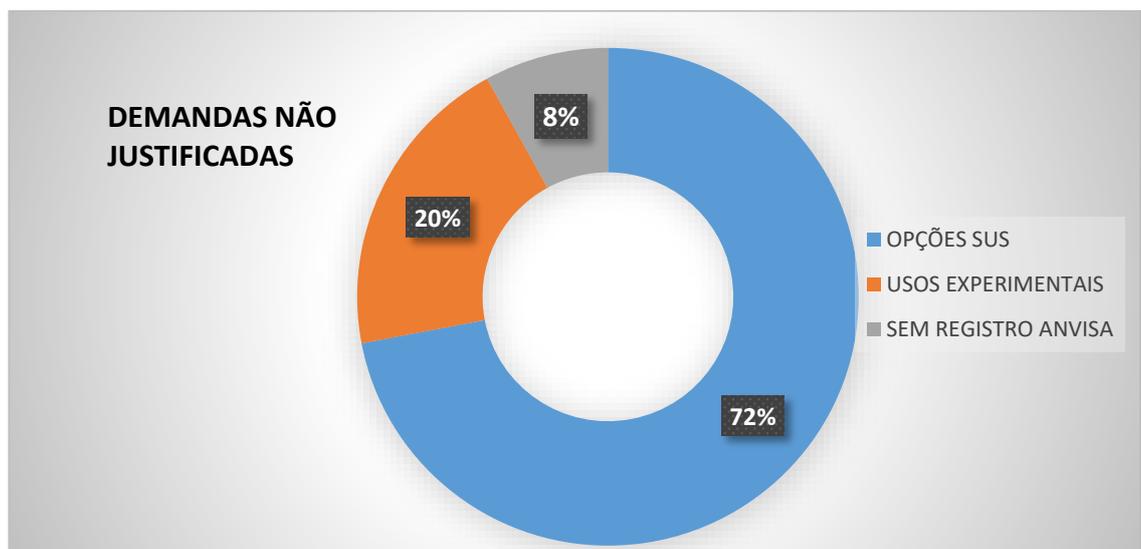


Figura 5: Demandas judiciais ao NATJUS/DF distribuídas conforme conclusões não favoráveis das notas técnicas

5.3 DISCUSSÕES

A análise da renda média mensal dos demandantes dos processos judiciais que chegaram ao NATJUS/DF para emissão de notas técnicas demonstrou que a maior parte era proveniente das classes C (35,4%) e D (21,9%).

Notou-se que apenas 14,6% das ações originaram de pessoas da classe E, evidenciando que os mais vulneráveis socialmente recorrem menos à justiça para garantir seus tratamentos. Isso pode estar relacionado à carência de informações dessas pessoas quanto ao direito de petição, devido à precariedade das noções de cidadania e educação em saúde.

Nesta amostra analisada, observou-se que a judicialização da saúde não contemplou a classe social de maior vulnerabilidade econômica, a qual se encontra duplamente prejudicada, tanto pelo acesso à saúde pública quanto pelo acesso ao poder judiciário.

Tal resultado contradiz muitos trabalhos que afirmam ser a judicialização da saúde um fenômeno elitista e que ocorre, principalmente, nos estratos sociais mais abastados economicamente.(39)

No Brasil há variações regionais quanto às classes sociais que mais judicializam questões em saúde, de modo que não há estudos abrangentes que possam concluir esta discussão. Se por um lado, os defensores argumentam que a judicialização amplia o acesso ao SUS às populações mais pobres e desassistidas pelas políticas públicas, outros, porém, argumentam que a judicialização favorece os mais ricos e a indústria farmacêutica. No contexto nacional, pode ser que para alguns estados e regiões as ações judiciais sirvam a fins distintos.(13)

Entre as patologias mais alegadas nos autos que chegaram ao NATJUS estão o Diabetes Mellitus, Hemofilias e Artrite Reumatoide. Tais patologias apresentam opções de tratamentos no SUS, bem como protocolos clínicos elaborados pelo Ministério da Saúde. Além disso, possuem muitos tratamentos dispendiosos não padronizados, sendo alguns de eficácia similar aos fornecidos pela rede pública.

O Diabetes Mellitus destacou-se em número de demandas por possuir um grande contingente de opções terapêuticas no mercado, além de equipamentos como bombas de insulinas. Além disso, por ser uma patologia crônico-degenerativa sua incidência é elevada na população.

As Hemofilias são patologias classificadas como distúrbios da coagulação sanguínea e estão entre as que mais demandaram análises ao NATJUS. Tais processos provinham principalmente de grupos de pacientes, que demonstraram uma importante organização, sendo atuantes quanto às reivindicações dos direitos dos portadores de hemofilias no Distrito Federal.

Já a Artrite Reumatoide é uma doença autoimune que atinge as articulações e ocasiona dores ósseas e deformidades, apresenta várias opções terapêuticas de alto custo. Em muitos casos, os médicos prescritores solicitaram medicações padronizadas pelo SUS, porém com indicações para tratamentos não previstos em bula (denominado uso *off label*). Diante da negativa de fornecimento pelo Estado os pacientes demandaram o judiciário para decidir a lide. Quando a demanda, mesmo que *off label*, apresentava comprovação de eficácia em trabalhos científicos, o Núcleo deliberou favoravelmente, baseando suas conclusões nos princípios da medicina baseada nas evidências científicas.

O medicamento mais caro demandado foi o Spinraza (nusinersen) usado no tratamento da ELA (Esclerose Lateral Amiotrófica), doença autoimune grave que ocasiona o comprometimento muscular e pode evoluir com paralisias e óbito. O custo da droga chega a R\$ 1,5 milhão/paciente/ano.

No caso concreto, a solicitação era para uma criança de 2 anos portadora de ELA em estágio avançado com comprometimento motor grave e insuficiência respiratória, com necessidade de suporte ventilatório por aparelhos. Na literatura médica atual não há estudos com pacientes em tal situação grave e avançada da doença.

Os trabalhos sobre a Spinraza foram conduzidos em crianças acometidas em estágio inicial da patologia, tendo condições clínicas melhores. No entanto, a eficácia do tratamento é duvidosa, visto que seus resultados são discutíveis em função dos poucos casos acompanhados que obtiveram poucas respostas satisfatórias à terapêutica. Em nenhum desses casos houve cura da doença. Há suspeitas de que o medicamento traga poucos meses de sobrevida desses pacientes e não altere, significativamente, o curso natural da doença.

A medicina pode sopesar a eficácia de uma droga a partir de resultados que demonstram “poucos” efeitos benéficos como sobrevida de alguns dias? E a importância disso pode ser medida por trabalhos científicos?

Aos que defendem o tecnicismo burocrático afirmam que a medicina pode diferenciar e dosar aquilo que traz poucos efeitos e aquilo que condiz a efeitos significativos estatisticamente. Porém, as opiniões sobre definições de prioridades apresentam um pluralismo moral, o qual deve ser observado e levado em consideração pelos gestores e administradores públicos. Deve-se buscar a razoabilidade e evitar investir naquelas opções que não trazem benefícios ou que apresentam opções já disponíveis na rede pública.

Para o autor Callahan (1993) a sociedade perdeu a aceitação da finitude humana, de modo que deve haver uma racionalização e limitação dos recursos e tratamentos pelo critério de idade. Os Jovens devem ter a possibilidade de se tornarem velhos e não os idosos de se tornarem mais idosos, pois já atingiram seu ciclo de vida natural. Ao invés de ofertar-lhes tratamentos dispendiosos e de alta tecnologia, deve-se propor melhorias na qualidade de vida como cuidados domiciliares, reabilitação e apoio. Rejeita-se a ideia de a medicina buscar um remédio para cada condição, independente dos custos, pois viver mais nem sempre significa viver com qualidade de vida, sendo os quatro objetivos básicos da medicina a prevenção de doenças, o alívio do sofrimento, os cuidados com os doentes e a prevenção da morte prematura.(40)

Schramm (2012) afirma sobre a finitude da vida que o desejo de preservar a vida é legítimo, porém pode se tornar questionável quando implica em produtos e procedimentos que servem menos para melhorar a qualidade de vida e mais para reproduzir o próprio dispositivo da biomedicina ou garantir os interesses corporativos envolvidos, o que pode trazer problemas praticamente insolúveis aos sistemas sanitários eternamente em crise.(41)

No entanto, a promoção da saúde como uma obrigação moral e legal do Estado, deve compreender não só as ações coletivas e preventivas, mas também as curativas e individuais. Porém, tais casos devem ser avaliados e discutidos individualmente, visando à melhor destinação dos recursos e suas distribuições equitativas para que possa satisfazer as necessidades em saúde da população.

No caso brasileiro, existe uma obrigação constitucional expressa do Estado de destinar recursos para a satisfação dos direitos fundamentais sociais, entre estes a saúde. Se esta alocação de recursos não se verifica, tem-se uma clara violação ao comando explícito na Constituição Federal.(42)

Talvez nunca haverá respostas inquestionáveis ou soluções insubstituíveis, o que é próprio dos caminhos e dilemas morais para temas tão polêmicos, os quais sempre estarão presentes nas discussões relativas aos gastos públicos em saúde, pois envolvem a pluralidade moral da sociedade, tendo aqueles que defendem análises orientadas somente por fatores custo-efetivos, enquanto outras pessoas defendem os dispêndios para tratar todas as doenças com todas as opções disponíveis independentemente dos custos. É necessário analisar caso a caso, conforme as necessidades individuais e sopesar as ações em saúde conforme os fatores custo-efetivos, seus resultados e suas opções disponíveis.

5.3.1 Contexto Socioeconômico dos Processos de Judicialização em Saúde do NATJUS/DF

Ao se analisar a origem das demandas dos processos judiciais que chegaram ao NATJUS/DF para emissão de notas técnicas, notou-se que 84,3% foram impetradas pela Defensoria Pública do Distrito Federal, demonstrando o fator social relacionado aos pacientes, visto que tal constatação apresenta correlação com os dados sociais da renda média mensal dos demandantes do estudo, sendo a maioria provenientes das classes C e D. Observa-se que a Defensoria Pública é uma importante porta de acesso da população ao judiciário no Distrito Federal.

Cerca de 14,6% das ações judiciais originaram de escritórios particulares de advocacia, fato que não necessariamente representa que sejam todos os demandantes provenientes das classes sociais A e B. Mas, nesses casos, estes cidadãos puderam arcar com os honorários dos advogados ao solicitarem medicamentos ao SUS.

Importante ressaltar que muitos tratamentos apresentam custos tão elevados, que, mesmo famílias abastadas não conseguem arcar com tais dispêndios e, conseqüentemente, recorrem à justiça para solicitar que o Estado o faça.

Destaca-se que apenas uma ação judicial originou do Ministério Público do Distrito Federal, a qual solicitava o fornecimento de Fatores de Coagulação Recombinantes pelo SUS. Tal ação coletiva pode ser vista como uma maneira de se discutir mudanças nas políticas públicas ao se solicitar demanda de um grupo

específico da sociedade, alcançando maior visibilidade de suas necessidades frente ao poder público.

No entanto, as ações coletivas em saúde no Brasil são exceções, representando apenas 2,4% do total destes processos judiciais. O predomínio das ações individuais é absoluto.(13)

5.3.2 NATJUS, as Análises Científicas e de Custo-efetividade das Medicamentos Solicitadas nas Demandas Judiciais

Quanto às decisões judiciais em sede recursal na 2ª Instância, observou-se que os magistrados seguiram as recomendações deliberadas pelo NATJUS em 89,5% dos processos judiciais que solicitaram pareceres técnicos ao grupo. Isto demonstra que as notas técnicas cumpriram o objetivo de apoiar os magistrados em suas decisões envolvendo questões relacionadas à saúde.

Em 10,5% das ações judiciais, os magistrados decidiram de maneira diversa das conclusões do Núcleo. Isso denota o princípio basilar de que o juiz é o perito dos peritos (*peritus peritorum*) visto que ele pode aceitar no todo, em parte ou refutar o parecer solicitado, não estando vinculado ao laudo, pois o juiz é quem possui a prerrogativa constitucional de decidir sobre uma demanda, já que é ele quem tem acesso a todos os elementos e alegações das partes envolvidas no processo jurídico.

Em relação aos 41 processos com pareceres favoráveis à demanda (42% do total de processos), observou-se que em mais da metade (21 processos) havia evidências científicas para o uso das medicações pleiteadas, apesar de não estarem padronizadas pelo SUS. Dessa forma, tais drogas poderão futuramente serem incorporadas à RENAME. No entanto, o NATJUS atuou de maneira a beneficiar o paciente, pois foi favorável ao fornecimento dessas medicações devido à eficácia comprovada por trabalhos científicos.

Em 20 processos (48%) com pareceres favoráveis pelo Núcleo, tais medicamentos eram previstos nas listas do SUS, de modo que já eram políticas públicas implementadas. Isto demonstra que, apesar de tais drogas fazerem parte da RENAME, não estavam disponíveis devido ineficiência e má gestão da administração pública, negando ao cidadão o seu direito líquido e certo. Tais processos judiciais

poderiam ter sido evitados se o Estado garantisse o fornecimento das medicações previstas no SUS.

A respeito dos 55 processos (58% do total de processos) com pareceres negativos à demanda, cerca de 39 ações (72%) apresentavam opções fornecidas no SUS. Isto pode demonstrar que a RENAME é uma listagem eficiente que consegue suprir a maioria das necessidades da população nos tratamentos de suas patologias, tendo medicamentos eficazes, apesar de não terem sido prescritos.

Supõem-se que a não prescrição destas drogas pode ter ocorrido devido ao desconhecimento dos médicos sobre a RENAME ou por influência da indústria farmacêutica sobre os prescritores. Ressalta-se que as desigualdades de riquezas e de poderes no campo da saúde envolvem as atividades das companhias farmacêuticas que despendem milhões de dólares todos os anos para criar ambiente favorável nos países em que atuam.(38)

Em 11 desses processos com pareceres negativos (20%) os medicamentos eram experimentais, não havendo sequer evidências científicas que embasassem seus usos para as patologias a que foram prescritas ou tais evidências demonstravam ineficácia dessas drogas.

Atenta-se que 5 processos (8%) continham drogas não registradas na Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA. Tal fato coloca em risco os pacientes que utilizam essas medicações, posto que a Agência é responsável por avaliar tanto a eficácia da droga no tratamento da patologia indicada, quanto sua segurança ao paciente.

Ao se indeferir as medicações sem registro na ANVISA, aquelas ineficazes ou que apresentavam opções no SUS, o NATJUS seguiu as orientações do Comitê Internacional de Bioética, o qual afirma a importância do uso racional dos recursos, as prioridades em saúde, os limites tecnológicos e a eficiência daquilo que é fornecido ao cidadão.(14)

Nos dados avaliados nesta pesquisa, importante salientar que foram analisados os processos com solicitações de notas técnicas ao NATJUS, no entanto, há casos em que os magistrados decidiram com base apenas em suas convicções, sem demandar pareceres técnicos ao Núcleo. Há circunstâncias em que os juízes consultaram as publicações das notas técnicas já elaboradas pelo NATJUS e que se referiam a casos similares.

Tais relatórios estão disponíveis para consulta pública no sítio eletrônico do TJDF (tjdft.jus.br/publicações/pareceres/natjus).

5.3.3 NATJUS e a Medicina Baseada em Evidências

A atuação do NATJUS representa uma alternativa viável para auxiliar nas decisões judiciais e incorrer em gastos criteriosos em saúde, visto que tais decisões são baseadas em evidências científicas, as quais estão relacionadas com a identificação de práticas que sejam eficazes e eliminação daquelas ineficientes ou prejudiciais, como também com a minimização da lacuna entre a geração da evidência e sua aplicação no cuidado ao paciente. Estes fatores definem a medicina baseada em evidências.(43)

Tais pesquisas contam com bancos de dados reconhecidos pela sociedade científica médica, pois possuem uma padronização das pesquisas com fontes bibliográficas confiáveis, de modo a priorizar trabalhos que envolvam estudos prospectivos (de coorte), randomizados em que se comparam a droga estudada com as opções tradicionais, como também revisões sistemáticas e metanálises dos casos elencados. Já os relatos de casos isolados, estudos com placebos e aqueles contendo conflitos de interesses com vieses que interfiram nos resultados são refutados pelo NATJUS.

Talvez tais modelos destes Núcleos não sejam os ideais, mas são os que propiciam a aproximação dos conhecimentos médicos e farmacológicos com o direito e justiça, ao se analisar os medicamentos pleiteados nas demandas judiciais.

Caso não haja evidências científicas suficientes para se concluir a respeito da eficácia de uma determinada demanda, deve-se utilizar outras metodologias como análises de casos similares descritos, experiências clínicas e acompanhamentos dos pacientes com exames físicos criteriosos e baseados nas regras de anamneses e exames físicos.

Alguns autores criticam a prática da medicina baseada em evidências científicas, pois alegam que a obsessão pela quantificação despreza as habilidades médicas e reduz em importância os dados da anamnese e do exame físico dos pacientes, maximizando os valores estatísticos dos trabalhos científicos.(44)

No tocante às fontes das evidências existem muitos interesses financeiros e profissionais conflitantes entre os que detêm o poder de informação, devendo-se alertar para o patrocínio das empresas fabricantes de remédios e equipamentos médicos, que acabam influenciando nas decisões. Por isso, o ideal é a associação da investigação clínica científica, das teorias fisiopatológicas consagradas e da contribuição de cada experiência pessoal. A análise e aplicação racional das informações científicas aliadas à experiência clínica de cuidar dos pacientes sob a ótica do humanismo são fundamentais diante das escolhas dos tratamentos.(44)

Oportuno afirmar que a prática médica deve ser pautada em ações cientificamente comprovadas, pois tal previsão encontra respaldo no Código de Ética Médica, em que a deontologia determina o cientificismo como orientação para as boas práticas da profissão.

Princípios Fundamentais: XXVI- A medicina será exercida com a utilização dos meios técnicos e científicos disponíveis que visem aos melhores resultados.

É vedado ao médico:

Art. 20. Permitir que interesses pecuniários, políticos, religiosos ou de quaisquer outras ordens, do seu empregador ou superior hierárquico ou do financiador público ou privado da assistência à saúde, interfiram na escolha dos melhores meios de prevenção, diagnóstico ou tratamento disponíveis e cientificamente reconhecidos no interesse da saúde do paciente ou da sociedade.(45)

Observa-se que incorre em falta ética o médico que atuar sem embasamento científico e que venha a indicar algum tratamento em virtude de interesses financeiros da indústria farmacêutica, estando sujeitos a punições pelo Conselho Federal de Medicina e suas implicações.

Neste sentido, basear os tratamentos em pesquisas científicas visa a busca pelas melhores escolhas terapêuticas e segurança ao paciente. Ao contrário, atuar utilizando-se do empirismo pode ocasionar riscos à saúde dos pacientes e consequências drásticas.

Embora o cientificismo possa apresentar falhas, este é o método mais adequado que se tem em voga, cabendo ao profissional de saúde zelar pela busca de dados científicos confiáveis e interpretá-los da maneira correta, tais cuidados são tomados pelo NATJUS, visando às melhores evidências para os casos analisados em suas individualidades.

Há questões a serem aprimoradas, como o maior número de profissionais envolvidos e ferramentas de buscas mais céleres, porém nota-se que houve avanços significativos nestas análises que impactam diretamente a justa distribuição dos recursos escassos em saúde e a equidade.

Ao imaginar que se todas as demandas fossem aceitas (independente de quaisquer análises), mesmo as drogas ineficazes, sem evidências científicas e sem registros na ANVISA, certamente haveria desequilíbrio intenso no sistema e o chamado “cobertor curto” dos recursos seria insuficiente a todos, conseqüentemente, faltariam recursos para ações preventivas e curativas básicas, resultantes da aplicação irracional de tais recursos, tendo ainda mais iniquidades em saúde. Por isso, a importância das análises técnico-científicas caso a caso.

5.3.4 Casos Avaliados pelo NATJUS/DF e as Discussões Bioéticas

Foram selecionados seis casos concretos que ilustram exemplos práticos das análises e decisões do NATJUS/DF. Tais casos citados possuem suas particularidades e foram escolhidos em função da importância das matérias analisadas pelo grupo e que suscitaram reflexões bioéticas.

O primeiro caso demonstra a solicitação de fatores recombinantes por uma ação coletiva de um grupo de hemofílicos. Observa-se a relevante contribuição da cooperação entre os países na transferência tecnológica para produção de medicamentos, ocasionando o barateamento dos custos destas drogas.

No segundo caso observa-se a demanda pelo medicamento Somatropina. Porém, o SUS fornece o mesmo princípio ativo. Tal demanda demonstra a influência da indústria farmacêutica nas prescrições realizadas pelos médicos, além da possibilidade de haver duplo gasto de verbas públicas, pois o Estado poderia ser impelido a pagar por uma tecnologia que foi judicializada, sendo que fornece algo similar e com a mesma eficácia. Nota-se a importância da análise técnico-científica do caso para a melhor destinação dos recursos em saúde, os quais devem ser utilizados com critérios.

O terceiro caso apresentou a demanda pela droga Rituximabe, a qual é fornecida pelo SUS. Porém, a demanda solicitava para patologia diversa das

registradas em bula na ANVISA. Tal situação denomina-se uso *off label* da droga. O Núcleo julgou procedente o pedido após constatar cientificamente os benefícios da medicação para a patologia alegada. Isso demonstra equidade, posto que a distribuição diferenciada dos recursos deve considerar que os indivíduos apresentam necessidades diferentes.

Ao se analisar o quarto caso, notou-se que o NATJUS deferiu o pedido pela droga Fumarato de Dimetila a um portador de Esclerose Múltipla, tal droga apresentava evidências científicas de maior segurança ao usuário, apesar do elevado custo (R\$ 44.000,00 por paciente/ano). Prevaleceu a análise científica à econômica.

O quinto caso escolhido descreve uma paciente portadora de artrite psoriásica que demandava o medicamento Stelara ao custo de R\$ 137.500,00/ano. Porém, tal droga foi prescrita apesar de haver opções eficazes no SUS. Este fato demonstra o desconhecimento da lista RENAME pelos médicos prescritores. Assim, caso essa demanda fosse deferida ocorreria gastos desnecessários ao Estado, visto que havia opções terapêuticas eficazes previstas nas suas políticas públicas.

No sexto caso descreve-se a solicitação da medicação Ranibizumabe, sendo que ensaios clínicos randomizados afirmam que a medicação fornecida pelo SUS Bevacizumabe apresenta a mesma eficácia terapêutica em comparação ao medicamento não padronizado solicitado. Neste caso, observa-se a grande diferença de preços entre os medicamentos, apesar de apresentarem a mesma eficácia, por isso a demanda foi indeferida.

5.3.4.1 Caso 1: Fatores de Coagulação Recombinantes VIII e IX

Neste caso, o NATJUS analisou a solicitação judicial pelos Fatores de Coagulação VIII e IX tipos Recombinantes. Esta demanda partiu de uma associação de portadores de hemofilias de Brasília, cujo processo se referia a um grupo de pacientes, ou seja, era uma ação coletiva visando ao fornecimento de medicamentos por meio do Ministério Público, diferentemente das ações individuais — que são maioria absoluta quando o objetivo é solicitar medicamentos não padronizados.

Um levantamento realizado pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ), entre outubro de 2018 e outubro de 2019, apontou que do total de processos que chegaram

ao TJDFT sobre saúde, apenas 0,44% eram ações coletivas. E a média nacional destas ações civis públicas sobre saúde era de apenas 2,4%.⁽¹³⁾

Esse modo de impetrar uma ação judicial coletiva é a exceção nas judicializações envolvendo saúde, mas possui relevância quanto às discussões de políticas públicas voltadas a grupos específicos da sociedade e que demandam objetos específicos para suprirem suas necessidades. Assim, pode-se discutir meios juntamente com o Poder Público para as soluções dessas demandas.

Diante do caso, o NATJUS constatou que os estudos presentes na literatura médica demonstravam que tanto os Fatores Plasmáticos (tecnologia mais antiga, fornecida pelo SUS) quanto os Fatores Recombinantes (tecnologia mais moderna, sendo que apenas o Fator VIII é fornecido pelo SUS) apresentavam a mesma eficácia e segurança. Ou seja, ambos têm os mesmos índices de sucesso em cessarem e prevenirem os sangramentos dos portadores de hemofilia, além de serem seguros biologicamente em relação aos riscos de transmissões virais aos que se utilizam de tais medicamentos.

Nos Protocolos do Ministério da Saúde sobre tratamentos das Hemofilias A e B apenas os Fatores de Coagulação Plasmáticos eram previstos. De modo que tais Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) não previam as tecnologias recombinantes solicitadas.

Em consultas realizadas aos pareceres da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), notou-se que apenas o Fator Recombinante VIII apresentou parecer favorável à incorporação ao SUS em virtude da transferência de tecnologia ao Brasil, que por meio da Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia (Hemobrás) passou a produzir o medicamento, barateando em 45% os custos da droga.

Observa-se a importância da transferência tecnológica da produção de medicamentos dos países centrais para os países periféricos e nota-se a relação do biopoder dos que detêm o domínio de tais técnicas, o que demonstra a realidade mundial, pois o biopoder se alicerça também no domínio das tecnologias voltadas à saúde e bem-estar, de forma que os países periféricos acabam dependentes dos países centrais por possuírem maiores aparatos tecnológicos e usam disso para ditarem as regras do mercado de medicamentos.⁽⁴⁶⁾

Por isso, a DUBDH ressalta no seu artigo 15 a importância da colaboração e transferência tecnológica entre os países, sendo que os benefícios resultantes de

qualquer pesquisa científica e suas aplicações devem ser compartilhados com a sociedade como um todo, em especial com os países periféricos(31). E isso deve ser aplicado, inclusive, na indústria farmacêutica, pois o barateamento das medicações é fundamental para proporcionar tratamentos adequados às patologias que afetam os cidadãos dos países vulneráveis socialmente.

O Relatório do CIB afirma, também, sobre a responsabilidade social da indústria farmacêutica, a qual deve adotar políticas de acesso a tratamentos nos países periféricos, incluindo discussões sobre o barateamento dos custos e a transferência tecnológica a estes países; flexibilidade quanto às patentes; desenvolvimento de vacinas e medicamentos voltados ao tratamento de doenças locais.(14)

O NATJUS avaliou também as diferenças de custos mensais que envolviam ambas as drogas e encontrou que o Fator VIII plasmático custava R\$ 1.569,75 por paciente/mês, enquanto o Fator VIII recombinante patente original (Alfaefmorocotocogue) custava R\$ 9.993,70 por paciente/mês e o Fator VIII recombinante produzido pela Hemobrás custava R\$ 5.606,25 por paciente/mês.

Desta maneira, observa-se que a medicação produzida pelo governo brasileiro custa cerca de 45% menos quando comparada ao preço da droga produzida pela indústria farmacêutica detentora da patente.

Quanto ao Fator de coagulação IX Plasmático, o custo era de R\$ 1.142,00 por paciente/mês. O Fator Recombinante (Alfaeftrenonacogue) patente original custava R\$ 7.440,00 por paciente/mês, não sendo fornecida esta tecnologia para a produção pela Hemobrás.

Assim, o NATJUS após análise do caso, considerou os aspectos técnicos de comparação entre as tecnologias, sendo que os trabalhos científicos demonstravam a mesma eficácia e segurança entre as drogas avaliadas, de modo que concluiu por não indicar o uso dos Fatores de Coagulação VIII e IX do tipo Recombinante, pois não havia benefícios em comparação à tecnologia prevista nas políticas públicas.

Observação importante se faz em relação ao Fator VIII recombinante, que está incorporado ao SUS e deve ser utilizado conforme orientações do médico assistente do paciente, visto que os custos para a produção de tal droga são inferiores por serem produzidos pelo governo brasileiro por meio da Hemobrás.

Decidir um parecer técnico baseando-se apenas em fatores econômicos é uma tarefa árdua, visto que o que é caro para uns, pode ser considerado barato para

outros. Porém, quando há duas drogas com a mesma eficácia terapêutica, mesma segurança e com resultados semelhantes no tratamento de uma doença, o último fator primordial a ser comparado deve ser o preço. Embora seja uma tarefa difícil decidir tratamentos que terão impacto nas vidas dos pacientes, estas decisões devem ser tomadas com cautela e análises dos dados disponíveis na literatura científica.

Nota-se que este caso é um ensinamento prático da importância da transferência tecnológica entre os países, sobretudo quanto à produção de medicamentos, pois tais produtos impactam diretamente no bem-estar das pessoas, tendo benefícios imensuráveis quanto à promoção e recuperação da saúde.

Quando as nações seguem a orientação do artigo 15 da DUBDU referente à cooperação tecnológica entre os países, há respeito à dignidade humana.

5.3.4.2 Caso 2: Somatropina (Hormônio do Crescimento)

Este caso refere-se a uma criança de 5 anos com diagnóstico de déficit de crescimento, sendo indicado o tratamento com reposição de hormônio do crescimento (GH) — Somatropina. O médico assistente do paciente prescreveu a marca Norditropina relatando que esta apresentava resultados melhores quando comparada à opção padronizada pelo SUS.

Na literatura médica não há trabalhos científicos que embasem a superioridade da referida marca ao do medicamento fornecido pelo SUS.

Dessa maneira, não há justificativas para que o Estado financie uma demanda a custos 7,5 vezes superiores (R\$ 1.800,00) se comparada à droga já fornecida (R\$ 231,00). Tal fato demonstra que haveria um duplo pagamento pelo SUS, visto que deveria arcar com uma marca muito mais cara mesmo fornecendo outra com o mesmo princípio ativo presente na listagem da RENAME.

Muitas vezes o poder de marketing imposto pelos laboratórios farmacêuticos é intrínseco e influencia tais demandas, os quais podem financiar grupos de médicos e pacientes e, assim, tais grupos recorrem ao judiciário para obrigarem o Estado a comprar esses produtos a preços elevados sem que haja justificativas científicas, de modo a agirem financiados pela indústria farmacêutica para realizarem tais prescrições.(47)

Esse caso é um exemplo de que sem o respaldo técnico-científico o judiciário poderia deferir a demanda e obrigar o Estado a arcar com custos elevados de uma medicação que possui a mesma eficácia em comparação com a fornecida pelo SUS, beneficiando a empresa farmacêutica produtora da referida marca, fazendo com que a pressão exercida por tal mercado influencie as decisões do Estado em adquirir uma tecnologia a custos elevados e sem vantagens terapêuticas comprovadas. O judiciário, nestes casos, é utilizado como instrumento para imposição da influência de empresas e médicos prescritores financiados e o ônus disso recai sobre a coletividade.

O Estado não pode ser compelido a pagar por marcas, mas por tratamentos, ainda mais quando a rede pública já fornece o medicamento que é tão eficaz quanto o da marca solicitada judicialmente pelo demandante.

São prioridades para se promover a responsabilidade social em saúde ações que busquem: tratar as pessoas equitativamente; maximizar os benefícios para a sociedade; promover as utilidades sociais. Além disso, são necessárias medidas que visem às discussões sobre custo-efetividades das tecnologias em saúde; critérios sobre priorizações dos recursos sanitários; definir os limites tecnológicos sobre as reais necessidades em saúde e sua promoção.(14)

Os recursos em saúde devem ser utilizados com critérios técnicos a partir de prioridades definidas publicamente pelos governos, de modo a evitar a prescrição de medicamentos por médicos influenciados pelo mercado farmacêutico, pois isso impulsiona a judicialização da saúde e onera o Estado quando este possui alternativas terapêuticas disponíveis à população.(48)

O conflito bioético exposto seria o da destinação de elevados recursos para compra de um serviço já prestado, enquanto tais valores poderiam ser investidos em outras prioridades do próprio sistema público de saúde, tendo benefícios à população.

5.3.4.3 Caso 3: Rituximabe (Mabthera)

Neste caso o paciente apresentava diagnóstico de Pênfigo Foliáceo, doença autoimune que causa descamações na pele. Solicitou-se o tratamento com a

medicação rituximabe, pois tal doença apresentou-se refratária ao uso de várias outras drogas fornecidas pelo SUS.

A medicação demandada era padronizada pelo SUS, no entanto, seu uso era indicado para outras patologias, o que configura o chamado uso *off label* da medicação.

A análise técnica constatou que havia evidências na literatura médica com resultados satisfatórios no tratamento do pênfigo foliáceo com a medicação pleiteada, por isso a demanda foi deferida pelo NATJUS.

Embora haja uma discussão de que o SUS não é obrigado a fornecer medicamentos para doenças não previstas nas bulas — mesmo que tais drogas sejam padronizadas —, a análise técnica mostrou que a medicação era eficaz para a doença do demandante e baseado no melhor interesse ao paciente, recomendou-se o uso da medicação.

Assim, o NATJUS pautou sua decisão nas evidências científicas, individualizou o caso do paciente em questão e não se ateve a critérios meramente econômicos, mesmo sendo a medicação de alto custo, tendo que cada ampola custa cerca de R\$ 3.800,00 e o tratamento anual por paciente chega a R\$ 30.000,00.

Esse caso demonstra a aplicação de um conceito de equidade em saúde, a qual entende-se não por igualdade, mas por se considerar as diferenças entre as pessoas em suas condições sociais e sanitárias, tendo necessidades diferenciadas.

A Equidade leva em consideração que as pessoas são diferentes, têm necessidades diversas, assim, estabelece um parâmetro de distribuição heterogênea e racional dos recursos em saúde.(49)

No caso concreto, a equidade foi garantida, pois o paciente se enquadrava no perfil científico que comprovava a eficácia da medicação para o tratamento da doença em questão, mesmo que esta indicação não estivesse prevista na bula registrada na ANVISA. Prevaleceu a evidência científica e o judiciário garantiu o fornecimento do medicamento ao paciente.

5.3.4.4 Caso 4: Fumarato de Dimetila (Tecfidera)

Constava nos autos a história de uma paciente de 26 anos em acompanhamento com neurologista por diagnóstico de Esclerose Múltipla e que apresentava pouca resposta terapêutica às medicações utilizadas (Interferon, Fingolimode e Natalizumabe), evoluiu com cegueira no olho direito, em virtude da patologia.

Nesse caso em questão, o paciente apresentava o diagnóstico de Esclerose Múltipla refratária ao uso de várias drogas, sendo por isso solicitada a opção terapêutica de fumarato de dimetila.

A análise técnica demonstrou que apesar da medicação pleiteada não ser mais eficaz que os demais tratamentos do SUS, apresentava maior segurança e menos efeitos colaterais, tendo o menor risco de causar uma alteração no Sistema Nervoso Central do paciente denominada de Leucoencefalopatia Multifocal Progressiva (LEMP).

Visando a maior segurança e benefícios ao paciente, o NATJUS deliberou favoravelmente ao fornecimento da demanda pelo SUS, frente às vantagens que a droga solicitada demonstrou nos trabalhos científicos.

Tal decisão demonstrou o comprometimento do grupo com os benefícios justificáveis ao paciente, mesmo tendo a medicação custos que chegam a R\$ 44.000,00 por paciente/ano. Prevaleceu a evidência científica.

5.3.4.5 Caso 5: Ustequinumabe (Stelara)

Neste caso analisado, a paciente era portadora de artrite psoriática, o que poderia ocasionar lesões cutâneas e articulares com redução nos movimentos dos membros afetados.

A análise técnica demonstrou que a medicação solicitada Ustequinumabe (stelara) era eficaz para o tratamento da paciente. Porém, o médico que acompanhava o caso não utilizou as outras opções disponíveis no SUS e que eram tão eficazes quanto à droga demandada no processo judicial referido. Isso demonstra um possível desconhecimento do médico prescritor sobre os medicamentos previstos na Relação Nacional de Medicamentos do SUS (RENAME).

Esse fato pode ocorrer quando o médico prescritor não faz parte do SUS ou quando não consulta a listagem da RENAME antes de prescrever uma droga ao seu paciente.(50)

Caso a demanda não fosse analisada pelo corpo técnico do NATJUS, a mesma poderia ser deferida pelo magistrado e o Estado seria obrigado a arcar com os custos elevados da droga (cerca de R\$ 137.500,00/ano), mesmo tendo tratamentos eficazes para a patologia em questão e previstos como políticas públicas.

Observa-se que a listagem de medicamentos fornecidos pelo SUS é ampla e consegue suprir a maioria das patologias. Por isso, é necessário que médicos prescritores consultem a RENAME para verificar se há uma opção padronizada no sistema público. Nos casos afirmativos, deve-se tentar primeiramente essas opções. Assim, evita-se que o Estado possa ser impelido a pagar duas vezes pelo mesmo tratamento.

Caso não haja opções terapêuticas no SUS ou as existentes sejam utilizadas sem sucesso, a judicialização muitas vezes é o único caminho, sendo um instrumento que deve ser usado para se alcançar um direito e não para onerar o Estado com medicamentos que não trazem vantagens terapêuticas sobre as fornecidas pelo SUS.

5.3.4.6 Caso 6: Ranibizumabe (Lucentis)

Neste caso tem-se a solicitação de um paciente de 78 anos, com comprometimento visual grave em virtude da patologia denominada Degeneração Macular Relacionada à Idade, a qual causa uma proliferação vascular na retina, podendo ocasionar a perda da visão. Solicitava-se que o SUS fornecesse a medicação denominada Ranibizumabe (Lucentis) do laboratório Novartis.

A análise da solicitação constante no processo observou que havia grande discrepância nos preços, sendo que a medicação solicitada não padronizada Ranibizumabe (Lucentis) custava R\$ 4058,00 cada ampola, enquanto a medicação similar padronizada no SUS denominada Bevacizumabe (Avastin) custava R\$ 1537,00/ampola.

Os trabalhos científicos realizados com ensaios clínicos randomizados concluíam a mesma eficácia de ambas as drogas no tratamento da patologia alegada no processo.

Diante de tais fatos, o NATJUS decidiu por indeferir a demanda, pois havia medicação similar, eficaz no tratamento da doença, 40% mais barata e fornecida pelo SUS.

Paranhos (2016) analisou, sob a ótica da Bioética de Intervenção, caso semelhante e afirmou que o moralmente correto é fazer aquilo que beneficie o maior número de pessoas pelo tempo mais longo, privilegiando os mais vulneráveis socialmente, por isso justifica-se a escolha pela droga Bevacizumabe. A Bioética de Intervenção não significa utilitarismo, pois ela deve privilegiar o coletivo em detrimento do individual, sendo que devido a sua natureza contra-hegemônica e com origem em país periférico, tem como foco os mais vulneráveis.(51)

Este caso demonstra a importância da análise do custo-efetividade de um tratamento, pois assim, pode-se utilizar dos recursos públicos em saúde com definições de prioridades, de forma criteriosa e com eficiência.

6 EQUIDADE, JUSTIÇA E O PAPEL DO NATJUS NA DISTRIBUIÇÃO DOS RECURSOS EM SAÚDE

O conceito de equidade para o direito diz respeito à maleabilidade relativa à aplicação da lei perante o caso concreto, de modo que o julgador adapte a lei à realidade do caso a ser julgado, a fim de se tentar evitar que a aplicabilidade rígida da lei provoque injustiças. Aristóteles compara a justiça a uma régua rígida e a equidade a uma régua maleável, que se molda às peculiaridades do caso concreto.(52)

Já a equidade em saúde refere-se à distribuição dos recursos, os quais serão aportados em maiores volumes aos grupos mais vulneráveis da sociedade, pois apresentam maiores necessidades. Assim, ao se alocarem mais recursos aos que mais necessitam, busca-se ofertar maior acesso destes aos serviços de saúde. Logo, a equidade seria o ponto de partida para busca pela justiça social, a fim de se alcançar a igualdade como um ponto de chegada.(53)

A equidade em saúde divide-se em vertical e horizontal. A primeira é entendida como o tratamento desigual entre os desiguais, ou seja, uma regra de distribuição desigual para indivíduos que estão em situações diferenciadas. Já a equidade horizontal corresponde à igualdade entre iguais, ou seja, uma regra de distribuição igualitária entre pessoas que estão em igualdade de condições.(54)

Igualdade significa a distribuição homogênea a cada pessoa, de uma mesma quantidade de bens ou serviços. Já equidade, por sua vez, levaria em consideração que as pessoas são diferentes e têm necessidades diversas. Sendo assim, o Princípio de Equidade estabelece um parâmetro de distribuição heterogênea dos bens sociais.

O conceito de equidade em saúde incorpora o parâmetro de justiça à distribuição igualitária. Para entender melhor a equidade, é necessário definir primeiro as iniquidades em saúde, as quais se referem às diferenças desnecessárias e evitáveis e que são, ao mesmo tempo, injustas e indesejáveis.(49)

O autor John Rawls (1997) trouxe o princípio da justiça em equidade, que defende a ideia de que numa sociedade justa, deve haver a distribuição igualitária dos bens primários sociais (liberdade, oportunidade, renda, riqueza e autorrespeito). Já a saúde, inteligência e imaginação seriam bens primários naturais e assim, não entrariam nesta distribuição igualitária.(16)

Nesta idealização de sociedade por Rawls, todos os cidadãos teriam garantia à liberdade. Além disso, teriam também iguais oportunidades para ocuparem cargos políticos e decidirem sobre as prioridades da coletividade. Para isso, tais gestores deveriam se utilizar do “véu da ignorância”, de modo que, ao se imaginar a origem de uma sociedade, analisariam quais as demandas seriam prioritárias sem que soubessem em quais grupos sociais seriam alocados (como se estivessem ofuscados por um véu). Consequentemente, haveria maior probabilidade de decidirem as questões prioritárias da maneira mais justa e imparcial possível, dividindo ônus e bônus de forma mais equilibrada, pois haveria risco real destes detentores do poder decisório serem alocados tanto em grupos mais abastados, quanto em grupos mais vulneráveis.(16)

Inicialmente, eventuais desigualdades poderiam ocorrer, sendo que numa segunda fase haveria uma distribuição equitativa dos principais bens, priorizando os mais vulneráveis socialmente para se compensar tais grupos. Assim, esta desigualdade na distribuição dos bônus da sociedade seria justa, caso fosse benéfica à coletividade, o que Rawls denominou de Princípio da Diferença.(55)

Norman Daniels (2008) teceu críticas à Teoria da Justiça em Equidade de Rawls, pois esta teoria considerou que todos os indivíduos da sociedade justa idealizada seriam saudáveis, excluindo o acesso à saúde como um bem primordial a ser distribuído entre os grupos sociais. Para Daniels, a saúde possui um status social especial, já que a falta de saúde reduz o leque de oportunidades do cidadão por lhe dificultar o alcance aos seus objetivos na sociedade.(56)

Um governo deve garantir não apenas serviços em saúde, mas também o acesso à saúde no seu sentido amplo, haja vista que a OMS define saúde como sendo o bem-estar biopsicossocial do indivíduo e não apenas a simples ausência de doenças, pois há influência direta dos fatores socioeconômicos denominados determinantes sociais da saúde, os quais se relacionam a busca por melhorias como alimentação, acesso à água potável, saneamento básico, educação, lazer, emprego e renda.(57)

Tal defesa das melhorias dos determinantes sociais da saúde também encontra respaldo no artigo 14 da DUBDH – Responsabilidade Social e Saúde- demonstrando a importância da priorização destes fatores condicionantes e determinantes, para que o indivíduo possa usufruir do maior grau de saúde alcançável.(31)

No entanto, tais políticas de melhorias da qualidade de vida da população dependem da distribuição dos recursos escassos com definições de prioridades, segundo o autor Bobbio (2002), a vida seria uma corrida contínua para se alcançar os bens escassos e tais bens devem ser distribuídos priorizando os mais vulneráveis, objetivando-se colocar pessoas desiguais por nascimento no mesmo ponto de partida, sendo necessário o favorecimento de uns em detrimento de outros.(58)

Daniels (2008) afirma que os recursos são limitados, visto que a saúde não é a única meta ou bem social, e os governos devem dividir as verbas públicas com outras áreas de interesse coletivo. No entanto, ao se priorizar o acesso à saúde, promove-se o bem-estar social e busca-se equidade, igualando-se o ponto de partida entre os grupos sociais e então o ponto de chegada dependerá das habilidades de cada pessoa.(56)

Callahan (1999) defende que a saúde seria um bem comum importante para o homem e o provimento da assistência sanitária seria uma obrigação social importante. A Universalização da saúde é a necessidade de ter cidadãos saudáveis para que as instituições e grupos da sociedade possam funcionar bem, o acesso à saúde pública tem importância moral, porém, deve haver medidas de racionalização caso os recursos sejam insuficientes. Tais medidas devem ser debatidas de forma pública e claramente definidas pelo governo.(40)

O progresso é ilimitado na medida em que, independentemente de quanto a saúde melhora e reduza as taxas de mortalidade e morbidade, nunca será suficiente para satisfazer as demandas humanas. Essa visão infinita das tecnologias em saúde, sem limites, não pode ser financiada com recursos limitados. É necessário redefinir o progresso de forma acessível a longo prazo e, igualmente acessível a todos.(40)

As disparidades nas condições de saúde dos indivíduos e grupos populacionais, em larga dimensão, são conectadas com a distribuição desigual em nível global dos recursos necessários para a saúde.(38)

A eleição de grupos vulneráveis é central para elaboração de políticas públicas que pretendam alocar ou alterar a alocação de recursos de modo mais equitativo.(54)

Ao se priorizar os mais vulneráveis e igualar as oportunidades, promove-se justiça em equidade e ameniza-se as diferenças resultantes da loteria natural, relacionadas às condições sociais do indivíduo ao nascimento.(59)

O Brasil é um país marcado por desigualdades sociais. Dessa maneira, a distribuição dos recursos públicos em saúde precisa ser realizada conforme as

necessidades, para que os grupos mais vulneráveis socialmente recebam os maiores investimentos. O suporte demandado não se refere, apenas, às ações diretamente relacionadas aos atendimentos em saúde, mas também aos fatores que impactam as condições de vida destas populações.

Daniel Callahan (2002) afirma que a saúde da população se refere principalmente aos aspectos socioeconômicos e medidas de saúde pública do que aos avanços da ciência. Assim, questões como desigualdades sociais, redução dos riscos à saúde, questões éticas e epidemiológicas, pesquisas em saúde pública e prevenção devem ser incentivados e discutidos. O progresso da pesquisa e os custos envolvidos para desenvolver tecnologias terapêuticas que apenas uma minoria social terá acesso, causa tensão entre equidade e o progresso.(60)

A distribuição igualitária dos recursos em saúde não atenderia a população de maneira eficaz, de modo que o grupo economicamente vulnerável é o que apresenta as maiores necessidades em saúde, pois são os que mais adoecem e possuem maiores riscos de morbimortalidade.(49)

Ao se analisar uma demanda judicial por medicamentos, deve-se buscar evidências científicas sobre a demanda solicitada, assim, há melhor distribuição dos recursos públicos em saúde.

Desta maneira, as demandas judiciais que contenham drogas experimentais ou sem evidências científicas sobre eficácia, ao serem indeferidas, possibilitam a disponibilização dos recursos públicos em saúde para serem investidos em programas que atendam à coletividade. Na casuística NATJUS/DF estes casos somaram 20% dos indeferimentos.

Quando se indefere uma medicação que possui alternativas eficazes oferecidas pelo SUS evita-se o duplo gasto do Estado, visto que este além de fornecer a alternativa que trata a doença analisada, ainda deve pagar pela droga que foi judicializada e possui a mesma eficácia. Tal gasto impacta no uso equitativo dos recursos em saúde, tendo que na casuística apresentada pelo NATJUS/DF demonstraram 72% dos indeferimentos, observando que o SUS possui um contingente eficaz de medicamentos que atendem a maioria das necessidades da população brasileira.

Usar os recursos públicos escassos com a devida análise científica é uma maneira de distribuir e priorizar as demandas em saúde, pois tais gastos sem critérios contribuem para dificultar o acesso aos programas sanitários daqueles que dependem

exclusivamente do SUS, reduzindo o leque de oportunidades dessas pessoas e ocasionando iniquidades em saúde.

Por outro lado, quando se defere as demandas pautadas pelas análises técnico-científicas (42% dos deferimentos pelo NATJUS/DF), promove-se equidade, visto que o cidadão receberá o devido tratamento e restabelecerá seu leque de oportunidades, igualando-se aos demais indivíduos da sociedade.

Nota-se que as análises técnico-científicas realizadas pelo NATJUS a respeito dessas demandas judiciais por tratamentos são fundamentais na busca por equidade na distribuição dos escassos recursos em saúde, o que se relaciona diretamente com as importantes funções do NATJUS.

Cabe ressaltar que a garantia de acesso aos serviços de saúde deve-se à implantação das políticas públicas, porém atender à individualidade também é necessário, mas com o intuito de se obter medicamentos padronizados ou que tenham embasamentos científicos que justifiquem a demanda. Não havendo motivos para se fornecer drogas mais caras e que não atendam a critérios avaliativos de segurança e custo-efetividade, visto que muitas dessas demandas promovem os interesses das indústrias farmacêuticas. Por isso se justificam as análises técnico-científicas do NATJUS sobre tais demandas.

Deve-se analisar caso-a-caso, sobretudo no campo da saúde, em que os indivíduos apresentam necessidades diferentes, tendo que cada caso é um caso, a igualdade de condições parece algo impossível de ser atingido e políticas equitativas serão sempre imprescindíveis. (49).

O Comitê Internacional de Bioética em seu relatório afirma a importância do uso equitativo dos recursos, os quais devem priorizar demandas e definir critérios de controle para a gestão eficiente destes recursos.(14)

Tais decisões influenciam no gradiente de saúde da população, pois tal aspecto não é resultado de determinadas regras e leis do desenvolvimento econômico, mas influenciado por escolhas políticas. O gradiente de saúde pode ser observado em todo o espectro socioeconômico da sociedade, tanto que a distância dentre os gradientes de renda e saúde são afetados pelo grau de desigualdades de uma sociedade, o que demonstram a importância dos determinantes da saúde.(59)

Dentre tais determinantes encontra-se a educação, pois esta representa estratégia importante para a proteção da igualdade de oportunidades, tendo implicações na promoção, prevenção e proteção da saúde.(59)

Nota-se a importância dos governos em fomentar a educação em saúde, para que as pessoas possam ter acesso às informações adequadas sobre as doenças e suas ações preventivas, para se evitar os agentes transmissores e alertar sobre os cuidados sanitários.(38)

É fundamental a aplicação de políticas públicas que busquem melhorias destes determinantes e condicionantes em saúde, objetivando a melhoria da qualidade de vida da população.

6.1 CONTRIBUIÇÕES DA BIOÉTICA DE INTERVENÇÃO NAS DISCUSSÕES TÉCNICAS DO NATJUS

Ao se considerar a corrente utilitarista, tem-se que uma justa ação deve abranger o maior bem, ao maior número de pessoas possível da sociedade e pelo maior tempo. De modo que as políticas públicas devem ser pensadas nesse sentido.(61)

Objetivando-se obter o maior número de benefícios ao maior número de pessoas vulneráveis socialmente, pelo maior tempo, tem-se a bioética de intervenção, a qual defende que os gestores devem promover ações benéficas que favoreçam os grupos mais desassistidos numa sociedade. Assim, tal corrente representa um diálogo entre os governantes e as populações, objetivando a melhor distribuição do acesso aos direitos básicos e proporcionando equidade na distribuição dos recursos.(62)

Essas ações buscam privilegiar o maior número de pessoas com as maiores necessidades, tendo cunho utilitarista solidário consequencialista voltado aos vulneráveis socialmente. De maneira que as necessidades individuais que não sejam contempladas devem ser discutidas e avaliadas conforme a priorização dos recursos sociais, definida pela solidariedade crítica.(63)

Assim, a solidariedade crítica possui um elemento político que tem como referência o Estado, visando à cidadania e à possibilidade de intervir de forma ativa nas definições das políticas públicas.(64)

Ao se discutir os aspectos morais sob um olhar social e político, a bioética de intervenção demonstra tais aspectos sobre as realidades dos países do sul, abordando de maneira prática os problemas sociais que envolvem a equidade em

saúde para preconizar maiores investimentos aos grupos mais vulneráveis socialmente. Tem-se uma bioética voltada aos problemas persistentes dos países periféricos, crítica e politicamente atuante quanto às questões sociais.(24)

Pode-se observar que a Bioética de Intervenção defende a discussão da melhor e mais efetiva distribuição dos recursos escassos, ao debater políticas públicas que visem à redução das desigualdades sociais. Assim, as condutas políticas devem proporcionar o maior bem-estar principalmente aos vulnerados socialmente, promovendo-se a equidade(63).

Esse enfoque político da Bioética é fundamental para incentivar projetos mais abrangentes e que possam englobar as diferentes camadas sociais da população.

A bioética de intervenção não se mantém branda, mas reclama politicamente pelos direitos e pela possibilidade de uma sociedade mais igualitária, sendo utilitarista consequencialista solidária, comprometida com a transformação social, de modo que somente uma ação socialmente comprometida e politicamente transformadora é capaz de intervir na ação humana, gerando maiores benefícios a maior quantidade possível de pessoas vulneráveis socialmente.(65)

O NATJUS, ao indeferir as demandas por medicamentos de alto custo e sem comprovações científicas de eficácia, possibilita o uso criterioso dos recursos em saúde, os quais podem ser distribuídos de forma equitativa, voltados a atender programas de saúde primária, o que beneficia um grande número de pessoas vulneráveis, sendo os que mais dependem destes serviços.

Pelo contrário, o uso dos recursos públicos sem as devidas análises técnicas das demandas judiciais incorre em desequilíbrios orçamentários, o que conseqüentemente, impacta na distribuição de recursos para programas que atendem à coletividade, prejudicando principalmente aos mais necessitados.

Já quando se deferem os pedidos por medicações de alto custo não disponibilizados pelo SUS, mas que apresentam evidências científicas de efetividade e segurança aos pacientes, tem-se a equidade na distribuição dos recursos em saúde, pois trata-se pessoas diferentes e com necessidades diferentes, assim, ao se realizar análises técnicas de cada caso, coloca-se em prática a solidariedade crítica da Bioética de Intervenção.

Observa-se o uso na prática da Bioética de Intervenção nas ações que justifiquem as atribuições do NATJUS e suas decisões.

Ao se analisar uma nova tecnologia terapêutica é necessário observar os “**4 Ps**” da Bioética de Intervenção. Sendo: **P**rudência frente aos avanços tecnológicos, para que não sejam geradores de problemas éticos e possam conduzir ao desenvolvimento equitativo e ético; **P**revenção de danos pelos novos procedimentos, devendo-se discutir as atitudes morais para que não causem futuros problemas; **P**recaução frente ao desconhecido para não problematizar novas ações; e **P**roteção dos mais frágeis e desassistidos. Essas categorias precisam ser compreendidas e incorporadas nas reflexões de uma ética prática.(34)

Buscando-se tais condutas, pode-se analisar a segurança de uma nova tecnologia, de uma maneira eficaz e que atenda às necessidades da população. Demonstrando a importância das análises técnico-científicas, a fim de se nortear as escolhas destas tecnologias que apresentam custo-efetividade adequados e tenham eficácia terapêutica comprovada. Tendo assim, o uso equitativo dos recursos em saúde.

7 TEORIAS DO MÍNIMO EXISTENCIAL E RESERVA DO POSSÍVEL NA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

Nesta seara da distribuição de recursos e equidade, há discussões a respeito das balizas implementadas entre o mínimo que se deve investir para se garantir dignidade social e o máximo possível que se pode dispor para se atender a todas as demandas solicitadas.

A grande questão é que em meio a recursos escassos, os gestores precisam priorizar políticas em saúde e abranger benefícios às diferentes classes sociais. A administração destes recursos requer limites, os quais devem suprir as necessidades dos cidadãos e promover dignidade. Por isso, tais discussões trazem duas teorias que servem como balizas ao gestor público em saúde, sendo elas a do Mínimo Existencial e a da Reserva do Possível.

As Teorias do Mínimo Existencial e da Reserva do Possível surgiram do direito alemão, ambas são tidas como elementos norteadores quando se analisa a divisão dos investimentos em políticas públicas, servindo de balizas que orientam os gestores quanto às prioridades dessas políticas, por isso, são teorias que geram intensas discussões e conflitos, sobretudo quanto às decisões sobre quais programas merecem mais ou menos investimentos.

Um exemplo: seria excelente se o Estado pudesse ofertar bombas de insulina modernas, com controle via *wi-fi* para todos os diabéticos. Os gastos, porém, seriam 10 vezes maiores em comparação às bombas de insulina padrão, as quais são mais simples, mas tão eficientes quanto as modernas no controle das glicemias.

No entanto, o Estado não pode deixar de investir na atenção primária dos postos de saúde, pois a falta de atendimentos básicos gera transtornos e riscos à população. Havendo assim, balizas orientadoras dos investimentos denominadas de Reserva do Possível e Mínimo Existencial. Teorias tidas como dicotômicas, mas que se complementam nos aspectos relacionados à justa distribuição dos recursos escassos em saúde.

7.1 A TEORIA DO MÍNIMO EXISTENCIAL

Dentro de um contexto de insuficiência de recursos e da impossibilidade de realização e concretização plena de todos os direitos fundamentais surgiu, no Direito alemão em 1950, a Teoria do Mínimo Existencial, sendo um elemento importante na perspectiva de sua realização, pois caracteriza uma esfera mínima que precisa ser implementada, um núcleo básico de direitos e da dignidade que precisam ser garantidos, que não podem ser negligenciados, visto que todos os indivíduos são sujeitos de direitos e obrigações. Num Estado democrático é necessário fornecer subsídios mínimos que garantam a dignidade dos cidadãos.(66)

Admitindo a aplicação dessa concepção de forma a proteger o Princípio da Dignidade Humana, defende-se o fato de que pelo menos um núcleo mínimo de direitos não estaria condicionado às verbas orçamentárias, devendo ser cumpridos em quaisquer hipóteses.(16)

Apesar do seu reconhecimento normativo, o mínimo existencial não é de fato assegurado a parcelas expressivas da população brasileira, que não desfrutam de acesso efetivo a bens e direitos essenciais para uma vida digna. Dados de 2018 do IBGE apontam que, no Brasil, cerca de 54,8 milhões de pessoas ainda vivem abaixo da linha de pobreza, com renda mensal abaixo dos R\$ 406,00 ou US\$ 5,50 diários-conforme referência do Banco Mundial.(67)

Tal estrato social encontra-se exposto à insegurança alimentar, sem acesso à moradia adequada, ao saneamento básico, à saúde e à educação de mínima qualidade. Sendo obrigação do Estado garantir acesso a tais serviços como um Mínimo Existencial para fornecer dignidade social. Sua denegação representa uma grave injustiça, independentemente dos efeitos que possam ter sobre outros valores.(68).

O acesso a condições materiais básicas é realmente indispensável para capacitar as pessoas ao exercício das suas liberdades, a liberdade para pessoas reais pressupõe a garantia do mínimo existencial.(69)

A análise do mínimo existencial deve levar em consideração as necessidades de cada cidadão. Assim, uma determinada prestação pode integrar o mínimo existencial para uma pessoa, mas não para outra, tendo em vista a variação das respectivas necessidades básicas. Tem-se o exemplo do acesso à saúde, visto que é certo que se trata de um direito universal e que a gratuidade do SUS vale para todos, inclusive para os ricos. Porém, o não fornecimento de um medicamento indispensável para o tratamento de uma pessoa pobre, que não disponha dos recursos necessários

para adquiri-lo por conta própria, pode significar um grave abalo à sua saúde ou até mesmo à sua vida. Já para outro indivíduo com a mesma patologia, mas que tenha condições de custear o medicamento sem prejuízo da sua subsistência digna, a omissão estatal não terá efeitos drásticos similares. No primeiro caso haverá violação do direito ao mínimo existencial, mas não no segundo.(68)

Observa-se a importância dos governos em subsidiar o Mínimo Existencial, garantindo direitos básicos para promover dignidade à população, independentemente de fatores orçamentários.

7.2 A TEORIA DA RESERVA DO POSSÍVEL

A Teoria da Reserva do Possível constitui no fato de que a administração pública apenas estaria obrigada a fomentar os direitos fundamentais caso tenha condições orçamentárias. Essa teoria originou-se em 1970 na jurisprudência alemã, surgiu no Direito como uma forma de limitar a atuação do Estado no âmbito da efetivação de direitos sociais e fundamentais, afastando o direito constitucional de interesse privado e prezando pelo direito da maioria.

Muitos dos direitos fundamentais dependem de prestações positivas, ensejando gastos financeiros por parte do Estado, que por sua vez, enfrenta o problema da escassez de recursos públicos. Assim, o que essa teoria significa é que há um limite de possibilidades materiais para esses direitos, independentemente da previsão legal, ou seja, do ponto de vista prático, de nada adianta a previsão constitucional para garantia desses direitos se não houver recursos para custear as despesas que a prestação exige.(70)

Não há, por exemplo, como conceber como mínimo existencial o direito ao melhor tratamento de saúde oferecido para uma doença grave em qualquer hospital do mundo, pois por mais proibitivo que seja o seu custo, não seria viável mesmo para um país rico universalizar um direito do melhor tratamento independente dos custos.(68)

A Teoria da Reserva do Possível pode ser avaliada nas decisões judiciais que requerem prestações em saúde não previstas nas políticas públicas do SUS. Devendo levar em consideração não somente o direito pleiteado, mas também a disponibilidade

orçamentária e a razoabilidade dos custos de sua implementação, esses são fatores fundamentais numa sociedade desigual e que tem inúmeros problemas sociais, além do grande número de cidadãos que dependem exclusivamente do SUS para a sua assistência em saúde.(71)

Deve-se observar os seguintes fatores: a existência de recursos para efetivação dos direitos fundamentais; a disponibilidade jurídica para dispor desses recursos (previsão legal); a razoabilidade do que se está pedindo. Assim, a reserva do possível não impede o poder judiciário de zelar pela efetivação dos direitos sociais, mas deve fazê-lo com cautela e responsabilidade, consciente do problema da escassez de recursos.(72)

Devido a essa escassez de recursos, o Estado necessita de organização e planejamento de seus gastos para que possa garantir o direito de acesso à saúde de forma universal e igualitária, por meio da implementação de políticas públicas eficazes. Defender que o Estado deva conceder para todos os cidadãos todos os melhores tratamentos para todos os problemas de saúde existentes é algo inexistente na prática em virtude desses recursos finitos.(72)

Tal teoria da reserva do possível deve ser interpretada com o escopo da razoabilidade, sobretudo perante as decisões judiciais em que se pleiteia um direito invocado a algum tratamento.(25)

O autor Krell (2002) argumenta que a Reserva do possível tem aplicabilidade na Alemanha porque o Estado garante aos seus cidadãos uma gama de direitos essenciais. Já no Brasil, com a omissão e poucas garantias reais do Estado sobre direitos mínimos e a enorme desigualdade socioeconômica, racial e de gênero que marca o acesso a direitos, o Princípio da Reserva do Possível não seria aplicável.(73)

Para Sarlet (2011) a Reserva do Possível poderia ser implementada nos países subdesenvolvidos que sofreram processos de colonização, mas sem suplantando ou diminuir o Mínimo Existencial, o qual possui caráter absoluto.(74)

Por outro lado, a Teoria da Reserva do Possível muitas vezes é utilizada como justificativa para certos gestores não implementarem as políticas públicas básicas devido ineficácia de gestão e incompetência administrativa, usando tal teoria como um argumento que obscurece a incapacidade do ente público em garantir os direitos sociais.(75)

A reserva do possível não pode servir de justificativa para a inércia estatal irrazoável, que comprometa as condições mínimas necessárias a uma existência

digna e essencial à própria sobrevivência do indivíduo. Quando isso ocorrer, será o caso para intervenção do Poder Judiciário.(76)

Dessa maneira, quando um medicamento apresenta previsão nas políticas públicas em saúde, cabe ao gestor providenciá-lo e disponibilizá-lo ao cidadão, não podendo alegar a Teoria da Reserva do Possível. Caso isso ocorra, o cidadão deve recorrer à justiça, a qual deverá garantir-lhe o direito de acesso ao tratamento padronizado e obrigar o Estado ao fornecimento da demanda. Na amostra do NATJUS estes casos representaram 48% das decisões favoráveis ao fornecimento dos medicamentos analisados, estes processos poderiam ter sido evitados se o Estado cumprisse as políticas públicas implementadas e distribuísse de forma eficaz todos os medicamentos constantes na listagem do SUS.

Outra situação em que cabe ao poder judiciário intervir refere-se aos medicamentos não padronizados, mas que apresentam eficácia científica comprovada, pois saúde é um dever do Estado e o cidadão tem direito ao tratamento. Nestes casos, tais drogas são justificáveis e devem ser fornecidas, essas demandas representaram 52% dos deferimentos pelo NATJUS.

Demonstra-se a importância do NATJUS e sua integração com o direito nos julgamentos de tais processos judiciais, para que se possa utilizar dos recursos públicos com critérios, isto se refere às questões bioéticas, sendo a distribuição dos escassos recursos um problema persistente que deve ser discutido e aprimorado na busca pela equidade em saúde.

Observa-se que as teorias do Mínimo Existencial e da Reserva do Possível se contrapõem, porém, acabam sendo um espectro no qual o poder público deve se basear na sua programação orçamentária e financeira, a fim de que se tenha um equilíbrio entre os gastos públicos e as garantias dos direitos fundamentais.

Deve-se levar em consideração que o Brasil apresenta intensa desigualdade social, sendo fundamental o Estado manter o Mínimo Existencial para ofertar dignidade ao cidadão, no entanto, não se pode fornecer todas as demandas solicitadas sem considerar os aspectos técnicos e financeiros que as envolvam.

Cabe ao poder público garantir os direitos sociais necessários, de maneira a definir prioridades e utilizar os recursos públicos com razoabilidade, fazendo com que as políticas públicas funcionem com qualidade e supram as necessidades básicas dos cidadãos.

8 PLANEJAMENTO ORÇAMENTÁRIO E AS CARACTERÍSTICAS DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL

Perante a complexidade da gestão pública orçamentária, destaca-se o fato de que os tribunais não possuem conhecimentos específicos e detalhados para lidarem com suas nuances, em virtude de limitações procedimentais e poucas informações sobre os planejamentos das políticas públicas.(13)

Relevante considerar que quando há uma ordem judicial determinando a compra de algum medicamento não padronizado pelo gestor (quer seja Município, Estado ou União) há gastos não programados e assim, tal demanda descumpra as leis orçamentárias para atender ao que foi judicializado, ocasionando desequilíbrio orçamentário.(77)

O Brasil é um país marcado pelas desigualdades sociais. Comumente os mais pobres não têm acesso aos serviços de saúde de forma ampla, digna e que possa contemplar as suas necessidades básicas em tratamentos e atendimentos.

Os fatores que mais contribuem para a desigualdade de acesso aos serviços de saúde dos grupos sociais mais vulneráveis são a falta de políticas públicas e as deficiências nas implementações das já existentes, o que são responsabilidades do poder Executivo, principalmente quanto à priorização das demandas e organização conforme as necessidades das populações envolvidas.

Assim, muitas vezes a justiça passa a ser a única opção para garantir o acesso à saúde dessas classes sociais mais pobres. Acontece que muitos desses indivíduos também não conseguem acesso ao judiciário, visto que em muitas localidades não há estrutura adequada, conseqüentemente, os mais vulneráveis socialmente são duplamente penalizados quanto aos acessos à saúde e à justiça.

O papel relevante do poder judiciário a respeito da garantia dos direitos fundamentais representa uma defesa da cidadania, visto que por meio do devido processo legal se pode agir e fazer com que o poder executivo implemente políticas públicas satisfatórias e o poder legislativo regulamente tais implantações. Quando esses dois poderes falham, cabe ao judiciário atuar para garantir os direitos sociais, entre eles, o direito à saúde.(78)

No entanto, para que haja a defesa dos direitos fundamentais dos mais vulneráveis socialmente, é necessário garantir-lhes o acesso ao judiciário. Contudo, o

ideal é que todos os poderes (legislativo, executivo e judiciário) realizem as políticas públicas em saúde de uma maneira interligada e eficaz.(78)

Ocorre judicialização da política quando o poder judiciário passa a atuar além dos seus limites constitucionais, operando com ferramentas próprias do sistema político sem ter capacidade para tanto, de modo a exercer a função de definidor de prioridades da sociedade, a qual é exclusividade do sistema político. Ou seja, é a superposição das decisões judiciais ao marco normativo elaborado pelo sistema político.(50)

Uma das principais causas das distorções orçamentárias provocadas pela judicialização de medicamentos, ocorre devido à falta de amparo técnico que embasa as decisões judiciais ao concederem tais demandas.(79)

Apesar de impactar os orçamentos dos entes públicos, a judicialização da saúde pode promover discussões e mobilizar políticas públicas específicas para melhorar as ações voltadas aos casos menos frequentes, como exemplo, as doenças raras. Assim, busca-se soluções dos conflitos solicitados nas demandas judiciais, que por meio dessa problemática podem solicitar estudos técnicos sobre os medicamentos demandados e sugerirem protocolos que antes não existiam.(80)

No entanto, pode haver iniquidades de acessos ao SUS resultantes das demandas judiciais, pois estas podem privilegiar àqueles que tiveram acesso ao poder judiciário para terem suas demandas atendidas, em detrimento dos demais. O Poder Judiciário não foi eleito democraticamente e não deve ser o definidor das prioridades numa sociedade e, por isso, suas interferências nas ações do Executivo podem acarretar ainda mais desequilíbrios orçamentários, gerando ainda mais iniquidades no sistema.(81)

Até que ponto o poder judiciário pode servir como o garantidor dos direitos fundamentais sem extrapolar suas ações e gerar ainda mais iniquidades na saúde?

Um exemplo: um demandante diabético solicita ação contra o Estado para o fornecimento de uma Bomba de Insulina de última geração e que custa o equivalente a dez Bombas de Insulinas fornecidas pelo SUS. Ao se deferir tal ação, o Judiciário obriga o Executivo a fornecer tal insumo, porém poderia atender outras dez pessoas com a mesma patologia. Esse exemplo ocorreu num processo julgado pelo Distrito Federal antes do funcionamento do NATJUS como câmara técnica de apoio aos magistrados.

Nota-se que o atendimento às demandas individuais por tratamentos, muitas vezes pode representar grandes dispensações de recursos públicos sem haver acréscimos na efetividade dos tratamentos demandados, bem como na segurança ao paciente.

Alguns dos medicamentos judicializados sequer passaram por testes clínicos. Ao se atender tais demandas, o judiciário interfere na destinação dos recursos públicos da saúde e pode colocar em risco o atendimento de programas voltados à coletividade, além de permitir que tais medicamentos experimentais e os não registrados na ANVISA causem danos aos pacientes.

Muitos desses processos judiciais que demandam o fornecimento de medicamentos são influenciados pelas indústrias farmacêuticas, as quais por meio de suas políticas comerciais, convencem pacientes e financiam médicos para prescreverem seus produtos, incentivando a judicialização para a obtenção dos tratamentos indicados.(82)

Em muitas ocasiões, o Estado precisa arcar com medicamentos judicializados a preços elevados, de modo que as indústrias farmacêuticas acabam determinando tais custos sem haver negociações prévias para as demandas determinadas pela via judicial.(83)

A concepção de saúde como aspecto meramente curativo acaba por sobrepor às demais questões relacionadas ao binômio saúde-doença, quais sejam as medidas preventivas e promotoras do bem-estar. A ideia de saúde consumerista de medicamentos desenvolve as indústrias farmacêuticas e, em muitos casos, quando fornecidos pela via judicial, oneram o sistema público.(84)

O que é assegurado como direito à saúde no Brasil deve ser entendido como aquele direito garantido por meio das políticas públicas, e não de uma forma meramente individualista. O direito à saúde não deve compreender, única e exclusivamente, as demandas individuais do cidadão, de maneira a utilizar o SUS como o fornecedor de medicamentos ou tratamentos experimentais de custos elevados, quando há alternativas previstas nas políticas de saúde pública e que podem ser utilizadas em substituição às terapêuticas solicitadas judicialmente.(85)

O direito à saúde deve ser efetivado de maneira que a dimensão individual conviva com a dimensão coletiva, ou seja, a partir da adoção de ações específicas necessárias quando da falha das ações públicas amplas e que têm como objetivo reduzir os riscos de doença e outros agravos.(86)

Dessa forma, o direito à saúde deve ser pautado no direito do cidadão em ter acesso universal às políticas públicas eficazes e de qualidade, voltadas à prevenção e promoção da saúde e, quando necessário, de aspecto terapêutico e curativo ofertados sem privilégios ou diferenciações entre os indivíduos.

Propõe-se que as demandas judiciais por tratamentos não padronizados ao SUS devam ser analisadas tecnicamente pelo NATJUS. Aquelas que se referem a medicamentos experimentais e aquelas que possuem opções fornecidas pelo SUS devem ser indeferidas.

No entanto, devem ser deferidas as demandas por medicamentos não padronizados, mas que possuem eficácia cientificamente comprovada e que são opções diante de falhas no uso das drogas presentes no SUS.

Aquelas demandas por medicamentos constantes no SUS, mas que foram negadas por falhas da administração pública devem ser deferidas, por se tratarem de violações explícitas de direitos dos cidadãos.

Assim, ao se analisar caso a caso, busca-se garantir a equidade e o uso criterioso dos recursos públicos em saúde, objetivando-se o acesso à saúde de maneira eficaz e com definições de prioridades, que são necessárias devido à escassez de recursos.

Para que tais análises ocorram de maneira satisfatória, são necessários alguns fatores como: integração multidisciplinar e interdisciplinar entre profissionais do direito, das áreas da saúde e bioeticistas; criação de varas judiciais especializadas em saúde; contato direto entre magistrados e gestores para se analisar os impactos orçamentários das demandas judiciais por tratamentos; mediações entre cidadãos e gestores através das Câmaras de Conciliação em Saúde para dar celeridade às demandas administrativas por tratamentos, tendo resolutividade sem a necessidade da lide processual.(13)

Ao se discutir a justa distribuição dos recursos escassos em saúde, assegura-se dignidade aos cidadãos, promove-se equidade e garante-se direitos. Pois, uma sociedade justa é aquela que promove a distribuição dos ônus e bônus com racionalidade e equidade, visto que o acesso à saúde é um bem comum universal e deve ser garantido principalmente aos mais vulneráveis, de modo a ampliar seus leques de oportunidades na sociedade.

9 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Diante do exposto, conclui-se que nos últimos anos houve um aumento exponencial do número de processos judiciais em saúde no Brasil, tendo que tais ações impactam a gestão dos recursos públicos e suas destinações.

Se por um lado a judicialização da saúde provoca realocação de recursos para o cumprimento imediato das demandas judiciais, podendo ocasionar iniquidades de acesso à saúde por determinar gastos não previstos nos orçamentos públicos. Por outro lado, a justiça passou a ser o último recurso do cidadão que tem seus direitos suprimidos pela omissão do Estado em prover políticas em saúde e dar resolutividade às suas demandas por medicamentos, leitos e cirurgias. Sendo consideradas reivindicações legítimas, pois objetivam a garantia de um direito fundamental.

Embora a Constituição Federal de 1988 traga em seu art. 196 a previsão do acesso universal à saúde e o dever do Estado como o garantidor deste direito fundamental, demonstra-se ainda que tal direito deve ser implementado via políticas sociais e com disponibilidades econômicas, fatores que encontram respaldo no relatório do Comitê Internacional de Bioética, visto que a justa distribuição de recursos e o uso criterioso destes, são fundamentais para haver equidade. São problemas persistentes da bioética e que devem ser considerados mediante as decisões sobre prioridades em saúde.

Por isso, na opinião do autor desta dissertação, o Estado não é obrigado a fornecer todas e quaisquer medicações, independentemente de análises técnico-científicas e de custo-efetividades, pois tais demandas quando injustificadas podem provocar iniquidades e onerar o sistema. Tais análises são necessárias, pois o uso dos recursos públicos em saúde à revelia, impacta na destinação orçamentária para a atenção primária e isto acarreta restrições nos atendimentos à coletividade devido à falta de materiais, medicamentos e insumos.

A melhor solução seria investir mais e de maneira eficiente nos programas de saúde pública, tais medidas melhoram a assistência sanitária do SUS e são prioritárias, pois saúde é um bem comum universal. Ao garantir o seu acesso à população promove-se dignidade e amplia-se o leque de oportunidades das pessoas, principalmente dos mais vulneráveis socialmente.

A defesa dos direitos fundamentais interliga a bioética aos direitos humanos, sendo prioritário definir políticas públicas que visem melhores condições de vida aos mais desassistidos, posto que tais garantias significam a libertação desses grupos vulneráveis, promovendo qualidade de vida e justiça social, objetivando-se o alcance de sociedades mais justas e igualitárias, princípios defendidos pela Bioética de Intervenção, em que se busca as melhores ações, sobretudo ao maior número de pessoas vulneráveis e pelo maior tempo.

A judicialização da saúde representa nova relação jurídica entre o Estado e as pessoas, na qual o cidadão passa a ser sujeito de direitos subjetivos e não mero alvo de políticas estatais ou portador de necessidades. Na amostra do NATJUS/DF a maioria das demandas judiciais foram por medicamentos, principalmente via Defensoria Pública, o que demonstra ser esta, uma importante porta de acesso do cidadão ao judiciário.

Assim, deve-se analisar caso a caso os processos judiciais que demandam tratamentos ao SUS, sendo que aqueles medicamentos não padronizados, mas cientificamente eficazes e sem opções nas listagens devem ser deferidos, o que ocorreu em 52% dos casos tidos como justificáveis pelo NATJUS/DF. Assim, possibilita-se o tratamento diferenciado a pessoas com diferentes necessidades, sendo um fator de equidade em saúde.

O judiciário também deve obrigar o fornecimento dos medicamentos padronizados, mas não disponibilizados ao paciente pelo Estado pois se trata de uma obrigação constitucional a ele imposta, mas não cumprida. São casos frequentes analisados pelo NATJUS e que representaram 48% dos deferimentos, em que a judicialização da saúde poderia ter sido evitada caso o Estado implementasse as políticas públicas de distribuição de medicamentos de forma eficaz.

Já aqueles casos que contenham demandas por medicamentos experimentais ou sem eficácia comprovada cientificamente devem ser indeferidos, o que na amostra analisada somaram 28% dos processos com demandas negadas.

Deve-se negar também àquelas demandas que apresentam opções no SUS, evitando-se o duplo gasto dos escassos recursos em saúde, tais ocorrências foram observadas em 72% dos processos negados pelo NATJUS/DF.

É nesse ponto que o magistrado necessita de apoio técnico e especializado de um grupo multidisciplinar da área da saúde, fornecido através de pareceres do NATJUS, de modo a ser mais um dado a auxiliar nas decisões justas, eficazes e

fundamentadas. Os pareceres do NATJUS/DF foram seguidos pelos juízes em 90% dos casos, demonstrando a confiabilidade no grupo que decide baseado em evidências científicas como a principal metodologia de sua atuação.

É necessário que os médicos prescritores conheçam as listagens de medicamentos fornecidos pelo SUS para prescreverem opções padronizadas e, caso ocorram falhas terapêuticas, deve-se optar pelos medicamentos não padronizados mas que tenham evidências científicas que comprovem serem eficazes para tratarem as patologias indicadas.

Embora a maioria dos demandantes na amostra do NATJUS/DF tenham sido provenientes das classes C (35%) e D (22%), a classe social E (14%) -mais vulnerável economicamente- judicializou pouco, o que demonstra reduzido acesso desses cidadãos ao judiciário em função da carência de informações dessas pessoas quanto ao direito de petição, devido à precariedade das noções de cidadania e educação em saúde.

A presente amostra contrariou a informação de que a judicialização da saúde seria um evento proveniente de pessoas mais abastadas. No entanto, no Brasil, mais trabalhos são necessários para afirmar o perfil socioeconômico do demandante por medicamentos, pois pode haver diferenças regionais na análise deste aspecto, sendo necessário um estudo amplo e específico sobre estas características.

Deve-se fomentar o diálogo institucional entre os atores políticos e jurídicos, de modo a buscar soluções que possam analisar os casos judicializados e propor soluções.

Importante a implementação de Câmaras de Conciliação em Saúde, pois podem aproximar gestores e pacientes, demonstrando opções terapêuticas e discutindo políticas públicas que atendam às necessidades da população.

Outro ponto fundamental é a implementação de Varas especializadas em processos judiciais envolvendo a área da saúde (Varas Jurídicas da Saúde), reunindo magistrados, defensores públicos e promotores de justiça especializados em Direito Sanitário e Políticas Públicas, de modo a promover celeridade aos processos jurídicos que demandam tratamentos médicos.

A integração entre os Poderes Judiciário, Executivo e Legislativo se faz necessária, objetivando atender às demandas individuais e coletivas em saúde de maneira eficaz, promovendo a equidade e a distribuição eficiente dos escassos recursos em saúde, de modo a prover políticas públicas voltadas principalmente aos

que mais necessitam, com o objetivo de se construir uma sociedade justa, igualitária e com amplo acesso à saúde.

A ação dos bioeticistas na promoção de discussões sobre medidas que busquem equidade e definições de prioridades em saúde pública se faz necessária, sobretudo, voltando-se aos mais vulneráveis socialmente, o que representa justiça social e proteção a estes cidadãos mais necessitados.

A melhoria dos condicionantes e determinantes sociais em saúde possibilita a garantia de vida digna e com qualidade aos desassistidos, fatores impulsionados e estimulados pelo artigo 14 da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos, buscando-se a responsabilidade social e o acesso à saúde no seu sentido mais amplo do bem-estar físico, mental e social.

Discutir soluções para a distribuição dos recursos públicos em saúde de maneira equitativa, justa e eficaz é tarefa fundamental, visto que tais recursos são escassos e devem ser usados de modo criterioso, pois saúde é um bem moral social, um direito humano, o qual é responsável por ampliar o leque de oportunidades das pessoas, fazendo com que uma sociedade saudável possa alcançar o seu pleno funcionamento.

Dessa forma, o NATJUS não objetiva acabar com a judicialização da saúde, visto que tal processo é um ato legítimo, um direito que assiste ao cidadão. Porém, devem ser analisadas as particularidades de cada caso, de modo a não se promover injustiças, distribuições inadequadas dos recursos escassos e iniquidades.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- (1) Marques RM, Piola SF, Roa AC (orgs.). Sistema de saúde no Brasil: organização e financiamento. Rio de Janeiro: ABrES/ Ministério da Saúde; 2016.
- (2) Menicucci TMG. História da reforma sanitária brasileira e do Sistema Único de Saúde: mudanças, continuidades e a agenda atual. *Revista História, Ciências e Saúde* 2014; 21(1): 77-92.
- (3) Schulze CJ. Novos números sobre a judicialização da saúde. Disponível em: <http://emporiododireito.com.br/novos-numeros-sobre-a-judicializacao-da-saude-por-clenio-jair-schulze>. Acessado em 15/jul/2019.
- (4) Andrade O. O SUS e o direito à saúde do brasileiro: leitura de seus princípios, com ênfase na universalidade da cobertura. *Revista Brasileira de Bioética* 2010; 18(1): 61-74.
- (5) Porto D, Garrafa V. A influência da reforma sanitária na construção das bioéticas brasileiras. *Revista Ciência & Saúde Coletiva* 2011; 16(Supl.1): 719-729.
- (6) Cordeiro H. O instituto de medicina social e a luta pela reforma sanitária. *Revista Saúde Coletiva* 2004; 14(2): 343-362.
- (7) Mattos R. Princípios do Sistema Único de Saúde (SUS) e a humanização das práticas de saúde. *Revista Interface Comunicação Saúde Educação* 2009; 13(Supl1): 771-80.
- (8) Senado. Na saúde, governo deve enfrentar desafio de financiar o SUS. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/noticias/materias>. Acessado em 25/jan/2019.
- (9) Pinotti JA. Escassez versus prioridade em saúde. *Revista Bioética* 2003; 5(1)[sp]

- (10) Tesser CD, Poli NP, Campos GW. Acolhimento e (des) medicalização social: um desafio para as equipes de saúde da família. *Revista Ciência & Saúde Coletiva* 2010; 15(Supl.3): 3615-3624.
- (11) Bahia L, Scheffer M. O SUS e o setor privado assistencial: interpretações e fatos. *Revista Saúde Debate* 2018; 42(3): 158-171.
- (12) Marques A, Rocha C, Asensi F, Monerrat DM. Judicialização da saúde e medicalização: uma análise das orientações do Conselho Nacional de Justiça. *Revista Estudos Avançados* 2019; 33(95): 217-233.
- (13) CNJ. Conselho Nacional de Justiça. Relatório analítico propositivo da judicialização da saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução. Brasília: CNJ; 2019.
- (14) Comitê Internacional de Bioética. Relatório sobre o princípio da responsabilidade social e saúde. Paris: UNESCO; 2010. Disponível em: <https://en.unesco.org/themes/ethics-science-and-technology/ibc>. Acessado em 20/dez/2019.
- (15) Fortes PAC. Refletindo sobre valores éticos da saúde global. *Revista Saúde Sociedade* 2015; 24(Supl.1): 152-161.
- (16) Rawls J. Uma teoria da justiça. São Paulo: Martins Fontes; 1997.
- (17) Bobbio N. A era dos direitos. Rio de Janeiro: Elsevier; 2004.
- (18) Oliveira AAS. Bioética e direitos humanos. São Paulo: Loyola; 2011.
- (19) Levek ARH, Benazzi AC, Arnone JR, Seguin J, et al. A responsabilidade social e sua interface com o marketing social. *Revista FAE* 2002; 5(2): 15-25.
- (20) Brasil. Senado Federal. Constituição da República Federativa do Brasil 1988. Institui a Constituição Federal de 1988. Brasília: Diário Oficial da União; 05/out/1988.

- (21) Luño AP. Los derechos fundamentales. 12^a ed. Madrid: Tecnos; 2013.
- (22) Telles V. Muitos lugares para aprender. Revista Centro de Estudos e Pesquisas em Educação, Cultura e Ação Comunitária 2003; 2: 62- 70.
- (23) Moraes A. Direitos humanos fundamentais: comentários aos arts. 1º ao 5º da Constituição da República Federativa do Brasil, doutrina e jurisprudência. 24^a ed. São Paulo: Atlas; 2011.
- (24) Fulgêncio CA, Nascimento WF. Bioética de intervenção e justiça: olhares desde o sul. Revista Brasileira de Bioética 2012; 8(1-4): 47-56.
- (25) Mazza FF, Mendes AN. Decisões judiciais e orçamento: um olhar sobre a saúde pública. Revista Direito Sanitário 2013; 14(3): 42-65.
- (26) Wannmacher L. Seleção de medicamentos essenciais: propósitos e consequências. Revista Tempus Actas Saúde Coletiva 2010; 4(3): 23-29.
- (27) Brasil. Congresso Nacional. Lei nº. 8080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília: Diário Oficial da União; 20/set/1990.
- (28) Callahan D. Individual good and common good. Journal Perspectives in Biology and Medicine 2003; 46(4): 496-507.
- (29) Moura P. O direito à saúde e a obrigação do Estado em fornecer medicamentos (monografia). Belo Horizonte: Centro Universitário Metodista Izabela Hendrix; 2014.
- (30) Pagani L. Fundamentos bioéticos e jurídicos do princípio da responsabilidade social e saúde sob a perspectiva dos direitos humanos (dissertação). Brasília: Universidade de Brasília; 2012.

- (31) UNESCO. Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. Paris: UNESCO; 2005.
- (32) Begel SD. Responsabilidad e salud en la Declaracion Universal sobre Bioética e Derechos Humanos de la UNESCO. Granda: Editorial Comares; 2006.
- (33) Santos RI, Farias MR, Pupo GD, Trindade MCN, et al (orgs). Assistência farmacêutica no Brasil: política, gestão e clínica. Florianópolis: UFSC; 2016.
- (34) Garrafa V, Porto D. Bioética de intervención. In: Tealdi JC, director. Diccionario latinoamericano de bioética. Bogotá: Unesco; 2008; 161-164.
- (35) Sen AK. Desenvolvimento como liberdade. Tradução Laura Teixeira Motta. São Paulo: Companhia das Letras; 2010.
- (36) OMS. Organização Mundial da Saúde. Declaração política do Rio sobre determinantes sociais da saúde. Rio de Janeiro: OMS; 2011.
- (37) Machado TR. Judicialização da saúde e contribuições da teoria de justiça de Norman Daniels. Revista Direito Sanitário 2015;16(2):52–76.
- (38) Carvalho RRP, Albuquerque A. Desigualdade, bioética e direitos humanos. Revista bioética 2015; 23 (2): 227-237.
- (39) Catanheide ID, Lisboa ES, Souza LEP. Características da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática. Revista de Saúde Coletiva 2016; 26(4): 1335-1356.
- (40) Callahan D, Hanson MJ. The goals of medicine: the forgotten issues in health care reform. Washington: Georgetown University Press; 1999.
- (41) Schramm FR. Finitude e bioética do fim da vida. Revista Brasileira de Cancerologia 2012; 58(1): 73-78

(42) Oliveira D. Da banalização da reserva do possível e a efetivação dos direitos sociais. Revista Jus Navigandi 2018; 23(5556). Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/68576>. Acessado em 28/ago/2019.

(43) Guimarães CA. Medicina baseada em evidências. Revista Colégio Brasileiro de Cirurgiões 2009; 36(5): 369-370.

(44) França GV. Os riscos da medicina baseada em evidências. Revista Bioética 2003; 11(1): 23-32.

(45) Brasil. Conselho Federal de Medicina. Resolução CFM nº 2217 de 2018. Aprova o Código de Ética Médica. Brasília: Diário Oficial da União; 1/nov/2018.

(46) Furtado RN, Camilo JAO. O conceito de biopoder no pensamento de Michel Foucault. Revista Subjetividades 2016; 16(3): 34-44.

(47) Chieffil AL, Barata RCB. Ações judiciais: estratégia da indústria farmacêutica para introdução de novos medicamentos. Revista Saúde Pública 2010; 44(3): 421-429.

(48) Callahan D. Porre dei limiti: problemi etici e antropologici. L'Arco di Giano: Rivista di medical humanities 1994; 4: 75-86.

(49) Scorel S. Equidade em saúde - dicionário da educação do profissional em saúde. Verbetes Fiocruz 2009. Disponível em: <http://www.sites.epsjv.fiocruz.br/dicionario/index.html>. Acessado em 11/nov/2019.

(50) Campilongo CF. Política, sistema jurídico e decisão judicial. 2ª ed. São Paulo: Saraiva; 2002.

(51) Paranhos FRL. Bioética de intervenção e o caso das drogas bevacizumabe e ranibizumabe para doenças da retina. Revista Iberoamericana de Bioética 2016; 1(2): 1-10.

- (52) Motta J. Os pensadores – Aristóteles, ética a Nicômaco. São Paulo: Atlas; 1991: 59-62.
- (53) Garrafa V, Oselka G, Diniz D. Saúde pública, bioética e equidade. Revista Bioética 1997; 5(1) [sp].
- (54) Corgozinho MM, Oliveira AAS. Equidade em saúde como marco ético da bioética. Revista Saúde e Sociedade 2016; 25(2): 431–441.
- (55) Paranhos DGAM, Matias EA, Monsores N, Garrafa V. As teorias da justiça, de John Rawls e Norman Daniels, aplicadas à saúde. Revista Saúde Debate 2018; 42(119): 1002-1011.
- (56) Daniels N. Just health: meeting health needs fairly. Bulletin of the World Health Organization 2008; 86(8): 653-655.
- (57) De Mario CG. Saúde justa: uma concepção liberal-igualitária. In: Anais do IX Encontro Científico da ABCP. Brasília, Brasil; 2014. p.15.
- (58) Bobbio N. Igualdade e liberdade. Rio de Janeiro: Ediouro; 2002.
- (59) De Mario CG. Porque a justiça é importante para a nossa saúde – por Norman Daniels. Revista Ideias 2011. 2:246-272.
- (60) Callahan D, Jennings B. Ethics and public health: forcing a strong relationship. American Journal of Public Health 2002; 92(2): 169-176.
- (61) Simões M. John Stuart Mill: utilitarismo e liberalismo. Revista Veritas 2013; 58(1): 174-189.
- (62) Garrafa V, Porto D. Bioética, poder e injustiça; por uma ética de intervenção. Revista Mundo Saúde 2002; 26(1): 6-15.

(63) Garrafa V. Da bioética de princípios a uma bioética interventiva. *Revista Bioética* 2005; 13(1): 125-134.

(64) Selli L, Garrafa V. Bioética, solidariedade crítica e voluntariado orgânico. *Revista de Saúde Pública* 2005; 39(3): 473-478

(65) Silva LES, Drummond A, Garrafa V. Bioética de intervenção: uma prática politizada na responsabilidade social. *Revista Universitas: Ciências da Saúde* 2011; 9(2): 111-119.

(66) Turatti L, Buffon M, Konrad AC. O mínimo existencial e o poder judiciário: parâmetros no controle jurisdicional de políticas públicas. *Cadernos do Programa de Pós-Graduação Direito UFRGS* 2017; 12(2): 172-197.

(67) IBGE. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Estatísticas sociais: pobreza aumenta e atinge 54,8 milhões de pessoas em 2017. Rio de Janeiro: IBGE; 2018.

(68) Sarmiento D. O mínimo existencial. *Revista de Direito da Cidade* 2016; 8 (4): 1644-1689.

(69) Nussbaum M. *Creating capabilities: the human development approach*. Cambridge: The Belknap Press of Harvard University Press, 2011.

(70) Souza LDF. A reserva do possível, o mínimo existencial e o poder judiciário. *Revista da Academia Brasileira de Direito Constitucional* 2012; 4(7): 528-546.

(71) Alexy R. *Teoría de los derechos fundamentales*. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales; 2001.

(72) Wang DWL. Escassez de recursos, custos dos direitos e reserva do possível na jurisprudência do STF. *Revista Direito FGV* 2008; 4(2): 539-568.

(73) Krell A. *Direitos sociais e controle judicial no Brasil e na Alemanha: os (des)caminhos de um direito constitucional “comparado”*. Porto Alegre: Fabris; 2002.

(74) Sarlet IW. A eficácia dos direitos fundamentais. 10ªed. Porto Alegre: Livraria do Advogado; 2011.

(75) Wang DWL, Vasconcelos NP, Oliveira VE, Terrazas FV. Os impactos da judicialização da saúde no município de São Paulo: gasto público e organização federativa. *Revista Administração Pública* 2014; 48(5): 1191-1206.

(76) Canotilho JG. Tomemos a sério os direitos econômicos, sociais e culturais. *Boletim da Faculdade de Direito da Universidade de Coimbra* 1991; 3:461-500.

(77) Silva RL, Santos JJ, Rita LPS, Pinto IMB. Judicialização e políticas públicas: o impacto do fornecimento de medicamentos por determinação judicial no orçamento da política de saúde do Estado de Alagoas (2010-2017). *Revista Administração de Roraima-UFRR* 2018; 8 (2): 326-350.

(78) Massafra CQ, Corrêa D. O direito à saúde e o papel do judiciário para a sua efetividade no Brasil. São Paulo: Editora Unijuí; 2004.

(79) Ferreira MC. Direito à proteção da saúde pela via judicial: em busca de efetividade e equidade. *Revista de Estudos Jurídicos* 2011; 15(22): 237-264.

(80) Martini SR, Sturza JM. A dignidade humana enquanto princípio de proteção e garantia dos direitos fundamentais sociais: o direito à saúde. *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário* 2017; 6(2): 25-41.

(81) Balestra OB. A jurisprudência dos tribunais superiores e o direito à saúde-evolução rumo à racionalidade. *Revista Direito Sanitário* 2015; 16(1): 87-111.

(82) Zamudio T. Bioética: herramienta de las políticas públicas y los derechos fundamentales em el siglo XXI. Buenos Aires: UMSA; 2012.

(83) Chieffi AL, Barata RB. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. *Cadernos de Saúde Pública* 2009; 25(8): 1839-1849.

(84) Jungues JR. Direito à saúde, biopoder e bioética (monografia). São Leopoldo: Universidade do Vale do Rio dos Sinos; 2008.

(85) CNJ. Conselho Nacional de Justiça. Relatório analítico propositivo da judicialização da saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução. Brasília: CNJ; 2015.

(86) Gomes AA. Judicialização do direito à saúde: o individual vs o coletivo. Revista de Direitos Sociais e Políticas Públicas 2016; 2(1): 105-126.