

A judicialização do direito à saúde e a norma de proporcionalidade: o problema dos medicamentos e serviços não incorporados ao Sistema Único de Saúde e dos medicamentos sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária

The judicialization of the right to health and the proportionality rule: the problem of medicines and services not incorporated to the Brazilian Health System and of medicines not registered in the National Sanitary Surveillance Agency

Luiz Antônio Freitas de Almeida*

Ministério Público do Estado de Mato Grosso do Sul – MS, Brasil.

1. Introdução

A decisão de constitucionalizar direitos sociais é uma decisão política, eminentemente. Contudo, sua adoção traz reflexos jurídicos, mormente se os direitos forem positivados como direitos fundamentais.

No Brasil, como em outras latitudes, há um crescente de judicialização dos direitos sociais, particularmente do direito à saúde, a ponto de impactar os orçamentos dos entes federados em montantes robustos e crescentes

* Doutor em Ciências Jurídico-Políticas pela Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa. Mestre e Especialista em Direitos Fundamentais pela Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa. Especialista em Direito Constitucional pela UNAES. Bacharel em Direito pela UFMS. Promotor de Justiça em Mato Grosso do Sul. Professor da Escola de Direito da Associação Sul-Mato-Grossense dos Membros do Ministério Público. Professor convidado em cursos de pós-graduação. E-mail: lafalmeida12@gmail.com.

com despesas. A indagação óbvia e emergente desse panorama são os limites do poder judicial, para não desbordar de sua competência e interferir de modo indevido e iníquo na distribuição de recursos e na formulação de políticas públicas, uma vez que não tem legitimação democrática pela submissão de seus membros ao escrutínio popular.

Nesse aspecto, um dos pontos mais complexos e disputados na judicialização do direito à saúde é a imposição de decisões judiciais que obriguem o Estado a fornecer bens e serviços não previstos no Sistema Único de Saúde (SUS). Neste vértice, enquadram-se dois recursos extraordinários ainda pendentes de julgamento no Supremo Tribunal Federal, cujo desfecho terá notória importância na estipulação de limites e critérios para a judicialização do direito à saúde, conquanto ambos se restrinjam apenas a medicamentos: 566.471/RN e n. 657.718/MG. O presente artigo pretende abordar essa discussão no viés de utilização do princípio da proporcionalidade como critério para avaliar a suficiência de tutela estatal.

2. Direito à saúde? Um conceito de saúde juridicamente operativo

Debater o direito à saúde não prescinde de conceituar o que seja saúde, tarefa que conclamará a lente de muitas ciências e disciplinas: medicina, filosofia, economia, entre outras. Isso demonstra a complexidade da empreitada.

Justamente por essa complexidade, Toebes reputa dispensável uma definição de saúde.¹ Sem embargo, defende-se a utilidade dessa tarefa, justamente pelo auxílio na interpretação e resolução de conflitos normativos do direito em tela, a par de que definir um mínimo de proteção do direito à saúde demanda uma noção sumária do que seja saúde², inclusive para definir os limites das responsabilidades pessoal, social e estatal em matéria de saúde.

A saúde pode ser definida de forma negativa, como negação de um estado de doença. No entanto, é possível que seja conceituada positivamente, como fez a Organização Mundial de Saúde (OMS), cuja Constituição, em seu preâmbulo, estipula que a saúde é o estado de bem-estar físico, mental e social mais completo.³

1 TOEBES, 1999, pp. 3-26; CASAUX-LABRUNÉE, 2010, p. 802.

2 AÑÓN, 2010, pp. 69-70.

3 Sobre os conceitos negativo e positivo de saúde, entre tantos, remete-se a FLICK, 2013, pp. 15-19; VENDRAME e MORENO, 2011, pp. 1-19; FORGES, 1995, pp. 3-9; TARDU, 1998, pp. 63-67.

Ambas as formas de definir a saúde podem ser criticadas. Uma concepção negativa padece de uma visão reducionista, porque aparenta desconhecer os impactos na saúde de fatores e condições sociais, centrando a atenção num modelo curativo de saúde, sem ocupar-se, ou ocupar-se muito lateralmente, dos aspectos de prevenção e promoção.⁴ Por outro lado, um conceito tão amplo de saúde traz o grave inconveniente de não objetivar as necessidades em saúde, de modo a configurá-la muito subjetivamente, quase a mesclar-se com uma fluida noção de felicidade, o que potencializa a viabilização de demandas crescentes e inesgotáveis.⁵

Uma proposta racionalizadora é a apresentada por Norman Daniels. Daniels estipula um conceito, o qual entrevê a dependência da saúde de algumas condicionantes sociais e o afasta da definição negativa. Contudo, o conceito de saúde não é tão amplo como o dado pela OMS, de modo que serve para objetivar algumas das necessidades de saúde e, dessa forma, impedir o inconveniente de não ter operatividade jurídica. Como se percebe, mesmo que o conceito positivo da OMS permita ultrapassar a estreita ótica de pensar a saúde somente como distribuição de cuidados sanitários, é fato que essa definição amplíssima pode balizar pressões para a extensão da cobertura sanitária de modo ilimitado. As despesas em saúde são crescentes e potencialmente inesgotáveis, de sorte que todo o sistema sanitário que pretenda ser universal deve racionalizar e racionar seus custos. Afinal, existem os fatores progressivos de envelhecimento populacional e de avanços na ciência na disponibilização de novas tecnologias em saúde, as quais nem sempre são acompanhadas de uma proporção no benefício clínico oferecido em relação ao custo acrescido frente aos tratamentos já disponíveis. De outro lado, num panorama de “biopoder” e de “biossocialidade”, com formação de “biocidadãos”, existem movimentos de mobilização da opinião pública e dos aparatos distributivos, no intuito de reconhecer as condições pessoais desfavoráveis como novas formas de doenças e, por conseguinte, de buscar de novas tecnologias para satisfazer esses interesses.⁶

Nesse prisma, sugere-se o conceito de saúde de Norman Daniels como um conceito juridicamente operativo. Daniels trabalha sua teoria com muita aproximação da teoria da justiça de Rawls, porém não inclui a saúde

4 ANÓN, 2010, pp. 46 e seguintes; NASCIMENTO, 2010, pp. 905-924.

5 SAINT-JAMES, 1997, pp. 457 e seguintes; DALLARI, 2013, pp. 26-27; LOUREIRO, 2006, pp. 660-663.

6 NUNES, 2009, pp. 144 e seguintes; MURPHY, 2013, pp. 50-57.

como um bem primário. Em vez disso, Daniels percebe a saúde como uma riqueza essencial para garantir uma justa igualdade de oportunidades, com uma adaptação da teoria “rawlsiana” na finalidade de acrescentá-la dentro desse princípio⁷. As práticas sociais podem propiciar desigualdades, as quais necessitam de ser enfrentadas mediante uma justa igualdade de oportunidades, não bastando uma igualdade formal de oportunidades no acesso a cargos e empregos públicos, como preconizado por Rawls.⁸ Logo, cuidados sanitários contribuem de modo importante, embora limitada-mente, para garantir uma igualdade de oportunidades equitativa, tendo em vista que essas desigualdades são corrigidas de modo a propiciar o “funcionamento normal” das pessoas.⁹

Destarte, a saúde traduz-se no estado psicossomático que permita a ação e a vivência da pessoa dentro de um padrão básico de funcionalidade do corpo humano, o qual é dependente de fatores e condições sociais. Daniels concebe dentro das necessidades sanitárias algumas condicionantes como a nutrição, moradia adequada e salubre, serviços de natureza não médica, exercício, descanso e outras características de uma vida saudável, além de serviços médicos preventivos, curativos e reabilitadores.¹⁰ Com isso, há um contributo de objetivação das necessidades de saúde, que as separa da vontade ou desejo individual, tendo em vista que elas podem ser enunciadas, ao menos no seu âmbito nuclear, tendo em conta a perspectiva de normalidade de funcionamento de corpo e mente humanos¹¹, ou seja, tudo aquilo que possa conservar, restaurar ou promover esse padrão. Naturalmente, pode-se discutir o que seria o “funcionamento normal”, porém é vantajoso perceber a maior objetivação das necessidades relacionadas à

7 DANIELS, 2001, pp. 2 e seguintes; DANIELS, 2009, pp. 9-18.

8 Em síntese, o segundo princípio da justiça de Rawls, o princípio da diferença, preconiza que as desigualdades econômicas e sociais são razoáveis se i) forem condição para propiciar o maior benefício possível aos mais vulneráveis e ii) vinculem-se a cargos e posições disponíveis com igualdade equitativa de oportunidades a todos. Rawls, porém, preconiza que medidas de difusão cultural e educacional são desejáveis para garantir o acesso equitativo, sem explicitar a proteção à saúde (RAWLS, 2008, pp. 101-108 e 376).

9 DANIELS, 2015, pp. 332 e seguintes; DANIELS, 2009, pp. 9-28; DANIELS, 2001, pp. 2 e seguintes; DANIELS e SABIN, 1997, pp. 311 e seguintes.

10 DANIELS, 2009, pp. 14 e seguintes; DANIELS, 2001, pp. 2 e seguintes; AÑÓN, 2010, pp. 141. Ao que se depreende, Daniels atrela a saúde com a não doença, mas inclui entre as necessidades sanitárias fatores que extrapolam a atenção médica e de profissionais de saúde, de sorte que se poderia adaptar o conceito de Daniels nos moldes propostos neste texto.

11 DANIELS, 2001, pp. 3 e seguintes; DANIELS, 2009, p. 15; AÑÓN, 2010, pp. 130 e seguintes.

saúde e, de certa forma, restringi-las, o que não ocorria com o conceito da OMS.¹²

3. O princípio da integralidade na assistência sanitária

O direito à saúde é contemplado no art. 6º, *caput*, e art. 196 da Constituição Federal. Portanto, é dever do Estado e é garantido mediante políticas sociais e econômicas que almejem a diminuição do risco de doença e de outros agravos e o acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. Pela primeira vez no Brasil positivou-se o direito à saúde como direito fundamental, algo que produz uma robustez normativa formal e material da tutela desse direito.¹³

A dicção do art. 198 determina que as ações e serviços sanitários integrem-se em rede regionalizada e hierarquizada, formando um Sistema Único de Saúde, organizado em conformidade com as diretrizes da i) descentralização, ii) integralidade no atendimento, com prioridade para ações preventivas, ainda que sem prejuízo da assistência sanitária; iii) participação da comunidade.

No que tange à integralidade – atributo similar ao da generalidade do Sistema Nacional de Saúde português –, lobrigam-se duas associações intelectuais distintas: i) articulação indissociável, contínua e complementar entre ações preventivas e curativas, com priorização das primeiras; ii) identificada a enfermidade, a assistência terapêutica deve ser prestada independentemente da gravidade e da complexidade do tratamento exigido¹⁴.

12 Evidentemente, a proposta encontra críticos, como Vidiella (*apud* AÑÓN, 2010, pp. 144 e seguintes), que, entre outras objeções, assevera que Daniels termina por adotar um conceito negativo de saúde, e não positivo, pois o oposto da saúde seria a doença, consubstanciada agora como o não “funcionamento normal” dos organismos. Contudo, consoante destaca Añón, ao incluir fatores de natureza social na capacidade de “funcionamento normal” ou “funcionamento básico”, a proposta de Daniels termina por não ser substancialmente diferente da apresentada por Vidiella, justamente porque expande o conceito de saúde ao relacioná-lo com prestações e serviços de índole não médica. Aliás, a proposta de Daniels explicita a atenção preventiva, que está incluída entre esses serviços, além de algumas determinantes sociais como a nutrição, salubridade do ambiente e higiene do trabalho, educação e assistência social, de sorte que não se pode acusar Daniels de concentrar todo o foco na medicina e na atenção sanitária curativa ou reabilitadora (conferir DANIELS, 2009, pp. 15-20 e seguintes).

13 DANTAS, 2013, pp. 108 e seguintes.

14 HENRIQUES, 2010, pp. 827-858. Ver, ainda, VENDRAME e MORENO, 2011, pp. 1-19, que percebem o distanciamento da integralidade no foco desmedido dado à assistência, em vez de concentrar-se na prevenção, e NASCIMENTO, 2010, pp. 905-924.

Aqui surge a questão da natureza jurídica da norma da integralidade¹⁵: seria uma regra, a demandar que toda e qualquer necessidade de saúde seja amparada pelo Estado, a revestir-se do ideal de isolamento tão criticado por Dworkin?¹⁶

Nos termos do art. 7º, II, Lei n. 8.080/90, a integralidade da assistência sanitária é compreendida como uma articulação conjunta e perene de ações e serviços preventivos, curativos, coletivos e individuais, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema. Deveras, a resposta está em interpretar a palavra “exigidos”, constante do enunciado normativo: exigência pensada na ótica isolada da necessidade clínica ou de modo conglobado com a universalidade de acesso ao sistema, a equidade na distribuição de recursos e no acesso ao sistema e sua sustentabilidade financeira?

Em 2011, o Legislativo detalhou o conceito de integralidade no art. 19-M, ao prever que a integralidade no atendimento acontece na dispensação de produtos de saúde e medicamentos prescritos em consonância com diretrizes terapêuticas, entabuladas em protocolo clínico moldado para a doença ou agravo à saúde, ou no fornecimento de procedimentos terapêuticos constantes de tabelas feitas pelo gestor federal do SUS, praticados no país pela administração pública ou por instituições privadas conveniadas ou contratadas pelo poder público, seja em regime hospitalar, ambulatorial

15 Aqui se interroga se a norma é uma regra ou princípio. Essa diferença entre normas teve acentuação de interesse na crítica de Dworkin ao positivismo, o qual defendeu uma diferença qualitativa entre regras e princípios, estes a possuir uma dimensão de peso inexistente naquelas (DWORKIN, 2007, pp. 36-43) e hoje há a forte difusão da teoria dos princípios de Alexy e sua definição de princípios como mandamentos ou mandados de otimização (ALEXY, 2008, pp. 90-94), os quais, diferentemente das regras, exigem a realização do objeto normatizado ao máximo possível, consideradas as possibilidades jurídicas e fáticas existentes. Defende-se, porém, uma diferença quantitativa, de maior indeterminação estrutural dos princípios para com as regras, em que a distinção é possível de perceber na “morfologia” da norma, como propugnou David Duarte, de sorte que a previsão ou hipótese da norma de princípio ostenta elementos condicionais de aplicação indeterminados. Duarte sugere a existência de um pressuposto implícito na hipótese ou previsão normativa dos princípios de serem aplicados em todas as situações de qualquer gênero (DUARTE, 2006, pp. 138 e seguintes). Isso implica admitir que, no plano funcional, o modo típico de aplicação das regras é a subsunção e a dos princípios é a ponderação, porém é factível que existam situações de derrotabilidade da regra, na qual se afasta sua aplicação sem perda da validade em função de um conflito normativo com outra regra ou princípio do sistema, bem como situações de aplicação subsuntiva de um princípio jurídico. A respeito da derrotabilidade, remete-se a DUARTE, 2009, pp. 172 e seguintes.

16 Dworkin (DWORKIN, 1993, pp. 883 e seguintes) aguilhoa o *ideal of insulation*, caracterizado como o pensamento alicerçado: a) na importância capital da saúde, que seria mais importante que outros bens; b) na injustiça de negar a alguém cuidados sanitários somente pela incapacidade financeira de com eles arcar; c) no “princípio” do resgate, o qual não aceita a letalidade em função de desvio de recursos por motivos econômico-financeiros. O problema nessa concepção está justamente na finitude de recursos e na sua insuficiência para propiciar tudo a todos, uma vez que um sistema sanitário que pretenda ser universal deve saber racionalizar e racionar (DWORKIN, 1993, pp. 884 e seguintes; CALLAHAN, 1992, pp. 1 e seguintes; NOVAIS, 2010, pp. 259-270; VALE, 2012, pp. 152-177).

ou domiciliar. Na ausência de protocolo, a assistência farmacêutica observará os fármacos estipulados pelo gestor federal e, suplementarmente, pelos gestores estadual e municipal, no âmbito de seus respectivos territórios, conforme pacto de responsabilidade celebrado na comissão de intergestores tripartite e bipartite.

O conceito legal da integralidade, acrescido do pormenor do art. 19-M da Lei n. 8.080/90, é construído como uma ponderação do gestor entre diversos escopos: distribuir a assistência sanitária conforme necessidade médica de cada um, mediante um balanceamento que permita a atenção igual para outras pessoas com as mesmas necessidades, com a instituição de uma equidade no acesso e eleição de prioridades, com priorização do aspecto preventivo. Destarte, deve-se sobrepassar limites financeiros e fáticos, por meio de racionamento e racionalização das prestações, no intuito de que se proteja e promova o direito à saúde de maneira universal, além de permitir a realização de outros direitos fundamentais na dimensão positiva. Logo, a integralidade é um princípio jurídico e não uma regra.

Deveras, levar com seriedade o direito à saúde impõe a reflexão sobre os ingentes desafios de gestão diante da crescente demanda por prestações de saúde e da própria evolução das necessidades de saúde, sobretudo pelo advento de novas tecnologias e pela mudança do perfil do usuário do sistema, cada vez mais um cidadão-consumidor. Nessa toada, o perfil engloba a movimentação para pressionar e fomentar uma contínua e crescente medicalização da vida, inclusive com o reconhecimento como doenças de novas situações, bem como o desfrute das novas técnicas e tecnologias, as quais, todavia, nem sempre, na ótica de custo-efetividade, propiciarão melhoras no quadro de saúde que sejam otimizáveis ante as demais necessidades sentidas pelos demais titulares do direito à saúde e por titulares de outros direitos fundamentais ou mesmo para a persecução de outros objetivos constitucionais.

A exegese do direito à saúde do art. 6º e do princípio da integralidade resulta na construção interpretativa da seguinte norma – aqui se limita a análise apenas à dimensão positiva do direito à saúde –, decomposta a seguir: em todas as situações de qualquer gênero relativas às necessidades básicas de saúde (*a*, primeira condição da previsão)¹⁷ que promovam o

17 Em sentido similar ao texto nesse ponto, PERLINGEIRO, 2013, pp. 522-528, que observa que a norma de proporcionalidade só demandaria que fossem concretizadas prestações essenciais para uma existência digna e não todo e qualquer cuidado de saúde.

funcionamento normal do indivíduo (*b*, segundo elemento da previsão), deve-se (*I*, operador deôntico) fornecer acesso a sistema de saúde (*c*, primeiro elemento da estatuição) que satisfaça essas necessidades (*d*, segundo elemento da estatuição).

De início, assinala-se que o primeiro elemento da previsão encampa a tese de que a função maior dos direitos sociais é permitir uma igualdade de oportunidades no aspecto prestacional, de forma que exclui, num juízo de evidência e de razoável consenso, interpretações tão dilatadas a ponto de autorizar uma demanda infinita a todo e qualquer tipo de prestação.¹⁸ Portanto, posições e situações que estejam além dessas necessidades básicas, num juízo de evidência e com consenso razoável, não derivam desse elemento da previsão.

Em segundo plano, o segundo elemento da previsão, que sorve o conceito de saúde de Daniels, complementa o primeiro, haja vista que funciona na objetivação das necessidades sanitárias, afastando uma perspectiva totalmente subjetiva dessas carências. Aliás, esse segundo elemento coaduna-se com a própria função percebida para os direitos sociais, uma vez que abraça a premissa de que um bom estado de saúde é essencial para uma isonomia de oportunidades.

Os dois elementos da estatuição obrigam a criação de instituições e procedimentos, para que haja um sistema único de saúde, e a prestação de serviços e cuidados de saúde no bojo desse sistema.

É viável destrinçar as duas normas (direito à saúde e integralidade de atendimento no SUS) ou agrupá-las numa norma composta, como foi efetuado no texto, assim como é possível integrar outros elementos à estatuição da norma sem desnaturá-la na essência, como a universalidade e igualdade no acesso. Resultado da interpretação conjunta do direito à saúde (princípio ainda mais amplo) com o princípio da integralidade do SUS (menos indeterminado que o primeiro, mas também com o pressuposto implícito na previsão, tendo em vista a indeterminabilidade do gênero de conduta humana capaz de satisfazer essas necessidades básicas, a referir-se

18 Aqui seria interessante debater as teorias do suporte fático ou do âmbito de proteção do direito fundamental e as teorias das restrições. Como não há espaço para maior desenvolvimento, menciona-se NOVAIS, 2003, pp. 390-437, a respeito das diferentes teorias, acompanhando-o na defesa de uma concepção mitigada do âmbito de proteção, muito embora o próprio autor reconheça que essa opção invariavelmente atrele um juízo ponderativo, embora tenha a virtude de evitar a complexidade de desenvolvimento de um sopesamento em hipóteses claras de preponderância de um princípio sobre outro.

a inúmeras ações que podem ter o cariz de prevenção, proteção e promoção da saúde) é a norma N, cuja notação é: $N = a \wedge b \wedge c \wedge d$.

4. O princípio da proporcionalidade

Embora não seja o objetivo tratar pormenorizadamente do princípio da proporcionalidade, é necessário pincelar algumas notas sobre essa norma de controle jurídico. De pronto, em que pese a controvérsia, comunga-se com a tese de Duarte de que a natureza jurídica da norma da proporcionalidade é de princípio e não de regra jurídica¹⁹.

O princípio da proporcionalidade, hoje considerado por alguns como uma nova língua do direito constitucional e, até por entusiastas, como um critério universal de constitucionalidade²⁰, é um padrão de controle que migrou da sua gênese no direito administrativo de polícia para o direito constitucional por intermédio do labor do Tribunal Constitucional Federal alemão.²¹

Uma grande interrogação na aplicação do princípio da proporcionalidade era a de perceber se ele era um padrão jurídico ajustado para o controle de deveres positivos, uma vez que sua concepção tradicional o compreendia como uma norma a coibir o excesso estatal. Seria hábil a sindicatar a insuficiência de tutela estatal? Essa é a vertente menos explorada e mais disputada da proporcionalidade.

Entrementes, Reis Novais nega que a proteção contra a insuficiência equivalha ao teste de proporcionalidade, pois seria um parâmetro completamente autônomo ao da proibição do excesso.²² Contudo, mesmo para as correntes que postulam o uso da proporcionalidade para sindicatar a proteção ou salvaguarda deficiente, não há consenso se a proibição do excesso e a proibição de tutela insuficiente devam ser escrutinadas na mesma estrutura dogmática e, independentemente do ângulo de análise, se alcançam o mesmo resultado em cada perspectiva, ou, ao revés, se existe uma necessidade de adaptação na estrutura metódica da proporcionalidade para apu-

19 DUARTE, 2009, p. 165. Contra, ALEXY, 2008, p. 117.

20 CONTIADES e FOTIADOU, 2012, p. 670; BEATTY, 2010, p. 162.

21 GRIMM, 2007, p. 385. Sobre as origens históricas do princípio da proporcionalidade na latitude germânica, remete-se a COHEN-ELIYA e PORAT, 2010, pp. 271-276.

22 NOVAIS, 2010, p. 223-237.

rar a salvaguarda deficitária²³. É preciso registrar que se adere à segunda perspectiva, isto é, a insuficiência de tutela pode ser escrutinada pelo princípio da proporcionalidade, no entanto adaptações são imprescindíveis em sua estrutura dogmática.

Essas modificações são essenciais em função da “assimetria” entre deveres negativos e deveres positivos. Ao passo que aqueles são satisfeitos com a não prática de qualquer ato que gere o resultado proibido, os deveres positivos podem ser satisfeitos em diferentes intensidades, modos e medidas.²⁴

Para a aplicação do princípio da proporcionalidade, é necessário verificar, exaurida a fase interpretativa, a presença de algum conflito normativo que demande sua solução pela via ponderativa. A norma reclama quatro subtestes, realizados na seguinte ordem e cuja reprovação, em qualquer deles, invalida a medida sindicada: a) legitimidade dos meios e fins; b) idoneidade dos meios; c) necessidade dos meios; d) proporcionalidade em sentido estrito. Em síntese, as principais adaptações à estrutura da proporcionalidade, indispensáveis para o julgamento da violação ou não aos deveres positivos, são: i) na subetapa da legitimidade dos meios e fins, ao contrário do que ocorre com a vertente da proporcionalidade de proibição de excesso, que se contenta com fins não proibidos constitucionalmente, há a necessidade de que os fins buscados pelo Estado sejam impostos ou permitidos constitucionalmente²⁵; ii) a omissão total, inclusive de qualquer medida legislativa para proteger o direito fundamental, é um critério que demonstra a falha no teste de idoneidade²⁶; iii) no subteste de necessidade, diferentemente do que ocorre com a proibição de excesso, que conclama um meio alternativo menos agressivo ao direito fundamental, a vertente de proporcionalidade para proibição do déficit demanda um meio que promova o fim pretendido pelo Estado nos mesmos moldes, porém não necessariamente uma alternativa que mais realize o direito fundamental; aqui a

23 Na primeira posição parece caminhar BARAK, 2012, p. 422-434; na segunda, ALEXU, 2009, pp. 66 e seguintes, e CANARIS, 2009, p. 67.

24 Sobre essa assimetria, conferir ALEXU, 2009, pp. 54-55; KLATT e MEISTER, 2014, pp. 87-89; SILVA, 2012, p. 193. Todavia, não se está aqui a negar a unidade dogmática entre todos os direitos fundamentais, como consequência de reconhecimento de uma dimensão objetiva, o que forceja a entrever como decorrência de todos os direitos os correlatos deveres positivos e negativos.

25 CLÉRICO, 2009, pp. 330-331.

26 BARAK, 2012, pp. 422-434.

relação comparativa é mais enfraquecida, mormente em função da assimetria entre um dever positivo e negativo, a exigir uma opção que satisfaça o direito fundamental em um grau suficiente ou mínimo de proteção²⁷; iv) na fase derradeira, que culmina em maior tom com o raciocínio ponderativo, tal como ocorre com a vertente da proibição de excesso, sopesam-se as posições e situações derivadas das normas em colisão com base em avaliações e argumentos analíticos, empíricos e normativos. No entanto, também por força da assimetria entre os deveres positivos e negativos, é viável construir uma segunda linha de valoração para dimensionar melhor o sopesamento. Reflete-se sobre a intensidade de desproteção ao direito fundamental trazida pela omissão total ou parcial do poder controlado (primeira linha de valoração). Porém, interroga-se também sobre o impacto da omissão, isto é, o acréscimo em termos de tutela com um meio alternativo não adotado pelo poder controlado (segunda linha de valoração). Essa segunda linha será “mensurada” por força da valoração do meio menos protetor de maneira imediata na escala de tutela entre as diferentes alternativas em cotejo. É curial, pois, a comparação do meio oficial com diferentes alternativas, argumentativamente construídas pelo intérprete ou aplicador da norma, as quais deverão ser escalonadas consoante o grau protetivo conferido.²⁸

Todos aqueles que já se debruçaram sobre o princípio da proporcionalidade e sua estrutura argumentativa já perceberam que o resultado pode variar consoante a intensidade de controle exercido pelo tribunal, com as subsequentes distribuições do ônus de prova e de carga de argumentação. Afinal, mormente no tocante aos subtestes da idoneidade e necessidade, o fim almejado pelo Estado pode ser realizado ou promovido em diferentes graus e em diversas perspectivas de avaliação e é muito difícil que haja meios que empiricamente produzam resultados idênticos em todos esses aspectos avaliativos (eficácia do meio na realização do fim ou na proteção do direito, probabilidade ou grau de segurança de realização do fim ou proteção do direito, rapidez na consecução do objetivo pretendido etc.),

27 CLÉRICO, 2009, pp. 344 e seguintes; SILVA, 2012, pp. 193 e seguintes. No caso do último autor, porém, nota-se que ele concebe a proibição de insuficiência não para os deveres de promoção de direitos sociais, e sim para deveres de proteção num sentido mais estrito, isto é, de tutela contra lesões praticadas por terceiros aos direitos fundamentais do titular.

28 ALEXY, 2009, pp. 66 e seguintes. Entrementes, a proposta alexyana de construção de uma segunda linha de valoração, embora encampada no texto, foi objeto de adaptações, uma vez que o foco naquilo que é comparado diverge parcialmente daquele sugerido pelo jurista alemão. Para Alexy, deve ser apreciado o nível de proteção existente com determinada medida e o impacto de sua omissão.

inclusive pela possibilidade de que os meios alternativos terminem por afetar direitos ou interesses antes intocados pelo meio oficial. Na etapa da proporcionalidade em sentido estrito, existe a possibilidade de empates argumentativos, o que coloca em pauta a deferência ou não, pelo Judiciário, como a melhor resposta. Sobreleva-se quem, com base nessas perspectivas, debata-se sobre versões mais débeis ou fortalecidas das subfases do princípio da proporcionalidade. No entanto, a rigor, esse tipo de avaliação não integra a estrutura da proporcionalidade, mas é consolidada em um estágio analítico diverso, mediante a apreciação dos princípios formais que avalizam a escolha por um controle mais deferente ou mais fortalecido do Judiciário, bem como por fatores e tradição de natureza jurídico-político-cultural, consoante o papel que é reconhecido ao Judiciário em determinada cultura jurídica, seu capital político em comparação aos dos demais poderes, o tipo de dever que é sindicado e grau de determinabilidade da norma ao nível constitucional. Deve-se ter em mente que princípios formais, justamente por não possuírem peso material, não são sopesados na proporcionalidade em sentido estrito, embora possam inclinar a lupa judicial para um exame mais autocontido ou mais incisivo sobre a conduta do poder controlado.²⁹

No próximo tópico, estes testes serão examinados no contexto da judicialização de tratamentos e medicamentos não incorporados ao SUS e, no caso destes, sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

5. Eventual violação do direito à saúde: ausência de incorporação ao SUS e registro na ANVISA e o exame com base no princípio da proporcionalidade

Há um esforço em realizar estudos sociológicos com o escopo de demonstrar os efeitos empíricos da crescente judicialização do direito à saúde. Na maior parte, esses estudos sugerem, com base nos dados coletados, efeitos nefastos em termos de equidade na distribuição de recursos, em razão do modelo de demanda individual e ênfase na assistência sanitária. Normal-

29 Sobre as diversas perspectivas de avaliação plausíveis e versões fracas ou fortes dos subtestes da proporcionalidade, conferir PULIDO, 2007, pp. 740-762. A respeito dessa definição não integrar a estrutura da proporcionalidade, mas ser avaliada em estágio analítico diverso, KLATT e MEISTER, 2014, pp. 109-148; PIRKER, 2013, pp. 61-84. Contra, ALEXY, 2002, pp. 28-58.

mente, alerta-se para os resultados que privilegiam pessoas de classe média, com maior acesso à informação e maior facilidade de acesso ao sistema judicial³⁰. Logo, seria conatural questionar o desempenho do Judiciário ou advogar a tese que eles não sejam justiciáveis. Em realidade, essas pesquisas repaginam com verniz sociológico a crítica jurídico-política da falta de capacidade institucional do Poder Judiciário para escutinar direitos sociais, em razão da sua incapacidade para deliberar sobre assuntos técnicos que envolvam políticas públicas, com um risco de “hidrolisá-las”.³¹

Em relação às demandas que cobram bens e serviços já constantes do rol de prestações incorporados ao SUS, é preciso registrar que não é o caso de avaliar ordinariamente colisão entre o direito à saúde e outros direitos. Afinal, prevista a obrigação em lei ou atos infralegais de desenvolvimento do direito fundamental, não há conveniência ou oportunidade na sua satisfação; a omissão nesta hipótese é ilegal e nada de extraordinário existe no exercício do controle judicial.

As coisas ficam mais nebulosas no caso de medicamentos ou tratamentos não ofertados no âmbito do SUS, normalmente postulados judicialmente com supedâneo apenas no direito à saúde e/ou na integralidade do atendimento do SUS.

No julgamento de suspensão de antecipação de tutela, a cargo do presidente do Supremo Tribunal Federal, houve a preocupação de, pela primeira vez, enumerar alguns critérios a nortear o Judiciário brasileiro no exame judicial dessas questões. Como se observa do Agravo Regimental em Suspensão de Tutela Antecipada n. 175/CE, o plenário confirmou a decisão do Ministro Gilmar Mendes, a qual estipulou os seguintes parâmetros: a) registro do medicamento na ANVISA; b) a existência de motivação para não fornecimento do medicamento ou tratamento no âmbito do SUS, com prioridade daquela alternativa disposta no sistema, salvo ineficácia comprovada; c) proibição de autorização de tratamentos experimentais; d) tratamentos eficazes e não incorporados ao SUS serão exigidos judi-

30 FERRAZ, 2009, pp. 33-44; SILVA e TERRAZAS, 2011, pp. 11 e seguintes.

31 ALMEIDA, 2014, pp. 197-205, que traz a metáfora da “hidrólise judicial” da política pública para representar o efeito nefasto de uma atuação judicial inconsequente: esta é vista como uma molécula, em função do esforço governamental articulado em torno de uma unidade de objetivos, a qual é “quebrada” em prestações individuais (atomização das prestações) por força das ordens judiciais, as quais, em figura de linguagem, fariam o papel da água, cujas propriedades (líquido insípido, inodoro e incolor) fariam relação ao papel do Judiciário pensado por Montesquieu como o poder nulo e invisível.

cialmente somente se houver impugnação individual ou coletiva da omissão, com prova da efetividade daquilo pleiteado. Sem embargo, esses parâmetros não foram suficientes, como exemplifica o resultado no Recurso Extraordinário n. 368.564/DF, com a condenação da União em custear o reembolso de despesas do tratamento de retinose pigmentar, doença sem cura, em Cuba.³²

O tema volta à baila no Supremo Tribunal Federal no julgamento dos Recursos Extraordinários n. 566.471/RN³³ e 657.718/MG³⁴, ambos com repercussão geral reconhecida. Eles versam sobre o fornecimento de medicamentos de alto custo não disponibilizados nas políticas públicas do SUS e de medicamentos não aprovados pela ANVISA. Votaram, até agora, o Ministro Marco Aurélio, relator, e os Ministros Luís Roberto Barroso e Edson Fachin, com suspensão do julgamento pelo pleito de vista do Ministro Teori Zavascki, sucedido agora pelo Ministro Alexandre de Moraes.³⁵

32 Publicação no Diário de Justiça eletrônico em 10/08/2011. A relatoria, do Ministro Marco Aurélio, apontou óbices formais ao conhecimento do recurso – ausência de prequestionamento –, porém o debate na sessão de julgamento revelou que essas questões foram suplantadas para uma verdadeira apreciação do mérito da causa.

33 O Estado do Rio Grande do Norte recorreu para reformar acórdão do Tribunal de Justiça daquele Estado, que manteve a condenação em obrigação de fornecimento ininterrupto de Sildefanil, princípio ativo do Viagra, que tinha custo de R\$ 20.000,00 por caixa, o qual, na época da propositura da ação, não constava da relação de medicamentos fornecidos no SUS. No entanto, no curso da ação, houve a incorporação do medicamento na política do SUS de distribuição, porém o julgamento prosseguiu, no intuito de fixar a tese na repercussão geral.

34 Uma portadora de doença renal crônica recorreu ao Supremo Tribunal Federal para reformar decisão dada em acórdão do Tribunal de Justiça de Minas Gerais, que reformara a condenação daquele Estado de fornecer-lhe o medicamento Mimpapa durante seu tratamento. O fármaco já possuía, à época da propositura da ação individual, registro nas agências sanitárias dos Estados Unidos e da Europa, embora não possuísse registro de comercialização junto à ANVISA. No curso do processo, antes de decisão do Supremo Tribunal Federal, a ANVISA terminou por registrar o fármaco, sendo que o SUS incorporou-o às listas de remédios fornecidos. Ainda assim o julgamento prosseguiu, no escopo de estabelecer a tese na repercussão geral.

35 Obteve-se, pela *internet*, cópia dos votos dos Ministros Marco Aurélio e Luís Roberto Barroso em ambos os recursos, ao passo que se conseguiu o voto do Ministro Fachin somente no Recurso Extraordinário n. 655.718. Em razão do trágico passamento do Ministro Zavascki, sucedido pelo Ministro Alexandre de Moraes, aguardava-se a retomada dos julgamentos. À época em que o artigo foi escrito, não havia sido concluído o julgamento. Porém, o plenário do Supremo Tribunal Federal decidiu a questão em 22/5/19, redator para acórdão o Ministro Luís Roberto Barroso, fixando-se a seguinte tese, não tendo sido o acórdão publicado ainda: “1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras);(ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União”.

Conquanto tratem apenas do tema assistência farmacêutica, deduz-se que a *ratio* dessas decisões será aplicável à oferta de bens, tratamentos, produtos e demais ações e serviços de saúde.

Nos parâmetros ofertados pelos Ministros até agora, não se tem utilizado o exame lastreado na estrutura argumentativa do princípio da proporcionalidade, conquanto fique patente a existência de um juízo ponderativo nos votos, mesmo que oblíquo. Com isso, perde-se em clareza analítica ao não se adotar cada um dos subtestes, o que propicia menor transparência e controle jurídico-político-social de suas decisões, bem como acentua a possibilidade da ocorrência de equívocos.

No entanto, o que está realmente em colisão em casos dessa natureza? Na verdade, esse tipo de demanda põe em rota de choque a norma do direito à saúde (e à integralidade no atendimento pelo SUS) com outros direitos fundamentais e objetivos constitucionais almejados pelos poderes políticos.³⁶

Faça-se um corte para refletir sobre a questão dos medicamentos e tratamentos experimentais. Fica patente a desproporcionalidade de obrigar judicialmente sua oferta, tendo em vista que o meio será inidôneo, porquanto faltará comprovação clínica e respaldo na ciência médica sobre a eficácia e segurança do fármaco ou tratamento no enfrentamento da moléstia ou de seus sintomas, sequer sendo preciso avançar nos demais subtestes. Afinal, a salvaguarda da saúde pública, como interesse público ou como dimensão coletiva do direito à saúde, comanda ao Estado o controle da produção, comercialização, distribuição e experimentação de equipamentos, insumos, bens e serviços de saúde, para zelar pela eficácia e aptidão à sua finalidade e prevenir danos à saúde do povo.³⁷

36 BARROSO, 2010, pp. 876 e seguintes, o qual fala de um conflito entre o direito à vida e à saúde de um em face dos mesmos direitos dos outros, de sorte que não há um conflito com a separação de poderes ou reserva do possível.

37 Observe-se o texto do art. 200, I, da Constituição Federal. Outrossim, nesse diapasão caminham as Leis n. 9.782/99, que cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, com as competências previstas no art. 6º, e n. 6.360/76, que trata de fármacos e remédios, além de produtos de higiene, nutricionais, perfumes e cosméticos, todos sob a vigilância sanitária dirigida pela ANVISA. A propósito, recorde-se a decisão do pleno do Supremo Tribunal Federal, que, em sede de medida cautelar, suspendeu a eficácia das normas contidas na Lei n. 13.269/2016, que autorizavam a entrega de fosfoetanolamina sintética a enfermos diagnosticados com neoplasia maligna, droga ainda não aprovada na ANVISA. Na realidade, o relator não amparou seu voto no princípio da proporcionalidade nem identificou o inegável conflito normativo entre o direito à saúde especialmente na perspectiva individual, cuja promoção era o objetivo da Lei impugnada, e o próprio direito à saúde, especialmente na sua dimensão coletiva, mas também na individual. Na medida de urgência,

Retomando-se o objeto deste tópico, nos aludidos Recursos Extraordinários, os Ministros que votaram preocuparam-se em traçar parâmetros para guiar a atuação judicial nas instâncias inferiores e a própria reflexão dos poderes controlados sobre os critérios usados para decidir essas questões. Nota-se a preocupação do Judiciário em qualificar suas decisões, exemplificada pela realização da audiência pública em 2009 sobre a judicialização da saúde e pela criação de um fórum de debate sobre esse fenômeno pelo Conselho Nacional de Justiça, com a geração de um diálogo interinstitucional frutífero para evitar decisões atabalhoadas. Outrossim, outro ponto de destaque é que, talvez pela primeira vez, houve preocupação de um dos Ministros – o Ministro Marco Aurélio – em tentar balizar o que possa ser compreendido por mínimo existencial em saúde, o que poderia até ser interpretado como uma iniciativa de delinear um conteúdo mínimo do direito à saúde.

Com efeito, no Recurso Extraordinário n. 566.471/RN, o Ministro Marco Aurélio sustentou que o mínimo existencial prepondera sobre argumentos administrativos e financeiros. Como elementos objetivo e subjetivo desse mínimo, definiu a imprescindibilidade da prestação (no caso, um fármaco) para o aumento da vida ou melhora na qualidade de vida, mediante prova por perícia ou receita médica, com possibilidade de prova em contrário a cargo do Estado, e a incapacidade financeira do autor da ação. No que tange à incapacidade financeira, deduziu um dever de solidariedade familiar. Consoante aditamento oral em seu voto, o sucesso desse tipo de demanda depende da demonstração da imprescindibilidade do bem, da impossibilidade de substituição do remédio por outro já incorporado, da incapacidade financeira do enfermo e da não espontaneidade da família em custear o remédio, respeitadas as disposições do Código Civil sobre alimentos e assegurado o direito de regresso. Por sua vez, o Ministro Luís Roberto Barroso vaticinou que, como regra, não é obrigação do Estado fornecer fármacos não incorporados às políticas do SUS. Excepcionalmente, respeitados os parâmetros por ele sugeridos, o Judiciário pode suprir a

aventou-se para a violação do direito à saúde na ação do Legislativo (Ação Direta de Inconstitucionalidade n. 5.501/DF, acórdão dado em medida cautelar ainda não publicado em diário de justiça eletrônico, relator Ministro Marco Aurélio, julgamento em 19/05/16, com decisão provida após acórdão em agravo regimental, julgamento em 16/12/16. O acórdão na medida cautelar ainda não foi publicado, porém se teve acesso ao voto do relator, no endereço eletrônico do próprio Supremo Tribunal Federal: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/adi5501MMA.pdf>>, acesso em 22/12/2016.

omissão estatal. Esses parâmetros são: i) incapacidade financeira do doente, sem estender a avaliação à família; ii) demonstração de que não existe decisão expressa dos órgãos competentes sobre a rejeição da incorporação do medicamento; iii) inexistência de alternativa terapêutica incorporada ao SUS; iv) corroboração da eficácia do fármaco com base na medicina fundada em evidências; v) competência da União para decidir a lide; vi) existência de diálogo interinstitucional entre Judiciário e demais Poderes ou pessoas com *expertise* técnica. Por fim, o Ministro Fachin considerou a priorização de demandas coletivas, com a propositura de cinco parâmetros: a) corroboração de requerimento prévio administrativo; b) caráter preferencial da prescrição por médico da rede pública; c) a designação preferencial do remédio pela Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, não havendo, pela Denominação Comum Internacional (DCI); d) justificação da inexistência ou da inadequação do medicamento ou tratamento dispensado na rede pública; e) em caso de negativa do SUS de fornecimento do bem ou serviço, sua necessidade deve ser amparada em laudo médico que a aponte, o qual deve ser confeccionado com indicação dos efeitos e ancorado em estudos de medicina baseada em evidências, com comparação das eventuais alternativas incorporadas ao SUS.

No Recurso Extraordinário n. 657.718/MG, o Ministro Marco Aurélio defendeu a obrigação estatal de fornecer medicamento registrado na ANVISA ou passível de importação, sem similar nacional, no caso de comprovação da imprescindibilidade à saúde e se houver o registro do fármaco no país originário. O Ministro Barroso votou no sentido de que não há obrigação geral de fornecimento de medicamentos não registrados na ANVISA; os experimentais nunca podem ser concedidos. No entanto, se houver medicamentos que tenham sido aprovados em agências de regulação sanitárias internacionais, eles podem ser impostos por determinação judicial, exarada por órgão da justiça federal, se ficar comprovada a mora não razoável da ANVISA na apreciação do pedido de registro – sugeriu o interregno de 365 dias –, desde que não exista substituto terapêutico com registro no Brasil. Porém, em havendo decisão que negue o registro por parte da ANVISA, o pedido não pode ser deferido judicialmente. Finalmente, o Ministro Fachin preconizou que um controle sobre a administração reguladora é possível, porém com um maior grau de autocontenção. Como balizas de controle, o Ministro Fachin apontou: a) legalidade, sendo viável a correção de erro manifesto na aplicação da lei e coibir o abuso de poder; b) motiva-

ção, sendo possível aferir se as razões do ato regulatório foram apontadas de modo claro e correto e levam à conclusão da autoridade administrativa; c) instrução probatória da política pública regulatória, para permitir avaliar sua exaustividade; d) tempestividade razoável da resposta administrativa. O não atendimento desses parâmetros viabiliza o Judiciário a determinar nova apreciação administrativa ou que a autoridade esclareça os pontos omissos em seu exame.

De qualquer forma, ainda que haja um avanço na preocupação em estabelecer alguns parâmetros e, com isso, diminuir a insegurança jurídica e o espaço para decisionismos, é fato que os votos possuem a lacuna de não trazer um padrão de controle que possa ser replicado em outras demandas. A proibição de insuficiência de proteção deve ser examinada na estrutura argumentativa do princípio da proporcionalidade, o que propicia acréscimo da coerência e diminuição desse subjetivismo decisório, com transparência dos principais argumentos do julgador, o que aumenta o leque de controle político-social das decisões.³⁸

Com efeito, a construção interpretativa da norma da integralidade (norma N), feita no tópico III, agora se justifica. A previsão contém dois pressupostos que restringem a amplitude das condições de aplicação do princípio da integralidade na assistência à saúde: necessidades básicas em saúde e funcionamento normal do indivíduo. Portanto, sem a necessidade de recorrer a uma solução de conflito normativo, a exegese dessa norma exclui pretensões individuais ou coletivas que almejassem prestações sem relação imediata com a satisfação de necessidades básicas em saúde ou com o funcionamento normal do indivíduo. Serviços ou bens sanitários relacionados a tratamentos meramente estéticos, esterilização voluntária, aperfeiçoamento de funções biológicas, sensoriais e motoras, caso o indivíduo já esteja num padrão razoável de funcionamento biopsicológico, reprodução assistida, mudança de sexo e transgenitalização, abortamento fora da necessidade médica, prolongamento artificial da vida sem possibi-

38 Não obstante, é fato que um ganho em segurança jurídica é recomendável pelo desenvolvimento jurisprudencial do conteúdo mínimo do direito à saúde, o qual teria uma função de bitola argumentativa, a acentuar o nível de controle pelo Judiciário caso a prestação esteja ali abrangida, como é sugerido em ALMEIDA, 2014, pp. 245-262 e 292-298, com os seguintes critérios formadores desse conteúdo mínimo: a) dignidade humana; b) solidariedade (só arcar com os custos dos hipossuficientes economicamente); c) igualdade (observância do efeito multiplicador da decisão, para que todos em mesma situação recebam o mesmo tratamento, evitando o queue-jumping); d) prioridade da solução mais econômica; e) ônus da prova a cargo do Estado; f) a prioridade de ações coletivas; e g) aumento do diálogo interinstitucional.

lidade plausível de recuperação da saúde, entre outras situações imagináveis, não estão no âmbito de proteção do direito à saúde.

Caso o serviço ou produto sanitário demandado possa ser extraído por interpretação da norma *N*, a rigor identifica-se interpretativamente um conflito normativo entre a posição jurídica de alcançar as melhores prestações de saúde, incluída no âmbito protetivo da norma do direito à saúde conjugado com o princípio da integralidade na assistência sanitária, e outros direitos fundamentais e interesses constitucionais. De toda sorte, conquanto seja factível em abstrato indicar o direito à saúde na perspectiva de saúde pública e no aspecto preventivo como um possível direito antagônico à pretensão individual, é salutar a concreta especificação de quais direitos e interesses serão mais atingidos caso a pretensão seja exitosa, o que está a cargo do Estado na sua resposta processual.

O primeiro passo analítico é definir a intensidade e o nível de controle, a carga de prova e de argumentação. Mesmo que hodiernamente o Supremo Tribunal Federal assuma claramente o contorno de jurisdição constitucional fortalecida, há variáveis a justificar um controle mais moderado na intensidade. Em primeiro plano, detecta-se uma miríade normativa a regular e concretizar infraconstitucionalmente o direito à saúde. Em segundo lugar, o país vive aguda crise financeira e fiscal, num contexto socioeconômico de profunda desigualdade social, o que reclama maiores investimentos nos cuidados primários e na prevenção, norte erigido pelo próprio texto constitucional como um fator prioritário. Finalmente, as incertezas epistêmicas empíricas e normativas, em função do eventual dissenso científico a respeito da superioridade ou margem de custo-efetividade de um determinado medicamento ou tratamento comparado ao do SUS, podem ser decisivas; ademais, pode existir um quadro de dúvida considerável na valoração da doença, seu potencial de gravidade e, especialmente, sobre a correção da avaliação de custo-efetividade feita pela Administração Pública, o que sugere uma margem de insegurança epistêmica normativa. O conjunto dessas variáveis aconselha um exame mais contido da norma da proporcionalidade, de sorte a propugnar por uma versão mais enfraquecida de escrutínio pela norma da proporcionalidade.

O segundo passo analítico da solução do conflito é estruturar a ponderação material com base nos subtestes da norma da proporcionalidade. À partida, observa-se se há legitimidade do fim e dos meios e obtém-se uma resposta positiva, eis que se pretende, por um lado, defender a saúde das

pessoas ao não dar medicamentos não registrados na ANVISA (Recurso Extraordinário n. 657.718/MG), e, por outro, racionar os recursos e financiar prestações para outras pessoas (Recurso Extraordinário n. 566.471/RN).

A versão fraca do subteste da adequação ou idoneidade examina se o meio (não autorizar a prestação de remédios e tratamentos não incorporados ao SUS e/ou não registrados na ANVISA) é adequado para a promoção do fim e a conclusão também é positiva.

O subteste de necessidade, na sua versão débil, é dependente do encontro de medidas opcionais para alcançar o azo estatal e, também, de assegurar um grau de tutela bastante ao direito à saúde. Aqui, impera uma separação entre os objetos dos recursos. Tangente à exigência de registro prévio na ANVISA, cogitam-se as seguintes medidas alternativas: A) registro em algumas agências de regulação sanitária estrangeiras de reconhecida idoneidade; B) registro em ao menos alguma agência considerada respeitável; C) registro em qualquer agência regulativa. Na audiência pública organizada pelo Supremo Tribunal Federal em 2009, comentou-se sobre droga registrada na agência estadunidense, a qual não recebeu o registro em outros países diante dos malefícios e pouca eficácia do produto³⁹. Isso demonstra que a convicção sobre a plena segurança, eficácia, efetividade e acurácia de algum medicamento para a saúde, o Estado apenas garante se seu próprio corpo técnico examinar as evidências apresentadas pela indústria farmacêutica. Portanto, o subteste de necessidade não reprova o meio oficial.

Tangente ao fornecimento de medicamentos – e isso vale para serviços e tratamentos – não disponibilizados pelo SUS, indicam-se as seguintes medidas opcionais: D) prestar medicamentos ou tratamentos não incorporados necessários para a saúde, qualquer que seja a doença e mediante qualquer prova dessa necessidade; E) fornecer tratamentos ou medicamentos não incorporados necessários para a saúde, qualquer que seja a doença e mediante prova feita por profissionais da rede pública ou por perícia; F) fornecer tratamentos ou medicamentos não incorporados necessários para a saúde, somente para doenças graves, após qualquer prova dessa necessidade; G) fornecer tratamentos ou medicamentos não incorporados necessários para a saúde, somente para doenças graves, após corroboração dessa necessidade feita por profissionais da rede pública ou por perícia. Em virtude de que o desiderato estatal promovido pelo meio é o interesse público

39 BRASIL, 2009, pp. 210-211; HENRIQUES, 2010, pp. 827-840.

de maior eficiência do sistema de saúde e a própria dimensão coletiva da saúde, de sorte a evitar que a assistência a alguns indivíduos comprometa os recursos que serviriam para garantir prestações dadas a outros titulares e o maior custeio de medidas preventivas⁴⁰, a medida passaria no teste da necessidade.

Na derradeira etapa da proporcionalidade, realiza-se o sopesamento dos diversos argumentos empíricos, analíticos e normativos. Por conseguinte, faz-se uma diferenciação entre o caso dos tratamentos e medicamentos não incorporados daquele dos remédios não registrados na ANVISA.

Na hipótese dos medicamentos e tratamentos não incorporados ao SUS, feita a especificação de que não é o direito à saúde no amplo global que está em causa, contudo a pretensão de receber prestações sanitárias, examina-se, em primeiro plano, o tipo de enfermidade em causa: quanto mais grave e séria for a moléstia, tanto pelo seu potencial incapacitante e diminuidor da qualidade de vida, tanto por pôr a própria vida em risco – o que poderia justificar o manejo do próprio direito à vida para concorrer com o direito à saúde na escala ponderativa –, maior a força do direito fundamental. Nessa hipótese, a importância social dessa pretensão conta com alto peso abstrato. No outro polo, é preciso especificar o direito fundamental ou interesse em antagonismo: a eficiência do serviço de saúde na observância de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, haja vista que eles devem ser periodicamente reavaliados⁴¹, inclusive quanto à eficácia, efetividade e custo-efetividade das prestações disponibilizadas, bem como na própria gestão, tendo em vista que a incorporação torna possível o planejamento na aquisição dos medicamentos e na inclusão de entidades e profissionais para ofertar os tratamentos não previstos. Nessa mesma senda, é fundamental e está no ônus de argumentação e prova do Estado mostrar quais as prestações prejudicadas pelo desvio dos recursos para atender a demanda, considerado o potencial multiplicador, inclusive naquilo referente à prevenção e às pré-condições sociais de saúde. Essa demonstração deve ser feita com base na peça orçamentária e em dados concretos. Certamente o interesse público ostenta um peso abstrato de

40 Com efeito, o mais correto aqui seria a especificação das prestações que deixariam de ser ofertadas para o atendimento da ordem judicial, o que depende da avaliação do caso em concreto. Portanto, a depender dessa especificação, poder-se-ia chegar à conclusão contrária.

41 A seu turno, é fato que defasagem em si dos protocolos e diretrizes clínicas pode ser objeto de uma ação coletiva.

médio para alto e, inequivocamente, conforme o montante de prestações que seriam afetadas para a satisfação da prestação reclamada em Juízo, o peso abstrato do direito à saúde na sua dimensão coletiva seria elevado. Assim, quanto maiores os custos para atender a demanda, maior força terá a medida estatal oficial.

No entanto, existem outros fatores dignos de consideração. Em caso de inexistência de política pública estipulada para aquela enfermidade, isto é, se não existir nenhum protocolo ou diretriz terapêutica, representa que o Estado não define nenhuma forma de atendimento para o indivíduo, o que significa uma completa omissão e, logo, um elevado peso concreto em razão da maior restrição ao direito fundamental. Assim, caso haja diretrizes terapêuticas e protocolos, programas ou listas de remédios pensados para aquela enfermidade, naturalmente há medicamentos e tratamentos padronizados para atender a carência sanitária do doente, ou seja, há um medicamento ou procedimento clínico projetado para a moléstia. Se estiver correta essa premissa, diminui a força do direito fundamental, porquanto o peso concreto será menor: uma vez que a omissão criticada pelo demandante é parcial, a intensidade da afetação é significativamente menor, pois não se proíbe toda e qualquer prestação para a doença, mas somente as não ofertadas no sistema de saúde.

Afinal, a incorporação de novas tecnologias não lida unicamente com a segurança e eficácia do fármaco (e também do tratamento), mas realiza uma avaliação de custo-efetividade, de forma a cotejar aquilo já disponibilizado na rede pública de saúde com a nova tecnologia. Obviamente, na hipótese de o custo-efetividade ser relativamente baixo, a intensidade ou o grau de afetação do direito fundamental, isto é, seu peso concreto, será menor ainda, a robustecer as razões que apoiam a medida estatal.

Logo, existem múltiplas variáveis na solução do conflito normativo. Em função do conflito entre o direito fundamental à saúde, no seu aspecto individual, e um interesse público e também um direito fundamental de proteção à saúde, especialmente na sua dimensão coletiva, todos a serem rotulados como direitos de primeira importância, exclui-se a exigência de razão sobreproporcional e tem-se que o empate na argumentação privilegia a decisão estatal.⁴² É ônus da parte a demonstração da afetação do seu

42 Sobre a exigência de uma razão sobreproporcional, conferir CLÉRICO, 2009, pp. 163-318. A jurista oferece uma interpretação não linear da “lei da ponderação” de Alexy.

direito fundamental (sua necessidade médica e a não cobertura de tratamentos e medicamentos oferecidos pelo SUS), ao passo que o Estado deve comprovar as razões que apoiam a medida sindicada, as situações e posições afetadas pelo direito à saúde em caso de vitória da demanda, além de poder contrapor-se à prova apresentada. Caso se trate de enfermidades de baixa ou média gravidade, com alternativa providenciada pelo SUS, sem grande diferença no custo-efetividade, há uma inclinação pela conclusão de proporcionalidade da medida estatal. Doenças de aguda seriedade, desamparadas de qualquer política estatal, indiciam uma desproporcionalidade por proteção insuficiente.

Será útil, pois, aquilatar essa impressão inicial por meio da segunda linha de valoração, com uso das medidas alternativas como cotejo em relação à medida escolhida pelo Poder controlado. Retomem-se as alternativas sugeridas alhures: D) prestar medicamentos ou tratamentos não incorporados necessários para a saúde, qualquer que seja a doença e mediante qualquer prova dessa necessidade; E) fornecer tratamentos ou medicamentos não incorporados necessários para a saúde, qualquer que seja a doença e mediante prova feita por profissionais da rede pública ou por perícia; F) fornecer tratamentos ou medicamentos não incorporados necessários para a saúde, somente para doenças graves, após qualquer prova dessa necessidade; G) fornecer tratamentos ou medicamentos não incorporados necessários para a saúde, somente para doenças graves, após corroboração dessa necessidade feita por profissionais da rede pública ou por perícia. Os argumentos anteriores permitem o descarte das alternativas D e E, tendo em vista que, ainda que mais benéficas para a posição de direito fundamental, não são comandadas pela norma constitucional, que impõe ao Legislativo e Executivo atuarem para angariar um nível satisfatório de proteção e não a melhor proteção possível. Restam, portanto, as medidas F e G.

Elimina-se a medida F, já que a utilização de qualquer prova da necessidade médica desconsidera a organização administrativa necessária ao SUS. Portanto, não se pode contentar apenas com o fornecimento de uma prescrição por médico particular. Mesmo desconsiderada a possibilidade de eventuais interesses comerciais por trás da indicação do medicamento, influência que pode atingir, a rigor, tanto profissionais da rede pública como da privada, é inegável que o médico da rede pública está ambientado aos protocolos e diretrizes existentes e seu trabalho auxilia na ava-

liação dos fatores de efetividade, eficácia e segurança, os quais devem ser constantemente registrados e reavaliados dentro das políticas do SUS. O meio alternativo G, além de não trazer nenhum prejuízo para a pretensão demandada individual ou coletivamente, deve ser comparada para examinar uma salvaguarda deficiente do direito fundamental. Cotejando-se a medida oficial com a medida G, percebe-se que aquela será desproporcional sempre que não existir nenhuma margem de proteção prevista nas políticas sanitárias existentes ou, ainda que exista, se o custo-efetividade do tratamento ou medicamento pretendido for gritantemente superior àquele disponibilizado na rede pública, de modo a trazer sérios riscos para a saúde o seu não oferecimento.

Avança-se à análise da proporcionalidade em sentido estrito da oferta de remédios não registrados na ANVISA. Esse registro na ANVISA é, regra geral, um dos requisitos para sua incorporação na distribuição pela rede pública de saúde, objeto da avaliação anterior. Por isso, evita-se a repetição de muitos argumentos que lhe aproveitam. Entrementes, o exame desse óbice legal está condicionado a uma questão prejudicial, qual seja, saber a conclusão sobre eventual insuficiência de proteção daquilo ofertado pelo SUS. Afinal, a inferência de que existe proteção suficiente ao direito à saúde pelos medicamentos já disponibilizados no SUS fulmina qualquer pretensão de valer-se de drogas não registradas na ANVISA.

Logo, só haverá sentido em interrogar-se sobre essa questão no pressuposto de que os fármacos oferecidos pelo SUS não são aptos a proteger suficientemente o direito fundamental à saúde, conforme argumentos supra-apresentados. Entre outras reflexões, já se fez uma valoração comparada sobre o custo-efetividade entre aquilo demandado pelo paciente e aquilo disponibilizado pelo SUS, de modo a concluir que é desproporcional e constitucionalmente reprovável a margem de proteção conferida pela lista de medicamentos ofertados pelo SUS.

A similaridade com a primeira linha de valoração da questão prejudicial já analisada possibilita que se abra diretamente a segunda linha de valoração, arrolando-se as medidas sugeridas no teste de necessidade nas alíneas A (registro em algumas agências estrangeiras de regulação sanitária de reconhecida idoneidade), B (registro em ao menos alguma agência de regulação sanitária considerada respeitável) e C (registro em qualquer agência de regulação sanitária), trazidas na ordem decrescente de proteção do direito fundamental.

O exame dos enunciados e normas das Leis n. 6.360/76 e 9.782/99 revela que o registro na ANVISA depende de requerimento formulado pelo fabricante ou distribuidor responsável e endereçado àquela autarquia (art. 12, §3º, Lei n. 6.360/76)⁴³, que deve ser acompanhado de estudos e dados que comprovem a segurança, qualidade, pureza, inocuidade e efetividade do fármaco e tragam informações de natureza econômica, a exemplo do número potencial de pacientes a ser tratado, preço do produto, custo do tratamento por paciente com o uso do produto, relação de produtos substitutos existentes no mercado e seus preços (art. 16 e incisos da Lei n. 6.360/76). Ou seja, razões de natureza puramente comercial podem fazer com que importadores, fabricantes e distribuidores do medicamento não se interessem em comercializá-lo e distribuí-lo no Brasil ou para cá o importar.

Por outro vértice, há exceção legal prevista no §5º do art. 8º da Lei n. 9.782/99: a ANVISA pode dispensar o registro de medicamentos e outros produtos indicados no texto legal quando eles forem adquiridos por intermediário de organismos multilaterais internacionais, para utilização em programas de saúde pelo Ministério da Saúde e entidades vinculadas. Assim, o próprio legislador autoriza que o registro, condição geral para atestar a confiabilidade e eficácia do produto farmacêutico, possa ser deixado de lado nessa situação. Certamente, nessa hipótese, o Ministério da Saúde ou a ANVISA terminarão por efetuar algum estudo ou basear-se-ão em pesquisas e evidências apresentadas a alguma agência de regulação sanitária existente no mundo.

Nesse contexto, é minorada a força da posição de indispensabilidade absoluta de prévio registro do medicamento na ANVISA. No cotejo entre as alternativas, a alternativa A é a que mais seguramente afiança a proteção da saúde do consumidor do medicamento e deve ser a preferida. Deveras, a alternativa B, embora possa ter uma margem de proteção razoável de segurança, deve ser evitada, salvo em situações excepcionais. Não é de balde lembrar o exemplo ilustrado na audiência pública sobre judicialização da saúde, que mostrou como medicamentos registrados em agências rigorosas foram depois excluídos desse registro, porquanto se descobriram impropriedades ou a ineficácia do fármaco. Com mais motivo ainda se deve

43 Embora a Lei n. 6.360/76 no art. 12, *caput*, mencione que o registro é feito no Ministério da Saúde, a competência para esse ato passou para a ANVISA, conforme art. 7º, IX, da Lei n. 9.782/99.

afastar a alternativa C. Destarte, é importante que a ANVISA estabeleça critérios quantitativos e de classificação em relação às agências de regulação sanitária do exterior, para viabilizar esse tipo de análise, mesmo que se pressuponha haver dificuldades nesse tipo de avaliação.

É preciso acrescentar que, caso haja opções mais baratas e eficazes, deve-se priorizá-las. Normalmente, as ações judiciais individuais que postulam medicamentos indicam fármacos patenteados, sem apresentar o princípio ativo do remédio. A indicação do princípio ativo permite que a ordem judicial determine a entrega não necessariamente do medicamento prescrito, mas um medicamento similar ou, se houver expirado a proteção da patente ou de outro direito de propriedade intelectual, um medicamento genérico⁴⁴. Sublinhe-se uma vez mais a questão prejudicial e sua conclusão: na hipótese de existir um medicamento similar ou genérico ofertado no SUS com eficácia bastante na assistência sanitária, existe uma alternativa no sistema e certamente não há desproporcionalidade de proteção. Portanto, a ilação é de que é possível fornecer medicamentos genéricos ou similares não registrados na ANVISA, preferencialmente aqueles.⁴⁵

44 Sobre os conceitos de medicamento similar e genérico, ver o art. 3º, incisos XX e XI, da Lei n. 6.360/76. Medicamento similar contém o mesmo princípio ativo de outro remédio já registrado, a mesma forma farmacêutica, concentração, via de administração, posologia e indicação terapêutica, diferenciando-se em características relativas a tamanho, forma do produto, prazo de validade, veículos, excipientes e embalagem. O medicamento genérico é um similar a produto inovador ou de referência e é com este intercambiável, produzido após a renúncia da proteção patentária e demais direitos de exclusividade. Conquanto a lei conceitue o medicamento similar tendo por parâmetro outro registrado na ANVISA, para o desiderato do texto não há prejuízo em mencionar que um medicamento pode ser similar a outro registrado em outra agência de regulação sanitária, porém ainda não registrado na ANVISA. Como é cediço, o medicamento similar ainda conta com a proteção patentária.

45 Seria interessante debater eventual desproporcionalidade na recusa em fornecer medicamentos que, embora incorporados ao SUS e registrados na ANVISA, sejam prescritos sem obediência às diretrizes clínicas ou em desconformidade com as indicações previstas na sua bula (uso *off label*). À partida, poder-se-ia equiparar o uso de medicamento prescrito para casos estranhos aos previstos na sua bula ou nos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas ou em dosagem diversa como medicamento experimental? Em caso positivo, seria inevitável a reprovação na fase da idoneidade. Sem embargo, entende-se que esse problema é análogo ao da dispensação de medicamento não registrado na ANVISA, sem que esse tipo de prescrição medicamentosa ganhe a pecha de experimentação. Afinal, agora não seria plenamente correto rotular o fármaco de experimental, tendo em vista que ele possui acurácia e eficácia ao menos para debelar algumas doenças, com disponibilidade no mercado. A prescrição *off label* pode resultar da defasagem do protocolo ou até da bula apresentada pelo fabricante e aprovada na ANVISA, fruto de evolução da ciência e amparada em abalizados estudos científicos, a justificar uma ação coletiva para sanar esse problema. Logo, será preciso um exame de proporcionalidade efetuado nos mesmos moldes propostos neste subitem. São decisivos a existência de gravidade da moléstia, a diferença de custo-efetividade relevante entre o que se pede e o que é disponibilizado ou a ausência de medicamento previsto em lista ou na diretriz terapêutica e/ou protocolo clínico, tal como talhado no texto, com a devida adaptação, sem mencionar a prova pericial necessária. Na

Afinal, o registro válido do medicamento na ANVISA é, regra geral, condição legal para fabricação, comercialização, armazenamento, distribuição e importação de fármacos. No entanto, o registro na ANVISA não significa a incorporação automática de alguma nova tecnologia, inclusive na assistência farmacêutica, ao SUS. A incorporação de medicamentos, produtos e procedimentos é, nos termos da Lei n. 8.080/90, art. 19-Q, decisão de competência do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, órgão pertencente à União. Obviamente, o registro na ANVISA, em relação a medicamentos e produtos, é um dos requisitos impostos na finalidade de demonstrar a segurança, eficácia, efetividade e acurácia do medicamento ou produto (art. 19-Q, §2º, I, Lei n. 8.080/90). Não obstante, outro componente primordial para essa decisão é a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos a respeito de tecnologias já fornecidas no SUS (art. 19-Q, §2º, II, Lei n. 8.080/90).⁴⁶ De forma a aumentar a participação popular e a transparência na decisão governamental de incorporação, a Lei n. 8.080/90 instituiu a possibilidade de realização de audiência pública, a critério do Ministério da Saúde, e/ou de consulta pública, com disponibilização do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias ao SUS (art. 19-R, §1º, II e IV). A mesma Lei vedou, em qualquer esfera de gestão do SUS, pagamento, ressarcimento, reembolso de produto, medicamento, procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela ANVISA, bem como a dispensação, pagamento, ressarcimento ou reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na ANVISA (art. 19-T, I e II).⁴⁷ Referida proibição legal, salvo no caso

hipótese de conclusão de desproporcionalidade por proteção deficiente do direito à saúde, será o caso de examinar a existência de registro desse tipo de uso em outras agências sanitárias de reconhecida idoneidade, preferencialmente mais de uma (adaptação da alternativa A, trabalhada neste tópico). A propósito, o enunciado n. 50, aprovado na II Jornada de Direito à Saúde, promovida pelo fórum criado pelo Conselho Nacional de Justiça, caminha em tom mais aberto ao proposto aqui, com a sugestão de que se evite deferir o acesso a medicamentos para uso *off label* ou não registrados pela ANVISA, a não ser que haja prova da evidência científica e da necessidade premente.

46 Previu-se prazo legal de 180 dias para a finalização do procedimento administrativo para incorporar uma nova tecnologia, com possibilidade de prorrogação de 90 dias, nos termos do art. 19-R da Lei n. 8.080/90.

47 Seguramente, essa proibição geral deve ser excepcionada no caso previsto no art. 8º, §5º, da Lei n. 9.872/99, conforme referido anteriormente. Aliás, conclui-se que até que seria possível, nesse caso previsto, a incorporação do medicamento ao SUS; no entanto, a prova de eficácia, segurança, efetividade e acurácia deverá ser atestada em evidências apresentadas pelo próprio Ministério da Saúde, obviamente lastreada em testes e aprovação em outras agências de regulação sanitária de outros países.

de medicamentos e tratamentos experimentais, portanto, pode mostrar-se uma violação do direito à saúde no caso concreto, na hipótese de reprovação no teste de proporcionalidade nos termos aqui preconizados.

6. Conclusão

Adota-se um conceito positivo de saúde de Daniels, de modo que a saúde se traduz no estado psicossomático que permita a ação e a vivência da pessoa dentro de um padrão básico de funcionalidade do corpo humano, o qual é dependente de fatores e condições sociais.

A norma da integralidade da assistência sanitária (Norma N) é um princípio: em todas as situações de qualquer gênero relativas às necessidades básicas de saúde (*a*, primeira condição da previsão) que promovam o funcionamento normal do indivíduo (*b*, segundo elemento da previsão), deve-se (*I*, operador deôntico) fornecer acesso a sistema de saúde (*c*, primeiro elemento da estatuição) que satisfaça essas necessidades (*d*, segundo elemento da estatuição). A notação proposta é: $N = a \wedge b I c \wedge d$.

O Supremo Tribunal Federal está julgando dois Recursos Extraordinários que servirão para o norte das instâncias ordinárias e até para os gestores da saúde, haja vista a preocupação dos Ministros que já votaram em estabelecer parâmetros para o escrutínio da questão (possibilidade ou não de determinar o fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA e de medicamentos não incorporados ao SUS). Em que pese ser elogiável o esforço em estabelecer esses parâmetros, há uma clara lacuna metodológica criticável, uma vez que não se estabelece claramente o padrão de controle utilizado.

O padrão a ser utilizado é perquirir se há a proteção insuficiente ao direito à saúde, observada a norma da proporcionalidade. Para seu uso na sindicância de deveres positivos, deve-se adaptar a estrutura da proporcionalidade, em razão da assimetria estrutural entre os deveres negativos e positivos, de sorte a deixá-la apta a essa tarefa.

O uso adequado do princípio da proporcionalidade, com as devidas adaptações, permite avaliar se e quando haverá proteção deficiente do direito fundamental em função de uma omissão total ou parcial. À partida, tratamentos experimentais estão proibidos, por falha no subteste da idoneidade.

No caso de medicamentos e tratamentos não incorporados ao SUS, são fatores importantes a considerar a gravidade da moléstia e as alternativas

oferecidas no sistema. Caso se trate de enfermidades de baixa ou média gravidade, com alternativa providenciada pelo SUS, sem grande diferença no custo-efetividade, há uma inclinação pela conclusão de proporcionalidade da medida estatal. Doenças de aguda seriedade, desamparadas de qualquer política estatal, indiciam uma desproporcionalidade por proteção insuficiente. Porém, o exame de proporcionalidade na vertente da proibição do déficit de tutela reclama uma segunda linha de valoração, com o cotejo de alternativas que promovam o fim e tutelem o direito de modo bastante. Entre as alternativas pensadas, fez-se a comparação entre o meio oficial e a opção de fornecer tratamentos ou medicamentos não incorporados necessários para a saúde, somente para doenças graves, após corroboração dessa necessidade feita por profissionais da rede pública ou por perícia. Conclui-se que, dentro desse universo comparativo, o meio oficial será desproporcional sempre que não existir nenhuma margem de proteção prevista nas políticas sanitárias existentes ou, ainda que exista, se o custo-efetividade do tratamento ou medicamento pretendido for gritantemente superior àquele disponibilizado na rede pública, de modo a trazer sérios riscos para a saúde o seu não oferecimento.

Saber se há proteção suficiente entre as alternativas disponibilizadas pelo SUS é uma questão prejudicial para a avaliação da necessidade em determinar medicamentos não registrados na ANVISA. Assim, pode-se adentrar diretamente na segunda linha de valoração, com a comparação do meio alternativo. Entre as alternativas esboçadas, a opção de que o fármaco tenha o registro em algumas agências estrangeiras de regulação sanitária de reconhecida idoneidade tem a preferência, desde que o exame de proporcionalidade conclua pela proteção insuficiente do direito à saúde.

Referências

- ALEXY, Robert. Epílogo a la teoría de los derechos fundamentales. Tradução de Carlos Bernal Pulido. *Revista Española de Derecho Constitucional*. Madrid, n. 66, 2002, pp. 13-64.
- _____. Sobre los derechos constitucionales a protección. In: MANRIQUE, Ricardo García (ed.). *Derechos sociales y ponderación*. 2ª ed. Madrid: Fundación Coloquio Jurídico Europeo, 2009, pp. 45-84.

- _____. *Teoria dos direitos fundamentais*. Tradução de Virgílio Afonso da Silva. São Paulo: Malheiros, 2008.
- ALMEIDA, Luiz Antônio Freitas de. *Direitos fundamentais sociais e ponderação – Ativismo irrefletido e controle jurídico racional*. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 2014.
- AÑÓN, Carlos Lema. *Salud, justicia, derechos. El derecho a la salud como derecho social*. Madrid: Dykinson, 2010.
- BARAK, Aharon. *Proportionality – Constitutional rights and their limitations*. Tradução de Doron Kalir. Cambridge/New York: Cambridge University Press, 2012. <https://doi.org/10.1017/CBO9781139035293>.
- BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira; SARMENTO, Daniel (orgs.). *Direitos Sociais - Fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie*. 2ª tiragem. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, pp. 875-903.
- BEATTY, David M. *The ultimate rule of law*. Reprinted. Oxford: Oxford University Press, 2010. DOI:10.1093/acprof:oso/9780199269808.001.0001.
- BRASIL, Supremo Tribunal Federal. *Audiência pública: saúde*. Brasília: Secretaria de Documentação, 2009.
- CALLAHAN, Daniel. Symbols, rationality, and justice: Rationing health care. *American Journal of Law & Medicine*. Boston, v. XVIII, n. 1 & 2, 1992, pp. 1-13.
- CANARIS, Claus-Wilhelm. *Direitos fundamentais e direito privado*. Tradução de Paulo Mota Pinto e Ingo Wolfgang Sarlet. 2ª reimpressão. Coimbra: Almedina, 2009.
- CASAUX-LABRUNÉE, Lise. Le droit à la santé. In: CABRILLAC, Rémy; FRISON-ROCHE, Marie-Anne; REVET, Thierry (dir.). *Libertés et droits fondamentaux*. 16ª ed. Paris: Dalloz, 2010, pp. 801-830.
- CLÉRICO, Laura. *El examen de proporcionalidad en el derecho constitucional*. Serie tesis. Buenos Aires: Facultad de Derecho de Buenos Aires/ EUDEBA, 2009.
- COHEN-ELIYA, Moshe; PORAT, Iddo. American balancing and german proportionality: the historical origins. *International Journal of Constitutional Law*. Oxford, v. 8, n. 2, 2010, pp. 263-286. <https://doi.org/10.1093/icon/moq004>.

- CONTIADES, Xenophon; FOTIADOU, Alkmene. Social rights in the age of proportionality: global economic crisis and constitutional litigation. *International Journal of Constitutional Law*. Oxford, v. 10, n. 3, 2012, pp. 660-686. <https://doi.org/10.1093/icon/mor080>.
- DALLARI, Sueli Gandolfi. Poderes republicanos e a defesa do direito à saúde – Evolução da proteção do direito à saúde nas constituições do Brasil. In: ALVES, Sandra Maria; DELDUQUE, Maria Célia; NETO, Nicolao Dino (orgs.). *Direito sanitário em perspectiva*. V. 2. Brasília: ESMPU/FIOCRUZ, 2013, pp. 21-44.
- DANIELS, Norman. A progressively realizable right to health and global governance. *Health Care Analysis*. Cham, v. 23, 2015, pp. 330-340. <https://doi.org/10.1007/s10728-015-0298-7>.
- _____. Justice, health, and healthcare. *The American Journal of Bioethics*. V. 1, n. 2, 2001, pp. 2-16. <https://doi.org/10.1162/152651601300168834>.
- _____. L'extension de la justice comme équité à la santé et aux soins de santé. Tradução de Émmanuelle Glon. *Raisons Politiques*. Paris, n. 34, 2009, pp. 9-29. 10.3917/rai.034.0009.
- DANIELS, Norman; SABIN, James. Limits to health care: Fair procedures, democratic deliberation, and the legitimacy problem for insurers. *Philosophy & Public Affairs*. Princeton, v. 26, n. 4, Autumn 1997, pp. 303-350. 10.1111/j.1088-4963.1997.tb00082.x..
- DANTAS, Eduardo Vasconcelos dos Santos. *Droit médical au Brésil – Essais et réflexions sous la perspective du droit comparé*. Rio de Janeiro: GZ Editora, 2013.
- DUARTE, David. *A norma da legalidade procedimental administrativa – A teoria da norma e a criação de normas de decisão na discricionariedade instrutória*. Coimbra: Almedina, 2006.
- _____. Rebutting defeasibility as operative normative defeasibility. In: D'ALMEIDA, Luís Duarte et alli (org.). “*Liber Amicorum*” de José de Souza Brito em comemoração do 70º aniversário. Lisboa: Almedina, 2009, pp. 161-174.
- DWORKIN, Ronald. Justice in the distribution of health care. *MacGill Law Journal*. Montreal, v. 38, n. 4, 1993, pp. 883-898.
- _____. *Levando os direitos a sério*. Tradução de Nelson Boeira. 2ª ed. São Paulo: Martins Fontes, 2007.

- FERRAZ, Octavio Luiz Motta. The right to health in the courts of Brazil: worsening health inequities? *Health and Human Rights Journal*. Boston, v. 11, n. 2, 2009, pp. 33-45.
- FLICK, Giovanni Maria. La salute nella costituzione italiana: un diritto fondamentale, un interesse di tutti. In: *La responsabilità medica*. Milano: Giuffrè Editore, 2013, pp. 15-28.
- FORGES, Jean-Michel de. *Le droit de la santé*. 2ª ed. Paris: Presses Universitaires de France, 1995.
- GRIMM, Dieter. Proportionality in canadian and german constitutional jurisprudence. *University of Toronto Law Journal*. Toronto, v. 57, 2007, pp. 383-397. <https://doi.org/10.1353/tlj.2007.0014>.
- HENRIQUES, Fátima Vieira. Direito prestacional à saúde e atuação jurisdicional. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira; SARMENTO, Daniel (orgs.). *Direitos Sociais – Fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie*. 2ª tiragem. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, pp. 827-858.
- KLATT, Mathias; MEISTER, Moritz. *The constitutional structure of proportionality*. Oxford: Oxford University Press, 2014.10.1093/acprof:oso/9780199662463.001.0001.
- LOUREIRO, João Carlos. Direito à (protecção da) saúde. In: MIRANDA, Jorge (org.). *Estudos em homenagem ao Professor Doutor Marcello Caetano no centenário de seu nascimento*. V. 1. Lisboa/Coimbra: Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa/Editora Coimbra, 2006, pp. 657-692.
- MURPHY, Thérèse. *Health and human rights*. Oxford/Portland: Hart Publishing, 2013. 10.5040/9781474200165.
- NASCIMENTO, Rogério José Bento Soares do. Concretizando a utopia: problemas na efetivação do direito a uma vida saudável. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira; SARMENTO, Daniel (orgs.). *Direitos Sociais – Fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie*. 2ª tiragem. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010, pp. 905-924.
- NOVAIS, Jorge Reis. *As restrições aos direitos fundamentais não expressamente autorizadas pela constituição*. Coimbra: Coimbra Editora, 2003.
- _____. *Constituição e serviço nacional de saúde*. In: SIMÕES, Jorge (coord.). *30 anos do Serviço Nacional de Saúde - um percurso comentado*. Coimbra: Almedina, 2010, pp. 239-270.
- _____. *Direitos sociais – Teoria jurídica dos direitos sociais enquanto direitos fundamentais*. Coimbra: Coimbra/Wolters Kluwer, 2010.

- NUNES, João Arriscado. Saúde, direito à saúde e justiça sanitária. *Revista Crítica de Ciências Sociais*. Coimbra, n. 87, outubro-dezembro 2009, pp. 143-169. <https://doi.org/10.4000/rccs.1588>.
- PERLINGEIRO, Ricardo. Novas perspectivas para a judicialização da saúde no Brasil. *Scientia Iuridica*. Minho, Tomo LXII, n. 333, set-dez, 2013, pp. 519-539.
- PIRKER, Benedikt. *Proportionality analysis and models of judicial review – A theoretical and comparative study*. Groningen: Europa Law Review, 2013.
- PULIDO, Carlos Bernal. *El principio de proporcionalidad y los derechos fundamentales*. 3ª ed. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2007.
- RAWLS, John. *Uma teoria da justiça*. (tradução de SIMÕES, Jussara). 3ª ed. São Paulo: Martins Fontes, 2008.
- SAINT-JAMES, Virginie. Le droit à la santé dans la jurisprudence du Conseil constitutionnel. *Revue du Droit Public – et de la science politique en France et à L'Étranger*. Paris/Issy-les-Moulineaux, N. 2, mars-avril 1997, pp. 457-485.
- SILVA, Jorge Pereira da. Interdição de protecção insuficiente, proporcionalidade e conteúdo essencial. In: SOUZA, Marcelo Rebelo; QUADROS, Fausto de; OTERO, Paulo; PINTO, Eduardo Vera-Cruz (coords.). *Estudos de Homenagem ao Prof. Doutor Jorge Miranda – Direito Constitucional e Justiça Constitucional*. V. II. Lisboa/Coimbra: Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa/Coimbra editora, 2012, pp. 185-210.
- SILVA, Virgílio Afonso da; TERRAZAS, Fernanda Vargas. *Claiming the right to health in brazilian courts: the exclusion of the already excluded*. In: *Law and Social Inquiry*. v. 34, n. 4, september, 2011. Disponível em: <file:///C:/Users/LENOVO/Downloads/SSRN-id1133620%20(1).pdf>, Acesso em: 5 de agosto de 2014. 10.1111/j.1747-4469.2011.01252.x.
- TARDU, Maxime. Droits de l'homme, santé, sciences de la vie: le message de la déclaration universelle des droits de l'homme. *Journal International de Bioéthique*. Lyon, v. 9, septembre 1998, pp. 63-67.
- TOEBES, Brigit C. A. *The right to health as a human right in international law*. Antwerpen/Groningen/Oxford: Intersentia/Hart, 1999.
- VALE, Luís A. M. Meneses do. Access to health care between rationing and responsiveness: problem(s) and meaning(s). *Boletim da Faculdade*

de Direito da Universidade de Coimbra. Coimbra, v. LXXXVIII, Tomo I, 2012, pp. 105-187.

VENDRAME, Alan; MORENO, Jamile Coelho. Saúde como garantia fundamental: uma perspectiva da evolução constitucional e histórica das políticas públicas. In: SIQUEIRA, Dirceu Pereira; LEÃO JÚNIOR, Teófilo Marcelo de Arêa (orgs.). *Direitos sociais – Uma abordagem quanto à (in)efetividade desses direitos – A constituição de 1988 e suas previsões sociais*. Birigui: Boreal, 2011, pp. 1-19.

Recebido em 28 de julho de 2017.

Aprovado em 21 de outubro de 2019.