



MEDICAMENTOS DE CARÁTER EXPERIMENTAL: OS REFLEXOS DA JUDICIALIZAÇÃO NA SAÚDE

CUCO, Pâmela de Souza ¹; GOULART, Líbia Kícela ² e PAIVA,
Renata Alfradique Carpi ³

Resumo

O presente trabalho aborda os reflexos da judicialização na saúde quando o Poder Judiciário impõe ao Estado e às operadoras de planos de saúde a cobertura de medicamentos experimentais não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), medicamentos *off label*, excluídos do rol da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e que também não constam na lista do Poder Público, sob o argumento de ser a saúde um direito fundamental previsto na Constituição Federal de 1988 e que deve ser viabilizado a todas as pessoas sem distinção, possibilitando às mesmas uma vida digna. O trabalho se propõe a refletir sobre os critérios e limites para a intervenção judicial na garantia do acesso à saúde.

Palavras-chave: direito à saúde. judicialização. medicamentos experimentais. princípio da reserva do possível.

Abstract

This work approaches the judicialization's effects on health when the Judiciary Power imposes on the State and health insurance the coverage of experimental medicines that are not registered in ANVISA, off label medicines, excluded procedures from the list of the ANS and medicines that are not on the list of Public Authorities, emphasizing the fact

¹ Bacharel em direito; Centro Universitário Redentor, Direito, Itaperuna-RJ

² Mestre em Ciência das Religiões; Centro Universitário Redentor, Direito, Itaperuna-RJ

³ Advogada; Centro Universitário Redentor, Direito, Itaperuna-RJ



that health is a fundamental right provided in the Federal Constitution of 1988 and it should be feasible for all people without distinction, enabling them to live a dignified life. The difference in treatment given to the State and health insurance is evidenced when it comes to the provision of this experimental medicines, through the divergence of understanding between the jurisprudence and what is determined by the Law n°. 9.656 of 1998, which regulates private health insurance plans and insurance. The objective of this study is to understand the discretion and limits for judicial intervention in guaranteeing access to health care.

Keywords: experimental medicines. health's right. judicialization. principle of the reservation of the possible.



1 INTRODUÇÃO

Com a promulgação da Constituição Federal de 1988, a saúde passou a integrar os direitos e garantias fundamentais, efetivando a saúde através do Estado e do sistema de saúde suplementar, explorado pelas operadoras de planos privados de assistência à saúde, que passou a ser regulado no final da década de 90.

O presente trabalho tem como objeto refletir sobre a judicialização da saúde, assentando na seguinte questão norteadora: quais são os critérios e limites para a intervenção judicial na garantia da efetivação da saúde?

O estudo possui como objetivo geral entender a razão e os reflexos que essa judicialização crescente proporciona ao Estado e às operadoras de planos de saúde, quando das negativas em custear medicamentos de caráter experimental.

Portanto, pontua-se os seguintes objetivos específicos, a saber: apresentar o conceito de saúde, discorrer sobre o princípio da dignidade da pessoa humana, analisar o dever do Estado em garantir o acesso à saúde, refletir sobre a judicialização da saúde, abordar os princípios da reserva do possível e do mínimo existencial, pontuar sobre as implicações das decisões judiciais.

O tema é relevante tendo em vista que as demandas para fornecimento de medicamentos experimentais apresentam aumento significativo nos tribunais brasileiros.

O trabalho baseia-se em metodologia qualitativa, de cunho bibliográfico e irá se embasar na Constituição Federal, doutrinas que tratam a responsabilidade do Estado e das operadoras de planos de saúde, apresentando o pensamento de diversos autores sobre a temática proposta, legislação e jurisprudências pertinentes.

Almeja-se que o estudo contribua e consubstancie o acervo científico e esclareça os pontos mais importantes da judicialização da saúde quanto aos medicamentos em caráter experimental.

2 DESENVOLVIMENTO

2.1 O direito constitucional à saúde

Na época medieval a saúde era considerada dom de Deus e a doença castigo. Apenas após a Revolução Industrial, no século XVIII, a saúde conquistou um lugar de destaque e proteção no ordenamento jurídico europeu.

No Brasil, a saúde se destacou quando determinadas doenças começaram a ter repercussão econômica e social dentro do modelo capitalista, isto é, quando se tornaram epidemias e motivo de preocupação maior por parte do Estado.

De acordo com Médici (1994, p. 219) pode-se falar em “três modelos, concepções e até histórias relacionadas ao sistema de saúde”.

O primeiro modelo é denominado assistencialismo e surgiu no início do capitalismo, voltado para as camadas mais vulneráveis da sociedade. O segundo é o previdencialismo, que se desenvolveu pelas iniciativas dos trabalhadores conciliando seus interesses com os das empresas, e posteriormente com os do Estado. Por fim, o terceiro modelo é denominado universalista, surge quando o trabalhador é definido como cidadão. Desse modo, o conceito de saúde está calcado na proteção de toda a população, em que se tem a universalização das políticas sociais e a busca pela concretização da cidadania.

As Constituições de 1824 e 1891 não fizeram referência expressa ao direito à saúde. Na Constituição de 1934 (art. 121 § 1 alínea h) a assistência médica e sanitária estava relacionada à legislação do trabalho. As Constituições de 1937, 1946 e 1967, apresentavam normas tratando da questão da saúde, geralmente com o intuito de fixar a competências legislativas e administrativas. O sistema de saúde no Brasil era desigual, uma vez que a assistência pública à saúde era prerrogativa somente dos trabalhadores assalariados.

A Constituição da República de 1988, foi a primeira Constituição do Brasil a conferir a devida importância à saúde, estabelecendo-a como um direito fundamental.

Assim, ficou evidente a intenção do legislador em romper definitivamente com o sistema desigual ao acesso à saúde, pois a partir de então o sistema passou a ser de acesso universal e igualitário.

Para melhor compreender a magnitude da ideia de “saúde direito de todos”, faz-se necessário apresentar as reflexões de Dias, participante da VIII Conferência Nacional da Saúde (1986), que cita o diretor-geral da OMS, Dr. Halfdan Mahler:

A “saúde para todos” significa que a saúde há de ser colocada ao alcance de cada indivíduo em um país determinado; por “saúde” há de entender-se um estado pessoal de bem-estar, ou seja, não só a disponibilidade de serviços sanitários, como também um estado de saúde que permita a uma pessoa levar uma vida social e economicamente produtiva. (MAHLER *apud* DIAS, 1986, p. 1-2).

Desse modo, saúde como direito de todos, é um conceito global e progressivo, com um significado abrangente que inclui melhores condições de vida e novas oportunidades. A garantia dos direitos sociais revela-se como corolário do dever do Estado.

Além de se qualificar como um direito social que assiste a todas as pessoas, o direito à saúde representa consequência indissociável do direito à vida. Sendo assim, o Estado não pode se mostrar omisso diante de um problema de saúde de um cidadão, sob pena de incidir em grave comportamento inconstitucional e poder ser demandado judicialmente para garantir, entre outras ações, a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica. (RAMOS; FERREIRA, 2013, p. 100).

Cabe ao Estado a responsabilidade de priorizar os serviços de saúde de forma igualitária e universal. Porém, diante da ineficiência do ente estatal muitos indivíduos precisam recorrer ao judiciário para obter proteção de um direito fundamental garantido pela Constituição Federal.

Todavia, é preciso cautela na interpretação do direito à saúde como direito absoluto do cidadão para exigir do Estado sua garantia, pois diante das desigualdades sociais, difícil será conceder medicamentos caros e tratamentos médicos complexos gratuitamente para todos,

De acordo com a Ministra Ellen Gracie o art. 196 da Constituição, em princípio, refere-se à efetivação de políticas públicas na área da saúde para toda a sociedade e não para situações individuais.

[...] Entendo que a norma do art. 196 da Constituição da República, que assegura o direito à saúde, refere-se, em princípio, à efetivação de políticas públicas que alcancem a população como um todo, assegurando-lhe acesso universal e igualitário, e não a situações individualizadas. A responsabilidade do Estado em fornecer os recursos necessários à reabilitação da saúde de seus cidadãos não pode vir a inviabilizar o sistema público de saúde. (BRASÍLIA, STF, STA 91, Gracie, DJU de 05/03/2007).

Dessa forma, apesar de o ordenamento jurídico brasileiro prevê a promoção e a proteção do direito à saúde de forma vasta, isto não é suficiente para garantir sua efetividade, pois há a necessidade de analisar as condições de exigibilidade desse direito fundamental de forma a assegurá-lo de maneira igualitária e universal a todos os indivíduos.

O Sistema Único de Saúde (SUS), previsto pelo artigo 198 da Constituição de 1988 e caracterizado, de acordo com o art. 7º, incisos I a XIII da Lei n. 8.080 (BRASIL, 1990), é o responsável pela assistência à saúde e foi criado com a finalidade de assegurar a dignidade material de todas as pessoas de forma integral e igualitária.

Não obstante, a prestação do serviço de saúde seja responsabilidade do Estado, “É o próprio cidadão o primeiro responsável pelos cuidados com a sua saúde. [...] A Lei n. 8.080/90 dizê-lo com todas as letras: o dever do Estado não o excluí das pessoas, das famílias, das empresas, da sociedade.” (TESSLER 2001, p. 205).

Para que haja regulamentação da saúde há que haver um sistema nacional com participação da comunidade, sendo as políticas sociais e econômicas do governo fatores determinantes.

Nesse contexto constitucional de proteção à saúde como dever do Estado, surge a “saúde suplementar” gerenciada pelas operadoras de planos de saúde. O art. 199 da Constituição de 1988 estabelece que “a assistência à saúde é livre à iniciativa privada”. Dessa forma, as operadoras de planos de saúde seriam encarregadas de prestar o serviço de uma forma diferenciada da concretizada pelo Estado, e apenas as pessoas que pudessem pagar pelo sistema privado poderiam dele desfrutar.

Segundo Schulman (2009, p. 201), “saúde suplementar é a esfera de atuação dos planos de saúde, e configura a prestação privada de assistência médico-hospitalar na esfera do subsistema da saúde privada por operadoras de planos de saúde”.

Porém, apesar da existência da livre iniciativa na área da saúde, cabe ao Estado, como agente normativo e regulador da atividade econômica, exercer as funções de fiscalização, incentivo e planejamento visando o desenvolvimento nacional e regional equilibrado e reduzindo as desigualdades sociais.

Cerca de 75% dos serviços de saúde que são oferecidos pelo Estado são concretizados pelo setor privado, mediante contrato ou convênio com o SUS (SANTOS, 2010, p. 154).

A Constituição de 1988 e a Lei Orgânica Nacional da Saúde (LOS), Lei nº 8.080, através de seus artigos 16, 17 e 18, estabeleceram um sistema nacional de saúde do qual faz parte o Sistema Único de Saúde e a iniciativa privada (BRASIL, 1990).

Ao optar pela iniciativa privada o indivíduo não deixa de ter direito ao acesso à saúde que é oferecido pelo Estado quando necessitar. Ressaltando que haverá o controle e a fiscalização das operadoras de planos de saúde pelo Estado, uma vez que as ações e serviços de saúde são de relevância pública, e que o setor privado de saúde complementar é por ele regulado

Além de reconhecido, o direito à saúde deve ser garantido, pois nada impede que ele seja violado. Nessa linha de pensamento, a União, os Estados e o Distrito Federal possuem competência para legislar sobre a saúde.

O direito à saúde, encontra profunda relação com o direito de proteção à vida, previsto também, no artigo XXV, inciso I da Declaração Universal dos Direitos do Homem de 1948, que dispõe:

Todo ser humano tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e à sua família saúde, bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis, e direito à segurança em caso de desemprego, doença invalidez, viuvez, velhice ou outros casos de perda dos meios de subsistência em circunstâncias fora de seu controle. (BRASIL, 1948, *on-line*).

Ao reconhecer o direito à saúde como fundamental, a Constituição da República reconhece o princípio da dignidade da pessoa humana como sendo inafastável.

Para Kant todo ser humano é igualmente digno de respeito, sendo único e insubstituível, e qualquer ação que o coisifique é imoral, e uma afronta direta ao princípio da dignidade da pessoa humana (QUEIROZ, 2005, *on-line*).

O princípio da dignidade da pessoa humana impõe ao Estado a obrigação de promover condições que viabilizem e removam todo tipo de obstáculos que estejam impedindo as pessoas de viverem com dignidade.

As decisões dos tribunais brasileiros têm priorizado o direito à vida, a saúde e o princípio da dignidade humana dos indivíduos, todavia é preciso analisar os reflexos que tal judicialização provoca nas operadoras de planos de saúde e nos entes públicos.

2.2 Dos medicamentos em caráter experimental

Para a comercialização de um medicamento em nosso país é imprescindível sua aprovação e registro no Ministério da Saúde, (art. 12 da Lei n. 6.360), pois a natureza e a finalidade dessa espécie de substância exigem o monitoramento de sua segurança, eficácia e qualidade terapêutica (BRASIL, 1976).

A entidade competente para proceder a essa inscrição, alteração, suspensão e cancelamento, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), na forma das disposições da Lei n. 9.782 (BRASIL, 1999) e da Lei n. 6.360 (BRASIL, 1976).

Todavia, a inexistência de registro em algumas hipóteses, não impede a prescrição, bem como a condenação judicial do Poder Público e das operadoras de planos de saúde ao fornecimento da substância.

Existem substâncias modernas e eficazes no tratamento de determinadas doenças que são utilizadas há anos em diversos países (após terem sido aprovadas pelos respectivos órgãos de vigilância), mas não são vendidas ou produzidas no Brasil porque não tiveram concluído seu processo de registro na ANVISA, cuja tramitação é morosa.

Sendo assim, é possível que o medicamento tenha sua eficácia e segurança comprovadas, mas que ainda não possua registro na ANVISA.

Todavia, os Tribunais divergem quanto a esse ponto. Em julgamento perante o Supremo Tribunal Federal (STF) o Ministro Gilmar Mendes alegou que “, medicamentos experimentais são fármacos ainda não aprovados quanto à sua segurança e eficácia, sendo assim não liberados para comercialização.” e continuou “[...] o registro na ANVISA configura-se como condição necessária para atestar a segurança e o benefício do produto, sendo o primeiro requisito para que o Sistema Único de Saúde possa considerar sua incorporação” (BRASIL, 2010, não paginado) e (AgR na STA 175/CE). Dessa forma, não seria possível impor ao Estado nem aos planos de saúde seu o fornecimento, mediante o risco potencial à saúde do requerente e titular do direito à saúde enquanto direito fundamental.

Lado outro, em julgamento similar, o Ministro Luiz Roberto Barroso (MIGALHAS, 2016, *on-line*) o Estado somente pode ser obrigado a fornecer os medicamentos não registrados na ANVISA, mas com comprovação de eficácia e segurança, na hipótese de irrazoável mora da agência em apreciar o pedido de registro (prazo superior a 365 dias), quando preenchidos três requisitos: 1) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil; 2) a existência de registro do medicamento em

renomadas agências de regulação no exterior; e 3) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.

O uso irracional dos medicamentos é um dos maiores desafios a ser enfrentado pela Organização Mundial da Saúde. Segundo estimativa feita pela Organização Mundial da Saúde (PORTAL DA SAÚDE, 2017, *on-line*), a prescrição incorreta de medicamentos é responsável por cerca de 7.000 (sete mil) óbitos por ano, nos Estados Unidos.

Diante desse cenário, não é recomendado ao médico prescrever medicamentos sem registro na ANVISA ou para uso *off label*, recomendação também feita ao magistrado quando da apreciação do pedido de fornecimento formulado em sede de ação judicial.

Porém, o profissional da área médica pode prescrever um medicamento que é utilizado para tratar de determinadas situações, mas que, por analogia, pode ser utilizado para tratar patologias que possuam condições semelhantes àquelas descritas na bula, mas que ainda não foram submetidas à aprovação da ANVISA.

Todavia, embora o ente público possua o dever de prestar assistência médica, este dever se faz presente somente quando preenchidos os requisitos médicos, técnicos e legais necessários e exigidos para o fornecimento da medicação. Não pode o Estado *lato sensu* simplesmente fornecer medicamentos sem a devida avaliação, podendo até mesmo vir a ser responsabilizado pela administração inadequada que venha a causar danos à saúde dos pacientes.

A ANS é a agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde, responsável pelo setor de planos de saúde no Brasil. Sua criação deu-se através da Lei n. 9.961 (BRASIL, 2000), ficando sob a égide da referida Agência, estipular o Rol de Procedimentos que integra o Plano Referência, ao qual, todas as Operadoras de Plano de Saúde estão obrigados a darem cobertura.

Através da Lei n. 9.656 (BRASIL, 1998), os planos de saúde passaram a ser regulados pela ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar, ficando instituído o Plano Referência, conforme o seguinte disposto em seu Artigo 10.

A inovação científica é algo que está em constante mudança, por essa razão a cada dois anos a cobertura da ANS é atualizada. Em 28 de outubro de 2015 foi editada a Resolução Normativa n. 387 (BRASIL, 25 de outubro de 2015, *on-line*), que atualizou o Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde.

Apesar do grande número de procedimentos inseridos no rol da ANS, há exclusões assistenciais, como por exemplo, as dispostas no art. 20, §1º e incisos da RN nº 387, que referem-se aos tratamentos clínicos ou cirúrgicos experimentais, ou seja, aqueles que

empregam medicamentos, produtos para a saúde ou técnicas não registrados ou não regularizados no país; aqueles considerados experimentais pelo Conselho Federal de Medicina (CFM) ou pelo Conselho Federal de Odontologia (CFO); ou aqueles de uso *off label*, isto é, que não possuem as indicações descritas na bula ou manual registrado da ANVISA, conforme estabelece o inciso I, alíneas “a”, “b” e “c” do art. 20 da RN nº 387 (BRASIL, 25 de outubro de 2015, *on-line*).

O fornecimento de medicamentos e produtos para a saúde importados não nacionalizados também estão excluídos do rol da ANS, conforme estabelece o inciso V do art. 20 da RN n. 428 de 2017.

O rol estabelecido no art. 20 da RN n. 428 de 2017, é considerado exemplificativo e eventual cobertura a ser realizada pelos planos de saúde que seja diferente do previsto neste rol, deve ser analisada de forma a proporcionar ao paciente, o tratamento com a maior eficácia possível. Nesse sentido a súmula 102 do TJ/SP estabelece que “havendo expressa indicação médica, é abusiva a negativa de cobertura de custeio de tratamento sob o argumento da sua natureza experimental ou por não estar previsto no rol de procedimentos da ANS.”

O fornecimento de medicamentos pelo SUS, em nível federal, é feito a partir da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Isto é, “[...] a lista que define os medicamentos que devem atender às necessidades de saúde prioritárias da população brasileira no Sistema Único de Saúde (SUS)” (PORTAL DA SAÚDE, 2017, *on-line*).

A RENAME, segue, para sua organização, a orientação da Organização Mundial da Saúde (OMS) e é elaborada buscando atender a todos os princípios fundamentais do SUS, ou seja, a universalidade, a equidade e a integralidade (BRASIL, 2017, p. 11).

Conforme Portal da Saúde (2017, *on-line*), para um medicamento ser incorporado ao SUS, é necessária a comprovação de que sejam seguros, eficazes, efetivos e custo-efetivos.

Com a promulgação da Constituição de 1988 ocorreu uma crescente mobilização pela concessão do direito à saúde de maneira absoluta. A maioria dos Tribunais de Justiça concediam os medicamentos ou tratamentos que eram pleiteados. “

Como consequência da judicialização muitas demandas foram submetidas à apreciação do Supremo Tribunal de Federal (STF), que também entendia pela garantia de forma plena ao direito à saúde. O Ministro Celso de Mello em decisão proferida no Agravo Regimental no Recurso Extraordinário 271286/RS, em de 02 de agosto de 2000, esclareceu que:

[...] entre proteger a inviolabilidade do direito à vida e à saúde, que se qualifica como direito subjetivo inalienável assegurado a todos pela própria Constituição da República (art. 5º, caput, e art. 196), ou fazer prevalecer, contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado, entendo – uma vez configurado esse dilema – que razões de ordem ético-jurídica impõem ao julgador uma só e possível opção: aquela que privilegia o respeito indeclinável à vida e à saúde humana, notadamente daqueles que tem acesso, por força de legislação local, ao programa de distribuição gratuita de medicamentos, instituído em favor de pessoas carentes. (...). (MARINHO, não datado, *on-line*).

Entretanto, o STF, determinou, na Suspensão de Tutela Antecipatória nº 91, onde foi determinada, a suspensão de todos os processos judiciais em tramitação no Brasil que solicitam o fornecimento de medicamentos que não constam na lista do SUS, sob o argumento de que não há existência de recursos suficientes, e que há a necessidade de racionalização dos gastos para que seja possível o atendimento de um maior número de pessoas, devendo o direito à saúde ser garantido a todos, e não de forma individualizada.

Vejam os trechos da decisão:

[...] a responsabilidade do Estado quanto ao fornecimento dos recursos necessários à garantia do direito à saúde não pode inviabilizar a garantia desse direito ao restante da população. O gasto com tratamentos financeiramente exorbitantes para um único indivíduo, mesmo que para garantia de sua saúde, não pode ser permitido quando inviabiliza o sistema de saúde pública aos demais indivíduos que necessitem de tratamento. O Estado deve apresentar políticas públicas que atendam a todos de forma universal e igualitária, não apenas a uma minoria. (BRASIL, 2007, *on-line*).

No mesmo sentido, a Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça, determinou, no recurso especial n. 1.657.156/RJ (2017/0025629-7) (BRASIL, 2017, *on-line*) interposto pelo Estado do Rio de Janeiro, julgado pelo Ministro Benedito Gonçalves, a suspensão nacional de todos os processos pendentes, individuais ou coletivos que versavam sobre obrigatoriedade de fornecimento, pelo Estado, de medicamentos não contemplados na Portaria n. 2.982 (BRASIL, 2009) do Ministério da Saúde (Programa de Medicamentos Excepcionais).

2.3 O fornecimento judicial dos medicamentos experimentais

Ao listar a saúde como um direito social a Constituição não objetivou “[...] instigar o Poder Judiciário a determinar ao Executivo como este deva gastar seus recursos na área da saúde pública” (CARLINI, 2012, p. 17). Pelo contrário, sua intenção era “(...) corrigir uma grave distorção que o país ostentava até então, que era a de não permitir a todos os brasileiros que tivessem acesso à saúde pública [...]” (CARLINI, 2012, p. 17).

A judicialização da saúde exterioriza-se quando o paciente/doente faz um pedido individual ao Poder Judiciário, acompanhado de um relatório médico, requerendo um medicamento que, na via administrativa, foi negado. O magistrado analisa o pedido e, muitas vezes, concede, preliminarmente, a tutela provisória almejada (CARLINI, 2012, p. 19-27).

A explosão do número de ações judiciais no país por falta de distribuição de determinados remédios, pelo Sistema Único de Saúde (SUS), já levou o Ministério da Saúde a desembolsar R\$ 666,3 milhões este ano. O valor, pago apenas nos cinco primeiros meses de 2016, chega a 66% de tudo o que foi gasto em 2015, quando a pasta liberou R\$ 1,013 bilhão para este fim, sendo 95% destinados à compra de 22 remédios. O crescimento das despesas do SUS com ações judiciais movidas entre 2012 e 2015, foi de 176%, passando de R\$ 367 milhões para R\$ 1,013 bilhão, com um acumulado de R\$ 2,776 bilhão, em todo o período. (BRÊTAS, 2016, *on-line*).

Para limitar a judicialização o Ministro Gilmar Mendes, em seu voto na STA 175, estabeleceu uma série de critérios que deveriam ser analisados pelo Judiciário.

A limitação que o STF impôs à obrigatoriedade de o Estado fornecer substâncias e tratamentos experimentais, bem como a preferência dada aos tratamentos e medicamentos previstos pelas políticas públicas já instituídas, significa que o tribunal, a priori, não vê no Estado um segurador universal de todas e quaisquer pretensões jurídicas sobre direito sanitário. (MAGALHÃES; FERREIRA, 2017, *on-line*).

A judicialização enfrenta diversas críticas, dentre elas destaca-se a seguinte: “[...] O artigo 196 da Constituição Federal deixa claro que a garantia do direito à saúde se dará por meio de políticas sociais e econômicas, não através de decisões judiciais.” (BARROSO, *on-line*, p. 23).

Críticos indicam que o Poder Judiciário, mediante decisões judiciais, vem fazendo o papel do Poder Legislativo ao deferir o fornecimento de medicamentos experimentais.

Existe entre a saúde pública e a saúde privada trato diferenciado pelo Poder Judiciário em relação ao fornecimento de medicamentos experimentais.

Percebe-se que quando a demanda é ajuizada em face das operadoras de planos de saúde, na maioria das vezes, o Judiciário defere o pedido pleiteado pelo autor compelindo-as a concederem o medicamento e quando eles não são fornecidos e/ou custeados, as mesmas são condenadas a pagar indenização a títulos de danos morais. O contrário ocorre quando a ação é ajuizada em face do Estado. Nesse caso, o Judiciário analisa com cautela o fato de o tratamento de saúde pretendido estar ou não registrado no órgão competente em razão do impacto aos cofres públicos.

Nesse sentido é o entendimento firmado nos Enunciados nº 6 e 9 aprovados na I Jornada de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça (CNJ).

ENUNCIADO N.º 6. A determinação judicial de fornecimento de fármacos deve evitar os medicamentos ainda não registrados na Anvisa, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei [...].

ENUNCIADO N.º 9. As ações que versem sobre medicamentos e tratamentos experimentais devem observar as normas emitidas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), não se podendo impor aos entes federados provimento e custeio de medicamento e tratamentos experimentais. (BRASIL, 2014, *on-line*).

Veja que em relação aos planos de saúde, em regra, judicialmente são obrigados a cobrir procedimento caracterizado como experimental ainda que amparado pela Lei nº 9.656/98 a não fornecer a cobertura, sendo, muitas vezes, ainda condenado em danos morais pela negativa legalmente amparada na legislação vigente.

Em contrapartida, necessário (re)pensar que caso autorizado um procedimento experimental e o paciente viesse a sofrer intercorrências e viesse a óbito ou ficasse com lesões graves, por certo também seria condenado em danos morais.

Frequentemente os planos de saúde se veem obrigados a custear medicamentos de altíssimo custo que nem sequer foram aprovados ou registrados na ANVISA, o que por certo também coloca em risco a atividade e o equilíbrio financeiro das operadoras dos planos de saúde, ponto geralmente analisado apenas quando se trata da condenação do Poder Público.

Nesse sentido, se visualiza a diferença de tratamento o Poder Judiciário ministra ao Estado eis que leva em consideração o princípio da Reserva do Possível e no que tange as operadoras de planos de saúde, por serem empresas privadas, não se analisa o risco da suportabilidade com as condenações de cobertura de medicamentos e procedimentos experimentais de alto custo.

2.4 Do princípio da reserva do possível

O Estado tem a obrigação, com base na teoria do mínimo existencial, de garantir o mínimo dos direitos sociais aos seus cidadãos. “O mínimo existencial está vinculado à ideia de justiça social, relacionado às necessidades básicas, é um direito que garante o mínimo de existência humana digna, exigindo que o estado ofereça condições para aplicação dos direitos sociais.” (BRANDÃO, *on-line*).

Muitas vezes o Poder Público não consegue garantir a efetivação do direito constitucional à saúde, por isso o Judiciário é incumbido de assegurar tal efetivação.

A simples assertiva de escassez de recursos, intitulada pela doutrina alemã de reserva do possível, não justifica a inadmissível omissão estatal na área da efetivação dos direitos fundamentais. É essencial a demonstração, de maneira satisfatória, da eficiência da administração pública, por meio de uma maximização dos recursos e do não desperdício dos fundos existentes. (LIMA; FERREIRA, 2010, p. 245).

O dever do Estado é fornecer a todos os cidadãos meios para manutenção da saúde, porém a escassez de recursos, que é o fundamento utilizado como justificativa para a omissão estatal.

Tal escassez é corroborada pela teoria da reserva do possível. Essa teoria teve sua origem na Alemanha, no julgamento de um caso que ficou conhecido como “Numerus Clausus”, em 1972. Nesse julgamento:

“[...] foi discutido o acesso ao curso de medicina e a paridade de determinadas regras estaduais que delimitavam o acesso ao ensino superior com a Lei Fundamental. A decisão do tribunal foi que a prestação que o Estado demandava deveria ser correspondente ao que o indivíduo poderia exigir da sociedade. O tribunal ainda entendeu que não seria procedente impor ao Estado a obrigação de acesso a todos os indivíduos que desejassem cursar medicina. (BLOG EXAME DA OAB, 2016, *on-line*).

Segundo essa teoria o Estado deve garantir o acesso da população à saúde quando tiver recursos para tanto. Os adeptos de tal teoria entendem que a reserva do possível “[...] é uma cláusula condicional que determina a submissão de um determinado direito fundamental aos recursos públicos disponíveis” (LIMA; FERREIRA 2010, p. 251).

Não se busca reviver a teoria da irresponsabilidade absoluta do Estado, mas conciliar a responsabilidade do Estado com a limitação orçamentária, econômica e orgânica do ente político (ARAKAKI, *on-line*).

Sendo assim:

A efetividade do direito fundamental à saúde fica condicionada à reversa do possível. Em outras palavras, poder-se-ia afirmar que, segundo essa teoria, o Estado não teria o ônus de sempre garantir amplo acesso dos cidadãos à saúde, mas “apenas” quando dispusesse de recursos suficientes para tanto. (LIMA; FERREIRA, 2010, p. 251).

O princípio da reserva do possível foi adotado pelo ordenamento jurídico brasileiro e tem como finalidade limitar a responsabilidade estatal de acordo com a capacidade material do Estado.

Entretanto, por ser um princípio com uma densidade axiológica significativa se mostra imperativo buscar uma conciliação entre o que se pode esperar do Estado sob o prisma da razoabilidade e a efetividade dos direitos sociais.

Tal fato ocorre, pois não se deve banalizar a responsabilidade estatal para albergar casos que fogem ao seu controle, o que inviabilizaria a sua própria existência. Nem, por outro lado, pode admitir imunizar o Estado do cumprimento de seus deveres constitucionais. (ARAKAKI, *on-line*).

Observa-se assim, que se faz necessário ponderar a responsabilidade estatal diante das demandas crescentes de medicamentos de alto custo, por vezes não aprovados pela ANVISA. Todavia não pode ser o Estado isento de cumprir as garantias constitucionais.

O princípio da reserva do possível é criticado por alguns doutrinadores, pois estes o associam com a teoria da irresponsabilidade absoluta do Estado. Não há dúvidas sobre a limitação da responsabilidade do Estado imposta pelo princípio da reserva do possível, porém sua aplicação não possui relação com a irresponsabilidade do Estado, pois há que se analisar as limitações orgânicas e financeiras do ente político. Assim, limitar a responsabilidade estatal, segundo os critérios da razoabilidade, é totalmente legítimo e factível.

O princípio da reserva do possível propõe a discussão da responsabilidade estatal em função da razoabilidade e dentro do parâmetro orgânico e financeiro de que dispõe o Estado que será responsabilizado pela consecução dos direitos sociais dentro da razoabilidade do caso concreto e das estruturas do próprio Estado.

A teoria adotada pelo ordenamento jurídico brasileiro é a teoria do risco administrativo. Na teoria do risco administrativo não há necessidade de comprovar dolo ou culpa por parte do Estado para que a indenização seja devida, apenas há que ficar evidenciado a má prestação do serviço por parte do Estado.

[...] a obrigação do poder público de garantir prestações universais de saúde suscita importante análise sobre sua capacidade econômica e financeira de suportar os respectivos ônus. A cláusula da reserva do possível, que neste caso desobriga o poder público de atender pretensões que superem suas possibilidades, estaria eximindo o Estado de prestar serviços básicos, como saúde, por impossibilidade de recursos. No entanto, o direito à saúde é fundamental, não devendo ser restringido pela cláusula da reserva do possível. (SANTOS, 2010, p. 127/137 *apud* LINCOLN, 2016, *on-line*).

A reserva do possível não possui a finalidade de eliminar a responsabilidade estatal, mas limitá-la, uma vez que não se pode favorecer o individual em detrimento a toda sociedade. Ao fornecer um medicamento ou autorizar a realização de um procedimento cirúrgico extremamente oneroso, a sociedade como um todo seria prejudicada, por isso a limitação à responsabilidade civil estatal é legítima.

3 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O direito à saúde é um direito fundamental que está intimamente relacionado ao direito à vida e ao princípio de dignidade humana. O Estado tem o dever, a ele atribuído pela Constituição Federal, de garantir o acesso universal e igualitário da população às políticas sociais e econômicas com o fim de reduzir o risco de doenças.

Quando os cidadãos se encontram diante de uma enfermidade que impõe a ministração de medicamento experimental e o fornecimento dele é negado, seja pelo Estado, ou pela operadora do plano de saúde, não há outro caminho a seguir a não ser buscar pelo Poder Judiciário.

A volumosa procura por medicamentos de caráter experimental como forma de garantir aos cidadãos uma vida digna faz com que haja um trato diferenciado entre o Estado e os planos de saúde. Ao analisar um pedido de fornecimento de medicamento em

caráter experimental em face do Estado, o Poder Judiciário analisa com cautela os reflexos que tal fornecimento causará nos cofres públicos, o que não ocorre quando a ação é ajuizada em face dos planos de saúde, causando grande insegurança jurídica.

Conclui-se que o direito à saúde é um direito fundamental que deve ser garantido e fornecido pelo Estado a todos os cidadãos de maneira universal e igualitária. O princípio da eficiência precisa ser um norteador do Estado e dos planos de saúde quanto à prestação dos serviços relacionados à saúde. As medidas adotadas devem se mostrar hábeis a fim de que todos possuam acesso através de um atendimento com qualidade, que possua harmonia relacionada ao preceito determinado pela Carta Magna de cobertura universal e igualitária a fim de suprir as carências e os anseios da população. Entretanto, é necessário observar o preceito estabelecido pelo princípio da reserva do possível, como forma de limitação para a intervenção judicial, na medida em que a saúde é um direito fundamental, porém não pode ser considerada um direito absoluto diante da grande desigualdade social existente no Brasil. Sendo assim, a capacidade material do Estado deve ser respeitada de forma que não ocorra a priorização do indivíduo em detrimento de toda a sociedade.

REFERÊNCIAS

ARAKAKI, A. T. B. **A limitação da responsabilidade estatal pelo princípio da reserva do possível.** Disponível em: http://www.ambitojuridico.com.br/site/index.php/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=11559&revista_caderno=3?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=12762&revista_caderno=9. Acesso em: 23 out. 2017.

BARROSO, L. R. **Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial.** Disponível em: <https://www.conjur.com.br/dl/estudobarroso.pdf>. Acesso em: 19 out. 2017.

BRANDÃO, L. S. **A judicialização da saúde quanto ao fornecimento de medicamentos.** Disponível em: http://www.ambitojuridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=15321. Acesso em: 14 out. 2017.

BRASIL. **Constituição do Estado do Rio de Janeiro.** Rio de Janeiro, RJ, Disponível em: <http://www.amperj.org.br/store/legislacao/constituicao/cerj.pdf>. Acesso em: 12 out. 2017.

BRASIL. **Declaração Universal dos Direitos Humanos.** Brasília, Disponível em: <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001394/139423por.pdf>. Acesso em: 09 nov. 2017.

BRASIL. Enunciado nº 6, de 14 de maio de 2014. **Enunciado.** São Paulo, SP, Disponível em: <https://www.conjur.com.br/dl/enunciados-cnj-area-saude.pdf>. Acesso em: 06 nov. 2017.

BRASIL. Enunciado nº 50, de 14 de maio de 2014. **Enunciado**. São Paulo, SP, Disponível em: <https://www.conjur.com.br/dl/enunciados-cnj-area-saude.pdf>. Acesso em: 06 nov. 2017.

BRASIL. Justiça Estadual do Estado do Rio de Janeiro. Rosangela Giron Maturana. Cooperativa UNIMED Norte Fluminense. Relator: Juíza Sheila Draxler Pereira de Souza. **Diário Oficial da União**. Itaperuna, 28 jun. 2010. Disponível em: <http://www4.tjrj.jus.br/consultaProcessoWebV2/consultaMov.do?v=2&numProcesso=2010.026.004979-0&acessoIP=internet&tipoUsuario;=#>. Acesso em: 21 out. 2017.

BRASIL. Justiça Estadual do Estado do Rio de Janeiro. Sentença. Rosangela Giron Maturana. Cooperativa UNIMED Norte Fluminense. Relator: Juiz Maurício dos Santos Garcia. Itaperuna, RJ, 31 de maio de 2012. **Diário da Justiça Eletrônico do Estado do Rio de Janeiro**. Itaperuna, 11 jun. 2012. p. 630-639. Disponível em: <http://www4.tjrj.jus.br/consultaProcessoWebV2/consultaMov.do?v=2&numProcesso=2010.026.004979-0&acessoIP=internet&tipoUsuario;=#>. Acesso em: 21 out. 2017.

BRASIL. Justiça Federal do Estado do Rio de Janeiro. Relator: Juíza Giovana Teixeira Brantes Calmon. Itaperuna, RJ, 27 de julho de 2017. **Diário Oficial da União**. Itaperuna, 2017. Disponível em: <http://procweb.jfrj.jus.br/portal/consulta/resconsproc.asp>. Acesso em: 20 out. 2017.

BRASIL. Justiça Federal do Estado do Rio de Janeiro. Relator: Juíza Ana Carolina Oliveira Soares. Itaperuna, RJ, 15 de setembro de 2017. **Diário Oficial da União**. Itaperuna, 2017. Disponível em: <http://procweb.jfrj.jus.br/portal/consulta/resconsproc.asp>. Acesso em: 20 out. 2017.

BRASIL. Justiça Estadual do Estado de São Paulo. Relator: Juiz Antônio Carlos de Figueiredo Negreiros. São Paulo, SP, 15 de fevereiro de 2017. **Diário de Justiça do Estado de São Paulo. São Paulo**. Disponível em: https://www.jusbrasil.com.br/diarios/documentos/430719490/andamento-do-processo-n-1008842-5020178260100-procedimento-comum-direito-do-consumidor-15-02-2017-do-tjsp?ref=topic_feed. Acesso em: 25 out. 2017.

BRASIL. Lei nº 9.656, de 03 de junho de 1998. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 04 jun. 1998. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9656.htm. Acesso em: 16 out. 2017.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. **Diário Oficial da União**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/LEIS/L9782.htm. Acesso em: 21 out. 2017.

BRASIL. Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000. **Diário Oficial da União**. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L9961.htm. Acesso em: 21 out. 2017.

BRASIL. Portaria nº 2.982, de 26 de novembro de 2009. **Diário Oficial da União**. Brasília, 30 nov. 2009. Disponível em: http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt2982_26_11_2009_rep.html. Acesso em: 07 out. 2017.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. STA 175 CE, Relator: Min. Gilmar Mendes, 17 março de 2010, Tribunal Pleno. DJe: DJe-076 DIVULG 29-04-2010 PUBLIC 30-04-2010 EMENT VOL-02399-01 PP-00070. Disponível em: <https://stf.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/9087079/agregna-suspensao-de-tutela-antecipada-sta-175-ce>. Acesso em: 12 out. 2017

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. STA nº 91. Relator: Ministra Ellen Gracie. Brasília, DF, 26 de fevereiro de 2007. **Diário Oficial da União**. Brasília, 05 mar. 2007. Disponível em:

<https://stf.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/19139898/suspensao-de-tutela-antecipada-sta-91-al-stf>. Acesso em: 12 out. 2017.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. STA nº 761. Distrito Federal, DF de 2015. **Diário Oficial da União**. Distrito Federal, 29 maio 2015.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. AREG nº 815. São Paulo de 2015. **Diário Oficial da União**. São Paulo, 05 jun. 2015.

BRASÍLIA. Ministério da Saúde. Secretaria Nacional de Assistência à Saúde. **ABC DO SUS: DOCTRINAS E PRINCÍPIOS**. 1990. Disponível em: http://www.pbh.gov.br/smsa/bibliografia/abc_do_sus_doutrinas_e_principios.pdf. Acesso em: 20 jun. 2017.

BRÊTAS, P. **Ações judiciais contra o SUS elevam em 176% gastos com compra de remédios**. Extra. São Paulo, 26 jun. 2016. Disponível em: <https://extra.globo.com/noticias/economia/acoes-judiciais-contrasus-elevam-em-176-gastos-com-compra-de-remedios-19583940.html>. Acesso em: 14 out. 2017.

CARLINI, A. L. Judicialização da saúde pública no Brasil. In: CARNEIRO, L. A. F. (org.). **Planos de saúde: aspectos jurídicos e econômicos**. Rio de Janeiro: Forense, 2012.

LIMA, L. R. de S.; FERREIRA, M. B. C. O princípio da reserva do possível, o direito à saúde e a fila para transplante de órgãos. In: NERY JUNIOR, N.; NERY, R. M. de. A (org.). **Direito fundamental à saúde**. **Revista dos Tribunais**, [S.L.], Cap. 7. p. 243-267. 2010.

MAGALHÃES, B. B.; FERREIRA, V. R. STF e os parâmetros para a judicialização da saúde. **JOTA**, *online*, 2017. Disponível em: <https://jota.info/artigos/stf-e-os-parametros-para-judicializacao-da-saude-16012017>. Acesso em: 16 out. 2017.

MAHLER, H. **Saúde como direito de todos e dever do Estado**. [S.L.]: [S.n.], 1986. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/8conf_nac_helio.pdf. Acesso em: 09 nov. 2017.

MARINHO, R. de L. **Direito à saúde e o supremo tribunal federal: mudanças de posicionamento quanto ao fornecimento de medicamentos**. Disponível em: http://ambito-juridico.com.br/site/?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=13813&revista_caderno=9#_ftn5. Acesso em: 12 out. 2017.

MÉDICI, A. A seguridade social e a saúde. In: BRASIL. Ministério da Previdência Social. **A previdência social e a revisão constitucional**. Brasília: CEPAL, 1994.

MIGALHAS. **STF: julgamento sobre dever de Estado fornecer remédios de alto custo e sem registro é suspenso**. 2016. Disponível em: <http://migalhas.com.br/Quentes/17,MI246451,31047-STF+Julgamento+sobre+dever+de+Estado+fornecer+remedios+de+alto+custo>. Acesso em: 21 out. 2017.

OAB, B. E. da. **Princípio da reserva do possível: entenda a diferença entre mínimo existencial e princípio da reserva de possível**. 2016. Disponível em: <https://examedaoab.jusbrasil.com.br/artigos/396818165/principio-da-reserva-do-possivel>. Acesso em: 23 out. 2017.

PORTAL DA SAÚDE. Ministério da Saúde. **Ministério da Saúde pública nova lista de medicamentos essenciais para o SUS**. 2017. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/29342-ministerio-da-saude-publica-nova-lista-de-medicamentos-essenciais-para-o-sus>. Acesso em 07 out. 2017.

QUEIROZ, V. S. **A dignidade da pessoa humana no pensamento de Kant**: da fundamentação da metafísica dos costumes à doutrina do direito. Uma reflexão crítica para os dias atuais. 2005. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/7069/a-dignidade-da-pessoa-humana-no-pensamento-de-kant>. Acesso em: 19 out. 2017.

RAMOS, K. A.; FERREIRA, A. da. S. D. **Análise da demanda de medicamentos para uso off label por meio de ações judiciais na secretaria de estado de saúde de Minas Gerais**. Minas Gerais: [S.n.], 2013. Disponível em: [file:///C:/Users/Pâmela Cuco/Downloads/56626-71473-1-SM.pdf](file:///C:/Users/Pâmela%20Cuco/Downloads/56626-71473-1-SM.pdf). Acesso em: 26 out. 2017.

SANTOS, L. O poder regulamentador do estado sobre as ações e os serviços de saúde. *In*: NERY JUNIOR, N.; NERY, R. M. A. (org.). **Direito fundamental à saúde**. 2. ed. Rio de Janeiro: Revista dos Tribunais, 2010.

SCHULMAN, G. **Planos de saúde**: saúde e contrato na contemporaneidade. Rio de Janeiro: Renovar, 2009.

TESSLER, M. I. B. O direito à saúde: a saúde como direito e como dever na Constituição Federal de 1988. **Revista de Associação dos Juizes Federais**, Direito Federal, ano 20, n. 67, 2001.

EDIÇÃO ESPECIAL

Pandemia

COMO CITAR ESTE ARTIGO

ABNT: CUCO, P. S.; GOULART, L. K.; PAIVA, R. A. C.
Medicamentos de caráter experimental: os reflexos da judicialização na
saúde. **Revista Interdisciplinar do Pensamento Científico**,
Itaperuna, v. 06, n. 3, p. 1-21. 2020. DOI: 0.209512446-
6778v6n3a11.

AUTOR CORRESPONDENTE

Nome completo: Pâmela de Souza Cuco

e-mail: não disponível

Nome completo: Líbia Kícela Goulart

e-mail: libia.goulart@redentor.edu.br

Nome completo: Renata Alfradique Carpi

e-mail: renata.paiva@redentor.edu.br

RECEBIDO

20. 08. 2020.

ACEITO

20. 12. 2020.

PUBLICADO

25. 10. 2021.

TIPO DE DOCUMENTO

Revisão de Literatura