

II SEMINÁRIO INTERNACIONAL  
FRANCO-LUSO-BRASILEIRO  
A TEORIA DE MARTHA NUSSBAUM: ENTRE O  
CRESCIMENTO ECONÓMICO E O  
DESENVOLVIMENTO HUMANO, JANEIRO 2017

ABORDAGEM DAS CAPACIDADES E DIREITO  
À SAÚDE: ENTRE O MÍNIMO E O MÁXIMO DE  
PROTEÇÃO

Eduardo Rocha Dias<sup>1</sup>

Resumo: Por meio deste estudo, pretende-se examinar se a abordagem das capacidades, desenvolvida por Amartya Sen e Martha Nussbaum, pode contribuir para a densificação do alcance do direito fundamental à saúde, em especial no tocante ao tema do acesso pela via judicial a medicamentos de alto custo não registrados nem incorporados pelo Sistema Único de Saúde brasileiro, destinados ao tratamento e ao controle de doenças raras. A partir da consideração de que a dignidade de cada pessoa impõe o acesso a um mínimo representado pelas dez capacidades propostas por Martha Nussbaum, busca-se identificar se há limites ao fornecimento pela via judicial a tais medicamentos. O estudo buscará examinar a chamada abordagem das capacidades e também investigará o estágio atual da judicialização do acesso a prestações na área de saúde no Brasil, buscando definir o que uma sociedade que se pretenda bem ordenada deve garantir a seus integrantes e qual o nível de comprometimento do orçamento que se pode admitir. Afinal, se não é possível garantir a todos um acesso ilimitado a toda e qualquer prestação na área da

---

<sup>1</sup> Doutor em Direito pela Universidade de Lisboa. Mestre em Direito pela Universidade Federal do Ceará. Professor do Programa de Pós-Graduação em Direito da Universidade de Fortaleza. Procurador Federal.

saúde, mostra-se necessário definir os critérios que devem ser observados pela administração e também pelo Judiciário. Entre o mínimo e o máximo há que se buscar um nível ótimo de tutela da dignidade da pessoa que não dispensa o estabelecimento de deveres de fundamentação e transparência no tocante às escolhas adotadas, que observe as competências do Legislativo e do Executivo na definição e na implementação de políticas públicas e que não comprometa o orçamento.

Palavras-Chave: Abordagem das capacidades; direito à saúde; medicamentos de alto custo; doenças raras

#### CAPABILITIES' APPROACH AND RIGHT TO HEALTHCARE: TOWARDS AN OPTIMAL LEVEL OF PROTECTION

Abstract: This paper aims to examine if the capabilities approach, developed by Amartya Sen and Martha Nussbaum, may contribute to define the scope of the fundamental right to healthcare, especially when it comes to lawsuits which demand the delivery of high cost drugs not registered and not incorporated by Brazilian Unified Health System and that aim to treat and control rare diseases. Taking into account that dignity recognized in every person imposes access to a minimum level of protection, represented by the ten capabilities put forward by Martha Nussbaum, this study tries to identify the limits for judicial review of public policies concerning delivery of drugs. In order to reach this goal, the study will first examine the so-called capabilities approach. Then, it will focus on the current status of judicialization of delivery of healthcare in Brazil, trying to assess what a well-ordered society must grant to its members and to what level public budget may be affected by it. Since it is not possible to grant to everyone unlimited delivery of drugs and treatments, it is necessary to establish criteria and guidelines for

administration and the Judiciary. Between a minimum and a maximum of protection, there is an optimal level that includes justification duties concerning choices made and respect for separations of powers and for budgetary limits.

Keywords: Capabilities approach; right to healthcare; high cost drugs; rare diseases

## 1 INTRODUÇÃO



exame da chamada abordagem das capacidades, desenvolvida por Amartya Sen mas sobretudo por Martha Nussbaum, pode se revelar interessante para a análise do nível de concretização de determinados direitos fundamentais, associados às referidas capacidades, e ao seu grau de exigibilidade judicial.

A abordagem das capacidades pretende estabelecer um novo enfoque sobre os chamados bens primários, os quais, para a teoria contratualista de John Rawls, constituiriam vantagens individuais necessárias para uma vida boa e uma sociedade mais justa (SEN, 2011, p. 265). Para Sen, tais capacidades permitiriam uma mensuração e comparação da qualidade de vida, enquanto para Nussbaum seriam um fundamento filosófico para definir garantias humanas centrais que “devem ser respeitadas e implementadas pelos governos de todas as nações, como um mínimo do que o respeito pela dignidade humana requer” (NUSSBAUM, 2013, p. 84).

A referida autora avança que sua abordagem compreende um nível “mínimo” para cada capacidade, “abaixo do qual se acredita que aos cidadãos não está sendo disponibilizado um funcionamento verdadeiramente humano”. Ela acrescenta que o objetivo da sociedade deve ser levar os indivíduos acima desse nível mínimo (NUSSBAUM, 2013, p. 85). Entende necessário estabelecer “prioridades temporais” no atendimento de tais

capacidades, mas que se deve buscar promover todas elas, sob pena de enganar os cidadãos. Ao mesmo tempo, porém, a abordagem das capacidades não pretende fornecer uma explicação sobre como tratar as desigualdades acima do nível mínimo (NUSSBAUM, 2013, p. 91). É uma “explicação do mínimo de garantias sociais centrais e é compatível com diferentes visões sobre como lidar com questões de justiça e distribuição que surgiriam uma vez que todos os cidadãos estivessem acima do nível mínimo”. Nesse sentido, afirma que não pretende tratar de todos os temas abordados, por exemplo, pela teoria de John Rawls.

No presente estudo, pretende-se verificar se a abordagem das capacidades pode fornecer alguma fundamentação adequada para o encaminhamento de tema submetido ao Supremo Tribunal Federal brasileiro nos Recursos Extraordinários 566471 e 657718, cujo julgamento ainda não se encerrou: o acesso a medicamentos de alto custo por via judicial. O tema se insere na discussão mais ampla acerca da judicialização da saúde no Brasil, mas tem algumas peculiaridades. Em especial a possibilidade de acesso, por via judicial, a medicamentos não registrados no Brasil nem incorporados pelo Sistema Único de Saúde, destinados ao tratamento de doenças raras, que afetam poucas pessoas, mas que tem um custo elevado para o Sistema Único de Saúde.

De acordo com a Organização Mundial da Saúde – OMS, doenças raras são aquelas que afetam até sessenta e cinco a cada cem mil pessoas<sup>2</sup>. Na Europa e nos Estados Unidos, estudos apontam que entre 6% a 8% da população seja atingida por alguma doença rara, não havendo, no Brasil, estudos abrangentes sobre o tema<sup>3</sup>. Em uma população como a brasileira, isso implica considerar um universo de entre treze e quinze milhões de pessoas. Desde 1993, existe no Brasil o Programa de Medicamentos

---

<sup>2</sup> Ministério da Saúde lança protocolos clínicos para 12 doenças raras, in <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/18086-ministerio-da-saude-lanca-protocolos-clinicos-para-12-doencas-raras>, acesso em 11/11/2016.

<sup>3</sup> Informação disponibilizada em <http://rederaras.org>, acesso em 11/11/2016.

Excepcionais, destinado a atender doenças crônicas e raras, os quais são dispensados em farmácias específicas existentes em cada unidade da Federação. Para a dispensação, é necessária a observância de critérios como a inclusão do medicamento no Programa de Medicamentos Excepcionais, a observância do protocolo clínico definido pelo Ministério da Saúde, a elaboração de laudo para solicitação ou autorização de dispensação de tais medicamentos, receita médica com o nome do paciente, a identificação do princípio ativo e a dosagem prescrita, Cartão Nacional de Saúde, relatório médico, termo de consentimento e apresentação de exames. Em 2015, o Ministério da Saúde lançou protocolos clínicos, que estabelecem procedimentos de diagnóstico, tratamento e reabilitação, para doze dessas condições. Até 2018 se espera ter alcançado um total de quarenta e sete doenças raras atendidas no SUS. O estabelecimento desses primeiros doze protocolos clínicos, porém, ainda não se efetivou completamente<sup>4</sup>, o que significa que o recurso aos tribunais segue sendo a única porta de obtenção de medicamentos não dispensados pelo Sistema Único de Saúde brasileiro. Somente no início de 2017 é que começaram a ser habilitadas unidades de saúde de referência, como forma de viabilizar o atendimento e o tratamento de pacientes<sup>5</sup>.

O custo para o Ministério da Saúde com a aquisição de medicamentos por força de decisões judiciais em geral passou de R\$139,6 milhões em 2010 para R\$838,4 milhões em 2014<sup>6</sup>.

---

<sup>4</sup> Segundo reportagem de 13/06/2016, intitulada Doenças raras afetam 13 milhões de brasileiros, disponível in <http://noticias.uol.com.br/saude/ultimas-noticias/estado/2016/06/13/doencas-raras-afetam-13-milhoes-de-brasileiros.htm>, acesso em 11/11/2016.

<sup>5</sup> “Centro de doenças raras do Rio é habilitado para tratamento de alto custo no SUS”, notícia de 04/03/2017, disponível em <http://agenciabrasil.ebc.com.br/geral/noticia/2017-03/centro-de-doencas-raras-do-rio-e-habilitado-para-tratamento-de-alto-custo-no-sus>, acesso em 06/03/2017.

<sup>6</sup> Segundo o Ministério da Saúde, conforme notícia disponível em <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/20195-em-cinco-anos-mais-de-r-2-1-bilhoes-foram-gastos-com-aco-es-judiciais>, acesso em 04/12/2016.

Em 2015 o valor passou para R\$1,2 bilhão. Em 2016, até o mês de junho, já tinham sido gastos R\$686,4 milhões<sup>7</sup>.

Para uma dessas doenças raras, a paramiloidose, neuropatia degenerativa hereditária, o gasto com medicação que interrompe a progressão da doença para um único paciente alcança R\$700 mil ao ano<sup>8</sup>. Trata-se do Tafamidis, que não tem registro no Brasil nem é disponibilizado pelo SUS, muito embora os sistemas de saúde de Portugal, Espanha, Itália, França, Luxemburgo e Alemanha o disponibilizem gratuitamente<sup>9</sup>. Para outra doença rara, a síndrome hemolítica urêmica atípica (SHUa), o tratamento com a medicação disponível, o Soliris, importado do Canadá, custa R\$106 mil reais por mês ou R\$1,2 milhão por ano<sup>10</sup>, para cada paciente. O Soliris também não tem registro no Brasil nem é disponibilizado pelo SUS, exigindo-se o recurso ao Judiciário para garantir seu fornecimento.

Afinal, o que deve um sistema público de saúde garantir aos indivíduos, a partir da determinação do alcance do direito à saúde? Como justificar gastos tão elevados para atender um número reduzido de pessoas afetando o orçamento destinado à saúde de todos os brasileiros? Quais critérios devem ser observados para a concessão de tais medicamentos? Como tal dilema deve ser enfrentado em uma sociedade que se pretenda bem ordenada e que respeite a dignidade de (todos os) seus membros?

---

<sup>7</sup> Doenças raras afetam 13 milhões de brasileiros <http://noticias.uol.com.br/saude/ultimas-noticias/estado/2016/06/13/doencas-raras-afetam-13-milhoes-de-brasileiros.htm>, acesso em 11/11/2016.

<sup>8</sup> Doenças raras afetam 13 milhões de brasileiros <http://noticias.uol.com.br/saude/ultimas-noticias/estado/2016/06/13/doencas-raras-afetam-13-milhoes-de-brasileiros.htm>, acesso em 11/11/2016.

<sup>9</sup> Conforme informação disponível in <http://www.paramiloidose.com.br/paf/tratamentos.php>, acesso em 11/11/2016.

<sup>10</sup> Notícia disponível em <http://diariogaucha.clicrbs.com.br/rs/dia-a-dia/noticia/2016/09/stf-volta-a-discutir-se-poder-publico-deve-pagar-medicamentos-de-alto-custo-para-doencas-raras-7600473.html>, acesso em 11/11/2016. Em relação à SHUa, o Sistema Único de Saúde oferece como alternativa o transplante de medula óssea, a um custo muito menor, muito embora haja prós e contras em ambas as abordagens (WANG, 2013, p. 16).

Para o encaminhamento de tais questões, será inicialmente apresentada a abordagem das capacidades e examinadas as principais capacidades apontadas por Martha Nussbaum. Em seguida, tratar-se-á da judicialização da saúde no Brasil, com ênfase no exame da discussão sobre o acesso a medicamentos de alto custo não registrados nem incorporados pelo SUS. Por fim, apresentar-se-ão alguns possíveis caminhos que podem ser trilhados visando alcançar uma solução para os problemas acima apontados e definir critérios para a intervenção judicial.

## 2 AS CAPACIDADES COMO APERFEIÇOAMENTO DOS BENS PRIMÁRIOS PROPOSTOS POR JOHN RAWLS E NECESSÁRIOS PARA UMA VIDA DIGNA

Não é possível compreender o projeto intelectual de Martha Nussbaum sem partir de sua discussão com as concepções de John Rawls sobre uma sociedade justa, que a autora pretende aperfeiçoar e desenvolver, ainda que em parte. As principais contribuições da obra de Rawls, por sua vez, iniciadas no célebre “Uma teoria da justiça”, não se mostraram infensas a ajustes e aperfeiçoamentos, efetuados em obras posteriores, como no seu “Liberalismo político”<sup>11</sup>.

Apesar de manter algumas conclusões da ética deontológica de Kant e Ross, Rawls buscou fundar sua teoria em ciências sociais empíricas e na teoria da escolha racional. Isso para escapar de críticas dirigidas ao pensamento metafísico e para poder dialogar com o pensamento econômico, tão em voga na época (DIERKSMEIER, 2006, p. 72).

Nussbaum, a propósito, refere que a teoria de Rawls tem caráter “híbrido” (2013, p. 70), por adotar pressupostos kantianos, respeitantes ao reconhecimento da inviolabilidade de cada

---

<sup>11</sup> Na obra mais antiga, Rawls define a sociedade como “uma empreitada cooperativa mutuamente vantajosa”. Já em “Liberalismo Político” se refere a ela como um “sistema justo de cooperação ao longo do tempo” (NUSSBAUM, 2013, P. 72).

indivíduo, e ao mesmo tempo fundar a cooperação social no objetivo de obtenção de vantagens mútuas, o que o coloca na tradição do contratualismo.

Para evitar o conflito entre diferentes concepções sobre a justiça em sociedade e a divisão dos bens, principalmente considerando que as pessoas tendem a perder a imparcialidade quando seus próprios interesses estão em jogo, Rawls propõe um construto racionalizante por ele denominado de posição inicial: os formuladores do contrato, que irão decidir sobre a distribuição da riqueza e outros bens, são situados atrás de um véu de ignorância acerca de seu papel e de sua posição na futura sociedade. Acredita, assim, que se evitará a adoção de esquemas excessivamente iníquos de distribuição dos bens e se assegurará um mínimo social a cada um, permitindo ainda julgar as diferenças em termos de bem-estar a partir de um referencial de igualdade (DIERKSMEIER, 2006, p. 73). Segundo Nussbaum, ao combinar autointeresse com ignorância, Rawls espera “alcançar resultados que se aproximam da benevolência com informação plena” (2013, p. 77). O véu da ignorância asseguraria um componente ético, e não apenas utilitarista, na teoria de Rawls.

Os bens primários da concepção rawlsiana – liberdade, oportunidade, riqueza e renda – devem ser distribuídos de forma que as desigualdades beneficiem não apenas as pessoas bem situadas, mas também os menos favorecidos. É o chamado princípio da diferença. As desigualdades somente são aceitáveis se aumentam o nível de vida dos menos favorecidos (NUSSBAUM, 2013, p. 78). Rawls, porém, reformularia o princípio da diferença de forma a incluir, como limite, a necessidade de poupança para as gerações futuras. Ou seja, as expectativas dos menos favorecidos em cada geração somente podem ser maximizadas até o ponto em que não se prejudique a necessidade de uma poupança justa ou adequada para as gerações futuras (RAWLS, 2000, p. 323). Essa poupança é vista como “condição” para que se promova a plena realização das instituições justas e das



liberdades iguais (RAWLS, 2000, p. 322). Atinge-se essa poupança quando se aceitam determinadas políticas destinadas a “melhorar o padrão de vida das gerações posteriores dos menos favorecidos, renunciando-se assim aos ganhos imediatos que estão disponíveis” (RAWLS, 2000, P. 323)<sup>12</sup>. Determinar o que uma sociedade deve aos seus integrantes atuais impõe considerar primeiro o problema da justiça entre gerações e o que deve ser poupado para as gerações futuras (DIERKSMEIER, 2006, p. 74).

A identificação de tal limite para o que deve ser oferecido aos integrantes da geração presente tem relevância para o tema deste estudo e impõe o exame da obra de Rawls já que Martha Nussbaum não desenvolve o tema da justiça no tocante às gerações futuras. A autora afirma que a obra de Rawls já oferece respostas plausíveis que podem ser desenvolvidas a respeito deste tema (2013, p. 29). Por isso, a abordagem de Nussbaum trata de maneira mais aprofundada os demais problemas que, segundo ela, Rawls não teria enfrentado da melhor maneira. Ou seja, a definição do que é devido às pessoas com deficiência, aos animais não humanos e nas relações entre Estados.

É indubitável que, dada a escassez e o caráter exaurível dos recursos disponíveis, e a nítida assimetria estrutural de poder e de informação entre as atuais e as futuras gerações (MORENO, 2015, p. 8-9), há uma tendência de sobre-exploração pelas gerações presentes em detrimento das futuras, originando uma falha de *free rider* (MORENO, 2015, p. 11) e um típico caso de tragédia dos baldios ou dos comuns (ARAÚJO, 2008, p. 182), consistente na (sobre)apropriação dos recursos orçamentais atuais com possibilidade de danos para as futuras gerações. Impõe-se, portanto, estabelecer limites para o que se pode despendar com a atual geração. Mas o que é devido a ela?

---

<sup>12</sup> Questionando se é possível para as gerações presentes já anteciparem o que deve ser uma boa vida para as futuras gerações, e propondo que se deve deixar em aberto para os pósteros identificar o que significa viver bem suas vidas, examinar Brian Barry (2004, p. 104).

A partir de uma visão que une Aristóteles, Sêneca e Marx, Nussbaum busca identificar dez capacidades, compatíveis com uma sociedade liberal pluralista, fundadas em uma concepção de dignidade que leva em conta o que é necessário para um funcionamento verdadeiramente humano de cada um. Para os fins deste estudo, consideram-se as capacidades relativas à vida, à saúde e à integridade física.

Quanto à vida, entende que todos devem ser capazes de viver até o fim uma vida humana de duração normal, não morrer prematuramente e não ter a vida reduzida a tal ponto que não valha mais a pena ser vivida. A saúde inclui a saúde reprodutiva, receber uma alimentação adequada e ter um lugar adequado para viver. A integridade física abrange a proteção contra a violência, entre outras dimensões (NUSSBAUM, 2013, p. 91-92). Tais capacidades, como as demais propostas por Nussbaum, pretendem-se universais e abstratas, estando abertas à configuração específica por atuação dos indivíduos, dos parlamentos e dos tribunais, admitindo-se níveis diferenciados de concretização (2013, p. 94-95). A lista representa uma “concepção moral parcial” independente, não se fundando em ideias metafísicas e podendo ser aceita por pessoas que possuem concepções de vida diferentes. Ela respeita ainda o pluralismo, pois não pressupõe que a implementação de cada capacidade seja obrigatória. Assim, no tocante à saúde, defende que se dê às pessoas oportunidades de conduzir uma vida saudável, dando-lhes, porém, também a possibilidade de escolha e evitando sanções por escolhas prejudiciais (2013, p. 95-96). Não se pode, porém, deixar de refletir sobre o custo que tais escolhas prejudiciais trazem para a sociedade e de medidas que podem minimizá-los ou evitá-los. Pense-se nos hábitos do fumo, do consumo exagerado de bebidas alcoólicas e da condução de veículos sem cinto de segurança, por exemplo. Trata-se de condutas que podem trazer danos à própria pessoa e à sociedade, por meio de gastos com serviços de saúde, previdência social, afastamento prematuro do trabalho

e outros. Muito embora seja mais compatível com uma sociedade liberal o respeito à autonomia e o afastamento de medidas paternalistas, estratégias não vinculantes, como veiculação de campanhas informativas, advertências e recomendações, aliadas a eventuais medidas mais “duras”, como aplicação de sanções no caso da condução de veículos sob efeito de substâncias entorpecentes ou de forma a pôr em risco a vida de outras pessoas não podem ser descartadas *a priori*.

Centrais à teoria das capacidades são as ideias de dignidade humana e de inviolabilidade da pessoa (2013, p. 97), apontando para um resultado que se espera alcançar, pelo estabelecimento de conteúdos vinculados a uma vida apropriada à dignidade humana, buscando, em seguida, procedimentos políticos que permitam alcançar esse resultado. Os procedimentos, porém, poderão se modificar ao longo do tempo e de acordo com as circunstâncias: “a justiça é o resultado esperado, e o procedimento é considerado bom na medida em que promova tal resultado” (2013, p. 99). Nussbaum defende sua teoria da acusação de intuicionismo, que decorreria da escolha de uma pluralidade de fins a serem alcançados, e não apenas de alguns poucos, como faz Rawls no tocante à renda e à riqueza, pela afirmação de que se a vida “realmente contém uma pluralidade de coisas que possuem uma relação necessária com uma vida apropriada à dignidade humana, mostrar essa situação é sinal de precisão, e não o contrário” (2013, p. 102).

A partir da concepção, fundada em Aristóteles e Marx, de que o ser humano é um animal político, inserido em uma teia de relações sociais, Nussbaum afirma a compatibilidade entre a dignidade humana e sua natureza animal, às quais é igualmente inerente uma “trajetória temporal” (2013, p. 106,) em que se mesclam períodos de necessidade e de cuidado (a infância e a juventude, por exemplo), superadas na fase adulta, mas que podem persistir no caso de acidentes, doenças e incapacidades. O que em outras espécies poderia levar a uma vida curta e

miserável, com o homem pode ser superado, ante a possibilidade de controle sobre o ambiente e de participação na vida social desses membros atingidos por alguma contingência, que fazem com que situações de dependência assimétrica em relação a outros seres se estenda por mais tempo. Essa constatação da diversidade efetiva das relações sociais torna a teoria de Nussbaum mais rica que outras abordagens contratualistas que consideram como participantes do contrato apenas pessoas “independentes” e produtivas.

Decorrência do reconhecimento da dignidade da pessoa é a afirmação de Nussbaum de que a busca da realização das capacidades e da justiça não se justifica apenas com base em vantagens mútuas que os indivíduos possam vir a obter. Muitas vezes os acordos que têm de ser alcançados, por exemplo, para atender pessoas com impedimentos graves serão “muito caros e não poderão ser justificáveis como mutuamente vantajosos no sentido econômico restrito de vantagem” (2013, p. 108). A justiça é também um fim a ser alcançado e a abordagem das capacidades incorpora sentimentos de benevolência desde o início da relação das pessoas com seus bens, que passa ser parte de seu próprio bem (2013, p. 110). Trata-se, aí, de nítido afastamento da concepção híbrida de Rawls, em que essa benevolência entra, de forma tímida ou envergonhada, por meio da figura do véu da ignorância.

Ao abordar o tema das pessoas com impedimentos mentais e psíquicos, Nussbaum faz contribuições que podem ser aplicadas ao tema das doenças raras e dos medicamentos de alto custo destinados a mitigar seus sintomas ou controlar sua evolução. Primeiro, ao destacar as falhas das teorias contratualistas clássicas, que consideram como membros do arranjo apenas indivíduos livres, iguais e independentes, ignorando as assimetrias existentes de fato e falhando mesmo em relação aos que têm impedimentos físicos apenas. A racionalidade buscada em tais teorias é idealizada, diferente da abordagem das capacidades, que

foca na concepção de animal social e na busca de uma cidadania plena e igual para as pessoas com deficiência e também para quem cuida delas (2013, p. 122). Uma sociedade que se pretenda justa deve apoiar o desenvolvimento, a saúde, a educação e a plena participação de tais pessoas. E deve apoiar também a sobrecarga que o cuidado com os indivíduos com deficiência traz para seus familiares, em especial quanto ao reconhecimento no tocante ao aspecto financeiro e à necessidade de assistência e de participação (2013, p. 123). O fato de ser um número pequeno de indivíduos, o referente às pessoas com impedimentos mentais, à semelhança dos atingidos por doenças raras, não autoriza ignorar ou adiar o problema, sob pena de gerar graves desigualdades (2013, p. 124). Mas é possível aproximar sua situação à da maioria da população, ao lembrar que todos, em alguma fase de suas vidas, seja na infância, seja na velhice, passarão por períodos de alguma dependência. A sociabilidade plenamente humana não pressupõe apenas relações com seres produtivos, mas também situações de maior ou menor assimetria (2013, p. 197). O impacto do cuidado com essas pessoas nas famílias é muitas vezes desigual, afetando mais as mulheres, por exemplo, que necessitam também de apoios financeiros e assistência para não sair do mercado de trabalho.

O enfoque das capacidades, por outro lado, reconhece que todas elas têm um aspecto material e requerem condições materiais (2013, p. 219). Algumas delas devem ser distribuídas de forma igualitária enquanto outras, de conteúdo mais econômico, devem ser adequadas às circunstâncias e à história de cada sociedade (2013, p. 220), tolerando variações temporais e especificações mais precisas por parte do legislativo, do judiciário e da administração (2013, p. 221). A tarefa de uma sociedade digna é “dar a todos os cidadãos as (condições sociais das) capacidades, até um nível mínimo apropriado” (2013, p. 223) e a importância das capacidades centrais justifica os gastos que tenham de ser feitos (2013, p. 234).

Não se pode deixar de registrar a convergência da abordagem das capacidades com a proposta das Nações Unidas de avaliação da qualidade de vida e dos níveis de justiça assegurados por diferentes sociedades a seus integrantes. Já no primeiro Relatório do Desenvolvimento Humano do Programa de Desenvolvimento das Nações Unidas, de 1990, elaborado pelo economista paquistanês Mahbub ul Haq, se destacou que a renda não significa a totalidade da vida humana e que é necessário proporcionar às pessoas condições para viverem vidas longas e boas (UNDP, 1990, p. 9). Tal abordagem, muito embora se aproxime mais da perspectiva comparativa fixada por Amartya Sen, tem também um conteúdo principiológico, que permite uma busca de consensos ampliados, semelhantes ao que ocorre no tocante aos acordos internacionais de direitos humanos (STRAPAZZON, RENCK, 2014, p. 167). Permite ainda uma avaliação do atendimento, por Estados Nacionais, de padrões mínimos fixados para os direitos associados às capacidades em causa. Por tal razão, buscar-se-á verificar, a seguir, se a judicialização, no tocante ao acesso a medicamentos de alto custo, tem contribuído para assegurar o direito humano e fundamental à saúde ou se, ao contrário, tem gerado problemas que impõem uma reavaliação do papel do Judiciário.

### 3 A JUDICIALIZAÇÃO DO ACESSO A MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO

Parece plausível defender, portanto, com base no que foi examinado acerca da abordagem das capacidades, que cabe a uma sociedade que se pretenda justa e digna assumir os custos necessários à garantia de um mínimo daquelas para todas as pessoas.

Mas quando esse mínimo, necessário para garantir a vida e a dignidade, impacta o orçamento e ignora escolhas adotadas pelo legislativo e pela administração? Nesse sentido se insere a

discussão sobre o acesso a medicamentos de alto custo para doenças raras, não incorporados pelo Sistema Único de Saúde. Trata-se de aspecto ligado à judicialização da saúde, que no Brasil assumiu dimensão e alcance talvez únicos no mundo (WANG, 2013, p. 3-4).

Não se pode deixar de ressaltar, a partir das metas de desenvolvimento sustentável fixadas pelas Nações Unidas, entre as quais a garantia de uma vida saudável e a promoção do bem-estar, para todos, de todas as idades, que se devem priorizar a saúde infantil e materna e as doenças relacionadas à infecção pelo vírus HIV, à malária e doenças tropicais negligenciadas, além de outras condições, como as relacionadas ao abuso de álcool e tabaco. É claro que não se pode negligenciar a atenção às doenças raras, mas há que avaliar se a atuação do Estado brasileiro, no sentido de assegurar um gradual atendimento a tais enfermidades, atende ou não ao que se espera de suas obrigações no plano internacional, bem como se a judicialização, tal como efetuada atualmente, acaba contribuindo para agravar problemas de equidade na distribuição dos recursos, afetando aqueles mais pobres e que não conseguem acesso a advogados ou à Defensoria Pública.

Por judicialização da saúde se entende a determinação, por decisões judiciais, do fornecimento de determinada prestação, em especial tratamento ou medicamento, por parte dos poderes públicos e, no caso da saúde suplementar, por planos e seguros de saúde privados. Trata-se de consequência da juridicização exacerbada da vida em sociedade, ou de “colonização do mundo da vida” (HABERMAS, 1987, p. 333) pelo direito, que acarreta uma crescente intervenção do código jurídico na resolução de conflitos nas mais diversas esferas sociais.

No caso brasileiro, o grau de intervenção do Judiciário leva a decisões que: a) não consideram, em regra, a eficácia científica dos tratamentos e medicamentos buscados em juízo (DIAS, SILVA JÚNIOR, 2016); b) não levam em conta o custo-

efetividade das medidas buscadas; c) levam a compras efetivadas sem licitação, em virtude da urgência gerada pela determinação judicial, acarretando gastos excessivos para o erário; d) subtraem volumes elevados do orçamento público; e) beneficiam pessoas sem considerar critérios de justiça distributiva mas apenas o sucesso em ter acesso à justiça e obter decisões favoráveis, e f) desconsideram prioridades e políticas públicas traçadas pelos órgãos legitimados para tal (WANG, 2013, p. 3). As peculiaridades do sistema de saúde público brasileiro, que se baseia em uma repartição de competências entre os diferentes entes federados, podem trazer ainda impactos significativos aos entes com orçamentos menores, como é o caso dos Municípios, diante do reconhecimento, pela jurisprudência, que os autores podem propor as ações contra qualquer ente federado ou contra todos eles, por serem solidários<sup>13</sup>.

É certo que tem havido uma evolução na jurisprudência, em especial se for considerada a posição do Superior Tribunal de Justiça e do Supremo Tribunal Federal (BALESTRA NETO, 2015, p. 90-91). Se, em um primeiro momento, as decisões tendiam a negar a concessão dos medicamentos, a partir dos anos 1990 se assistiu a um crescimento das decisões favoráveis, ligadas inicialmente ao acesso a medicamentos destinados ao tratamento da infecção por HIV (AIDS). A referência ao caráter

---

<sup>13</sup> De acordo com a jurisprudência consolidada do STF (SL 47 AgR, Tribunal Pleno, julgado em 17-3-2010), do STJ (AgRg no REsp 1136549/RS, julgado em 8-6-2010) e da TNU (PEDIDO 200481100052205, *DOU* 11-3-2011), o funcionamento do Sistema Único de Saúde (SUS) é de responsabilidade solidária da União, dos Estados-membros e dos Municípios, de modo que qualquer dessas entidades tem legitimidade *ad causam* para figurar no polo passivo de demanda que objetiva a garantia do acesso à medicação para pessoas desprovidas de recursos financeiros. Isso porque não há norma constitucional que determine ser, isoladamente, de um ente federado o dever de fornecer medicamentos, com exclusão dos demais. De toda a sorte, não se pode desconsiderar que a própria Constituição prevê que cabe à lei dispor sobre a regulamentação e a execução dos serviços de saúde (art. 197) e que as ações e serviços respectivos integram uma rede regionalizada, hierarquizada e descentralizada (art. 198 e seu inciso I), o que permite distribuição de tarefas entre os entes federados, inclusive no tocante ao fornecimento de medicamentos.



constitucional do direito à saúde e à dignidade da pessoa humana passaram a constituir os fundamentos para decisões concessivas e para se alcançar índices de procedência dos pedidos superiores a 80% (WANG, 2013, p. 20-21). A partir de 2009, observa-se o início de uma alteração na tendência, motivada por fatores de duas ordens.

Por iniciativa do próprio Poder Judiciário, passaram-se a discutir os critérios para intervenção judicial. Destaque-se a audiência pública realizada no Supremo Tribunal Federal entre abril e maio de 2009, na qual se ouviram especialistas das mais diversas áreas visando obter subsídios para a atuação da Corte em ações envolvendo o acesso a prestações na área de saúde.

Em decorrência da mencionada audiência pública, o Conselho Nacional de Justiça - CNJ, órgão de controle da atuação administrativa e financeira do Poder Judiciário, editou a Recomendação 31, de 30 de março de 2010, exortando Tribunais de Justiça Estaduais e Tribunais Regionais Federais a celebrar convênios que objetivem disponibilizar apoio técnico composto por médicos e farmacêuticos para auxiliar os magistrados na formação de um juízo de valor quanto à apreciação das questões clínicas apresentadas pelas partes das ações relativas à saúde, observadas as peculiaridades regionais. Também se pediu aos tribunais, por meio das respectivas corregedorias, que orientem os magistrados, dentre outras providências, a procurar instruir as ações em que atuem, tanto quanto possível, com relatórios médicos, com descrição da doença, inclusive CID, contendo prescrição de medicamentos, com denominação genérica ou princípio ativo, produtos, órteses, próteses e insumos em geral, com posologia exata, evitem autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela ANVISA, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei, e ouçam, quando possível, preferencialmente por meio eletrônico, os gestores, antes da apreciação de medidas de urgência.

Ainda dentre as medidas adotadas pelo CNJ, houve a instituição do Fórum Nacional do Judiciário para monitoramento e resolução das demandas de assistência à Saúde – Fórum da Saúde, por meio da sua Resolução 107, de 6 de abril de 2010. O referido Fórum ampliou posteriormente sua área de atuação para incluir a saúde suplementar e as ações judiciais envolvendo relações de consumo. Em seguida, foi editada a Recomendação 36, de 12 de julho de 2011, específica para as demandas judiciais envolvendo a saúde suplementar. Nesta última, também se recomenda aos Tribunais de Justiça e aos Tribunais Regionais Federais a celebração de convênios que objetivem disponibilizar apoio técnico sem ônus para os Tribunais, composto por médicos e farmacêuticos, que auxilie os magistrados “na formação de um juízo de valor quanto à apreciação das questões clínicas apresentadas pelas partes”.

Em segundo lugar, além da atuação do Judiciário, merece registro a edição da Lei 12.401/2011, que estabeleceu critérios de atuação e de incorporação de novas tecnologias em saúde pelo SUS e fixou competências mais claras a respeito. É de se esperar que tal diploma sirva para instaurar uma maior deferência do Judiciário em relação às decisões administrativas, ajudando a superar a concepção predominante de que o Judiciário pode ignorar as políticas públicas traçadas pelos órgãos legitimados para tal (WANG, 2013, p. 49-50).

Referido diploma inseriu o Capítulo VIII no Título II da Lei 8.080/1990, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde e a organização e funcionamento dos serviços correspondentes. Na dicção do artigo 19-Q da referida lei, conferem-se as atribuições para incorporar, excluir ou alterar novos medicamentos pelo SUS:

Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias

no SUS.

À Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) incumbe elaborar relatório e decidir com base, necessariamente, nas “evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso” (inciso I do § 2º do art. 19-Q da Lei 8.080/1990). A Comissão também levará em conta a “avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível” (inciso II do § 2º do art. 19-Q da Lei 8.080/1990).

Os arts. 19-M, 19-N e 19-O, acrescentados pela Lei 12.401/2011, tratam sobre a dispensação de medicamentos e produtos de interesse da saúde, que devem observar diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou agravo a ser tratado. Por protocolo clínico e diretriz terapêutica se entende, conforme previsão do inciso II do art. 19-N da Lei 8.080/1990, o:

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

Conforme dispõe o art. 19-O da Lei 8.080/1990, os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão:

estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.

O parágrafo único do art. 19-O da Lei 8.080/1990 determina que, em “qualquer caso, os medicamentos ou produtos serão avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e

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

Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada, conforme prevê o art. 19-P da Lei 8.080/2011:

I - com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas na Lei 8.080/1990, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite;

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

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

Como lembra Lenir Santos (2014, p. 138), as responsabilidades de cada ente integrante da Federação brasileira em matéria de prestação de serviços de saúde obedece à complexidade de aludidos serviços e da compatibilidade com o nível socioeconômico, demográfico e geográfico. Devem os entes, em conjunto com a sociedade, definir diretrizes que orientem as escolhas de terapias, já que “não há dinheiro para tudo”. O SUS não pode ser “um balcão de concessão de procedimentos descolados de diretrizes essenciais à sua organização sistêmica e segurança sanitária” (SANTOS, 2014, p. 139). Daí o papel da Agência Nacional de Vigilância Sanitária-ANVISA, com atuação no campo da eficácia e da segurança de medicamentos, produtos e procedimentos, e da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias em Saúde – CONITEC, à qual cabe avaliar quais medicamentos serão incorporados, conforme visto acima, a partir de critérios fundados em evidências científicas sobre a eficácia, acurácia e segurança e também os custos e benefícios das alternativas disponíveis.

Destaque-se que o SUS garante à população, no âmbito

da integralidade de atenção à saúde, os procedimentos e medicamentos constantes da RENASES – Relação das Ações e Serviços de Saúde e da RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais, disciplinadas pelos arts. 21 a 29 do Decreto 7.508/2011.

Decisão do STF em que o papel da ANVISA foi reconhecido é a que foi proferida no caso da fosfoetanolamina sintética, conhecida como “pílula do câncer”. Trata-se da ADI 5501, por meio da qual a Associação Médica Brasileira – AMB questionou a Lei 13.269/2016, que autorizara a dispensação da citada substância sem que sua eficácia e segurança tenham sido atestadas pela entidade legitimada para tal, no caso a ANVISA. Por maioria, o STF entendeu que a atuação legislativa violou a separação de poderes, além de abrir precedente perigoso à tutela da saúde da população. O Relator, Ministro Luís Roberto Barroso, aludiu à existência na espécie de uma “reserva de administração” e que o juízo técnico da ANVISA foi indevidamente substituído por um juízo político do parlamento.

Outra decisão importante, conforme já destacado, é a que vai ser proferida no julgamento dos Recursos Extraordinários 566471 e 657718, que versam sobre o fornecimento de medicamentos de alto custo não registrados na ANVISA nem disponibilizados pelo SUS para tratamento ou controle de doenças raras. O julgamento foi suspenso em 28 de setembro de 2016, após serem proferidos três votos. Inicialmente, o Ministro Marco Aurélio propôs a fixação da seguinte tese no julgamento: o “reconhecimento do direito individual ao fornecimento, pelo Estado, de medicamento de alto custo, não incluído em Política Nacional de Medicamentos ou em Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, constante de rol dos aprovados, depende da demonstração da imprescindibilidade – adequação e necessidade –, da impossibilidade de substituição do fármaco e da incapacidade financeira do enfermo e da falta de espontaneidade dos membros da família solidária em custeá-lo, respeitadas

as disposições sobre alimentos dos artigos 1.694 a 1.710 do Código Civil, e assegurado o direito de regresso<sup>14</sup>”.

Posteriormente, o Ministro Luís Roberto Barroso, após afirmar que a discussão do tema deve ser subtraída do Judiciário, ao qual não incumbe definir políticas públicas de saúde, mas apenas intervir em situações extremas, manifestou-se no sentido de que, em regra, no caso de medicamentos não incorporados, inclusive de alto custo, o Estado não pode ser obrigado a fornecê-los. “Não há sistema de saúde que possa resistir a um modelo em que todos os remédios, independentemente de seu custo e impacto financeiro, devam ser oferecidos pelo Estado a todas as pessoas”, aduziu<sup>15</sup>. Em seguida, propôs cinco critérios cumulativos que devem ser observados pelo Judiciário para que se possa deferir determinada prestação no campo da saúde:

Incapacidade financeira de arcar com o custo correspondente; demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes; inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências; propositura da demanda necessária em face da União, já que a responsabilidade pela decisão final sobre a incorporação ou não de medicamentos é exclusiva desse ente federativo<sup>16</sup>.

O Ministro Luís Roberto Barroso defendeu ainda a realização de um diálogo entre o Judiciário e pessoas e órgãos dotados de conhecimento na área de saúde, quer para verificar,

---

<sup>14</sup> “Pedido de vista adia julgamento sobre acesso a medicamentos de alto custo por via judicial” in <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=326275>, acesso em 11/11/2016.

<sup>15</sup> Pedido de vista adia julgamento sobre acesso a medicamentos de alto custo por via judicial” in <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=326275>, acesso em 11/11/2016.

<sup>16</sup> Pedido de vista adia julgamento sobre acesso a medicamentos de alto custo por via judicial” in <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=326275>, acesso em 11/11/2016.

inicialmente, a presença dos requisitos para dispensação do fármaco, quer, uma vez determinada seu fornecimento na via judicial, para se avaliar a possibilidade de sua incorporação. No tocante a medicamentos não registrados na ANVISA, propôs a seguinte tese de repercussão geral:

O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais, sem eficácia e segurança comprovadas, em nenhuma hipótese. Já em relação a medicamentos não registrados na Anvisa, mas com comprovação de eficácia e segurança, o Estado somente pode ser obrigado a fornecê-los 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. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União<sup>17</sup>.

Por fim, o Ministro Edson Fachin considerou que há direito subjetivo a políticas públicas de assistência à saúde, havendo violação a direito individual por falha, omissão ou demora na prestação. Aduziu ser preferível a via de ações coletivas, e não individuais, no atendimento ao direito à saúde, e que o manejo de ações individuais deve ser excepcional, além de demandar ampla produção probatória quanto à ineficácia da política pública existente. Propôs também critérios para que o Judiciário possa impor o fornecimento ou o custeio de medicamentos ou tratamentos de saúde:

1) necessária a demonstração de prévio requerimento administrativo junto à rede pública; 2) preferencial prescrição por médico ligado à rede pública; 3) preferencial designação do medicamento pela Denominação Comum Brasileira (DCB) e, em não havendo a DCB, a DCI (Denominação Comum Internacional); 4) justificativa da inadequação ou da inexistência de

---

<sup>17</sup> Pedido de vista adia julgamento sobre acesso a medicamentos de alto custo por via judicial” in <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=326275>, acesso em 11/11/2016.

medicamento/ tratamento dispensado na rede pública; 5) e, em caso de negativa de dispensa na rede pública, é necessária a realização de laudo médico indicando a necessidade do tratamento, seus efeitos, estudos da medicina baseada em evidências e vantagens para o paciente, além de comparar com eventuais fármacos fornecidos pelo SUS”<sup>18</sup>.

Referido Ministro ainda ressaltou que o Judiciário deve ter uma postura mais deferente em relação às escolhas técnicas e democráticas dos órgãos competentes, devendo estes, por outro lado, prestarem contas de seus atos e serem transparentes quanto aos critérios adotados.

Identificam-se nos votos dos Ministros que se pronunciaram até então uma preocupação com o respeito às políticas públicas e aos critérios estabelecidos pela Administração para registro e incorporação de novas tecnologias, em especial no voto do Ministro Luís Roberto Barroso. Mantém-se ainda a possibilidade de intervenção do Judiciário e os critérios propostos podem na verdade conduzir a uma replicação, na esfera judicial, de procedimentos que deveriam ser adotados no âmbito administrativo, o que não se mostra razoável, salvo situações excepcionais. O Judiciário não tem a estrutura, a *expertise*, não comporta a participação de todos os interessados na política pública em questão e não aprecia problemas de equidade no tocante ao acesso a verbas do orçamento (WANG, 2013, p. 50).

É louvável, por outro lado, a preocupação com a transparência dos procedimentos administrativos de registro e de incorporação de novos fármacos. Isso pode levar a um novo tipo de intervenção judicial, que inclua a possibilidade de exigir a apresentação dos critérios para a decisão, que eventualmente determine que se reaprecie a matéria na esfera administrativa e que inclua uma preocupação com a equidade na distribuição dos recursos públicos e com a eficácia científica dos medicamentos e

---

<sup>18</sup> Pedido de vista adia julgamento sobre acesso a medicamentos de alto custo por via judicial” in <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=326275>, acesso em 11/11/2016.



tratamentos.

Sobretudo parece necessário o estabelecimento de um maior diálogo institucional e de uma maior afirmação das competências dos agentes públicos, posto que muitas vezes nem os próprios profissionais de saúde parecem conhecer os protocolos clínicos e os procedimentos, muito menos parecem demonstrar sensibilidade em relação ao aspecto do custo e da efetividade dos tratamentos e dos impactos para o orçamento e a sociedade.

Um mecanismo cujo estudo e aplicação podem ser mostrar interessantes, para esse desiderato, é o do chamado compromisso significativo (*meaningful engagement*), desenvolvido pela Corte Constitucional da África do Sul (VIEIRA JUNIOR, 2015, p. 29). Trata-se de construção jurisprudencial que parece servir para respeitar a separação de poderes e ao mesmo tempo assegurar a concretização de direitos fundamentais que demandem alocação de recursos do orçamento. No caso *Olivia Road*, de 2008, que decorreu de uma ordem de desocupação de prédios emitida pela cidade de Johannesburgo em desfavor de mais de quatrocentas pessoas por motivo de saúde e segurança, a Corte determinou que a cidade e os ocupantes se comprometessem significativamente a resolver o conflito à luz dos valores da Constituição, garantir condições dignas de moradia aos que viviam nos prédios, assegurando saúde e segurança, e informassem à Corte, posteriormente, os resultados do compromisso.

A principal vantagem na adoção de tal compromisso é a superação de uma imposição unilateral por parte do Judiciário, que afeta o orçamento, por uma solução consensual e participativa, sob a fiscalização do Judiciário, com maior respeito à separação de poderes (VIEIRA JUNIOR, 2015, p. 50). Há já, inclusive, um projeto de lei do Senado brasileiro (PLS 736, de 2015) que busca incluir o compromisso significativo no sistema de controle de constitucionalidade do país (VIEIRA JUNIOR, 2015, p. 34). Alternativas consensuais que podem também contribuir para melhores soluções como alternativa à judicialização

são a mediação, a transação e outras formas de solução amigável de controvérsias, incentivadas pelo Código de Processo Civil de 2015 e pela Lei 13.140/2015.

#### 4 CONCLUSÃO

O direito fundamental à saúde não pode ensejar que todos tenham acesso a qualquer medicamento, desconsiderando o custo, a apreciação da oportunidade de sua incorporação, entregue a instâncias administrativas melhor aparelhadas para tal, e as evidências científicas quanto à sua eficácia, custo e possibilidade de adoção de alternativas.

A intervenção judicial nesse particular tem afetado o orçamento destinado à saúde além de ensejar sérios problemas de equidade, já que se destinam recursos que poderiam atender necessidades definidas pelas instâncias para tanto responsáveis para satisfazer os vencedores de ações judiciais.

A abordagem das capacidades, nessa perspectiva, por um lado impõe considerar a dignidade de todos e garantir um mínimo para o atendimento à saúde, além de admitir medidas que tragam custos para a sociedade. Por outro lado, admite também soluções graduais que respeitem as decisões das instâncias legislativas, administrativas e judiciais. Tal abordagem não parece garantir muito mais do que isso, pelo que se torna necessário que as instâncias referidas fixem critérios adequados para sua atuação. Além disso, encontra-se em Rawls, e não em Martha Nussbaum, um fundamento para a definição de limites para o fornecimento de prestações fundado no seu custo, no caso a necessidade de poupar para as gerações futuras. Como autores de filosofia política, por outro lado, não decorrem de suas respectivas teorias critérios mais precisos e específicos para a atuação estatal.

Em sede de direito internacional dos direitos humanos, admitem-se soluções graduais no enfrentamento de problemas

de saúde, sendo aceitável, a princípio, a postura brasileira de paulatinamente ampliar o atendimento a doenças raras, sem prejuízo de eventualmente se poder questionar a demora na implementação das políticas traçadas.

Nas decisões das cortes superiores brasileiras, em especial o STF, pode-se identificar uma gradual fixação de critérios para a intervenção judicial o que, por um lado, é positivo, mas, por outro, pode levar a uma replicação, na esfera jurisdicional, de atuações técnicas que calham melhor a instâncias administrativas. No julgamento dos Recursos Extraordinários 566471 e 657718 parece que o STF está dando um passo adiante na evolução de sua jurisprudência, ao fixar de forma clara a necessidade de uma maior deferência em relação às decisões administrativas relativas ao registro e à incorporação de novos medicamentos e ressaltando que a eficácia científica dos tratamentos buscados, segundo a medicina baseada em evidências, e o exame da relação entre custo e efetividade, inclusive das alternativas disponibilizadas pelo SUS, não podem ser desconsiderados.

Há que se aguardar ainda a conclusão do julgamento, mas se anuncia que a judicialização, no tocante ao acesso a medicamentos e tratamentos, poderá tomar novos rumos, passando a: a) considerar o impacto das decisões judiciais no orçamento destinado à saúde; e b) incluir o controle das escolhas adotadas pelos entes responsáveis pela incorporação e registro de novos medicamentos, estabelecendo obrigações de transparência e de justificação quanto às suas políticas. Em relação às obrigações internacionais do Brasil quanto ao direito humano e fundamental à saúde, a judicialização não pode conduzir a problemas de equidade, afetando desproporcionalmente os mais pobres e os que não conseguiram ter acesso ao Judiciário.

A exigência de demonstração de ausência de condições financeiras para custear a medicação parece um requisito razoável, muito embora, em se tratando de medicamentos de alto custo, somente uma pequena parte da população brasileira pode

vir a não se enquadrar neste requisito. A consideração da responsabilidade solidária da família, proposta pelo Ministro Marco Aurélio, quanto ao custeio da medicação, também parece razoável, mas não pode levar a que outros membros da família passem a ter necessidade econômica. Ou seja, somente se puderem contribuir para o custeio da medicação sem prejuízo para sua subsistência é que pode ser-lhes imputada tal responsabilidade.

Por fim, não se pode deixar de destacar a necessidade de maior diálogo institucional, que evite decisões unilaterais e desconsideração das políticas públicas e das consequências das decisões para a sociedade. O mecanismo do compromisso significativo, advindo da Corte Constitucional da África do Sul, além de outras experiências, como a mediação e a transação, podem conduzir a um maior entendimento mútuo e diminuição da litigiosidade nesse campo.



## REFERÊNCIAS

- ARAÚJO, Fernando. *A tragédia dos baldios e dos anti-baldios – o problema económico do nível óptimo de apropriação*. Coimbra: Almedina, 2008.
- AGÊNCIA BRASIL - EBC. *Centro de doenças raras do Rio é habilitado para tratamento de alto custo no SUS*. Disponível em: <<http://agenciabrasil.ebc.com.br/geral/noticia/2017-03/centro-de-doencas-raras-do-rio-e-habilitado-para-tratamento-de-alto-custo-no-sus>> Acesso em: 06 de março de 2017.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE PARAMILOIDOSE. *Tratamentos e acompanhamento dos sintomas e sequelas*. Disponível em: <<http://www.paramiloidose.com.br/paf/tratamentos.php>> Acesso em: 11 de nov. de 2016.

- BALESTRA NETO, Otávio. *A jurisprudência dos tribunais superiores e o direito à saúde – evolução rumo à racionalidade*. Revista de Direito Sanitário (São Paulo). V. 16, n. 1, março/junho de 2015, p. 87-111.
- BARRY, Brian, *Sustainability and intergenerational justice*. Fairness and futurity. Essays on environmental sustainability and social justice. Org. Andrew Dobson. Oxford: Oxford University Press, 2004, p. 93-117.
- DIÁRIO GAUCHO. *STF volta a discutir se poder público deve pagar medicamentos de alto custo para doenças raras*. Disponível em: <<http://diariogaucho.clicrbs.com.br/rs/dia-a-dia/noticia/2016/09/stf-volta-a-discutir-se-poder-publico-deve-pagar-medicamentos-de-alto-custo-para-doencas-raras-7600473.html>> Acesso em: 11 de nov. de 2016.
- DIAS, Eduardo Rocha. SILVA JÚNIOR, Geraldo Bezerra da. *Evidence-based medicine in judicial decisions concerning right to healthcare*. Einstein (São Paulo). Vol. 14, n. 1, Jan./Mar. 2016, p. 1-5.
- DIERKSMEIER, Claus. *John Rawls on the rights of future generations*. Handbook of intergenerational justice. Org. Joerg Chet Tremmel. Cheltenham: Edward Elgar Publishing Limited, 2006, p. 72-85.
- HABERMAS, Jürgen. *The theory of communicative action. Vol 2. Lifeworld and system: A critique of functionalist reason*. Boston: Beacon Press, 1987.
- MORENO, Natália de Almeida. *A face jurídico-constitucional da responsabilidade intergeracional*. Coimbra: Instituto Jurídico da Faculdade de Direito de Coimbra, 2015.
- NUSSBAUM, Martha. *Fronteiras da justiça – deficiência, nacionalidade, pertencimento à espécie*. São Paulo: Martins Fontes, 2013.
- PORTAL DA SAÚDE. *Doenças Raras: Ministério da Saúde lança protocolos clínicos para 12 doenças raras*.

Disponível em: < <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/18086-ministerio-da-saude-lanca-protocolos-clinicos-para-12-doencas-raras>> Acesso em: 11 de nov. de 2016.

\_\_\_\_\_. *Judicialização*: Em cinco anos, mais de R\$ 2,1 bilhões foram gastos com ações judiciais. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/cidadao/principal/agencia-saude/20195-em-cinco-anos-mais-de-r-2-1-bilhoes-foram-gastos-com-aco-es-judiciais>> Acesso em: 4 de dez. de 2016.

RAWLS, John. *Uma teoria da justiça*. São Paulo: Martins Fontes, 2000.

REDE RARAS. *Observatório de Doenças Raras da Universidade de Brasília*. Disponível em: <<http://rederaras.org/>> Acesso em: 11 de nov. de 2016.

SANTOS, Lenir. *Judicialização da saúde e a incompreensão do SUS*. Judicialização da saúde no Brasil. Campinas: Saberes Editora, 2014, p. 125-160.

SEN, Amartya. *A ideia de justiça*. São Paulo: Companhia das Letras, 2011.

STRAPAZZON, Carlos Luiz. RENCK, Maria Helena Pinheiro. *Direitos humanos fundamentais das pessoas com deficiências: the capability approach*. Revista da AJURIS, v. 41, n. 133, p. 155-183.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. *Pedido de vista adia julgamento sobre acesso a medicamentos de alto custo por via judicial*. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=326275>> Acesso em: 11 de nov. de 2016.

UNDP – UNITED NATIONS DEVELOPMENT PROGRAMME. Human Development Report 1990, p. 9, may 1990. Disponível em: <[http://hdr.undp.org/sites/default/files/reports/219/hdr\\_1990\\_en\\_complete\\_nos-tats.pdf](http://hdr.undp.org/sites/default/files/reports/219/hdr_1990_en_complete_nos-tats.pdf)>. Acesso em: 07 de março de 2017.

- UOL. *Doenças raras afetam 13 milhões de brasileiros*. Disponível em: < <http://noticias.uol.com.br/saude/ultimas-noticias/estado/2016/06/13/doencas-raras-afetam-13-milhoes-de-brasileiros.htm>> Acesso em: 11 de nov. de 2016.
- VIEIRA JUNIOR, Ronaldo Jorge Araújo. *Separação de poderes, estado de coisas inconstitucional e compromisso significativo: novas balizas à atuação do Supremo Tribunal Federal*. Senado Federal: Brasília, 2015, p. 1-38. Disponível em: <https://www12.senado.leg.br/publicacoes/estudos-legislativos/tipos-de-estudos/textos-para-discussao/td186>, acesso: 18/12/2016.
- WANG, Daniel. *Courts as healthcare policy-makers: the problem, the responses to the problem and the problem in the responses*. São Paulo Law School of Fundação Getúlio Vargas – Direito GV. Research Paper Series – Legal Studies. Paper n. 75. In [http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/11198/RPS\\_75\\_final.pdf?sequence=1](http://bibliotecadigital.fgv.br/dspace/bitstream/handle/10438/11198/RPS_75_final.pdf?sequence=1), acesso: 20/04/2014.