

OS LIMITES DA INTEGRALIDADE NOS SERVIÇOS DE SAÚDE: UMA REVISÃO DA LITERATURA¹

Renato Luís Dresch²

1 - Introdução; 2 - Metodologia; 3 - Resultados e discussão; 3.1 - A garantia constitucional à saúde; 3.2 - A garantia da saúde na Lei Complementar 141/2012; 3.3 - A garantia de acesso e atendimento na Lei 8.080/90; 3.4 - Os limites da universalidade e igualdade de acesso; 3.5 - A integralidade na saúde; 3.6 - A medicina baseada em evidência como paradigma para decidir as demandas de saúde; 4 - Considerações Finais;

RESUMO

A Constituição Federal Brasileira de 1988 regula o direito à saúde no título dos Direitos e Garantias Fundamentais, elevando-a à condição de um direito humano fundamental social. Nesse sentido, há um cuidado especial no detalhamento constitucional da regulação do acesso à saúde, preconizando-a como direito de todos e dever do “Estado”, afirmando a garantia de acesso universal e igualitário e, tendo como diretriz o atendimento integral através da construção de uma rede regionalizada e hierarquizada com priorização das atividades preventivas. Como consequência da garantia constitucional de acesso amplo à saúde e da falha nos serviços prestados pelo Sistema Único de Saúde - SUS, tem havido um crescimento exponencial no ajuizamento de demandas judiciais de saúde, criando a denominada judicialização da saúde, por meio da qual os pacientes pretendem o acesso a produtos de serviços de saúde, impingindo ao Poder Judiciário o protagonismo para assegurar esse atendimento. Desta forma, justifica-se o presente trabalho, que tem como propósito identificar as causas da judicialização da saúde, com a **análise** da regulação da saúde pública para **determinar** os limites da integralidade no seu atendimento, por meio de levantamento das normas constitucionais e infraconstitucionais que fixam as diretrizes da integralidade de atendimento. Nesse sentido, busca respostas quanto ao verdadeiro sentido da integralidade à saúde impresso na Constituição Federal, porque a preservação da vida a qualquer custo pode superar a capacidade financeira do Estado. Trata-se de uma pesquisa bibliográfica, com análise jurisprudencial, realizada por meio de livros e de artigos publicados, utilizando como descritores: “direito à saúde”, “integralidade de tratamento na saúde”, “medicina baseada em evidência”. O trabalho parte da premissa de que, além do regramento constitucional, não há como desprezar as normas infraconstitucionais e as regulações infralegais que fixam as diretrizes de atendimento e os critérios para a incorporação e exclusão de tecnologias de saúde, que se norteiam na medicina baseada em evidência para atender à diretriz constitucional de integralidade de atendimento.

¹ Trabalho elaborado como requisito para obtenção de título de Especialista em Direito Sanitário pela Escola de Saúde Pública do Estado de Minas Gerais, sob tutoria da Doutora e Mestre em Enfermagem pela UFMG Marina Celly Martins Ribeiro de Souza, apresentado

² Mestre em Direito Público. Especialista em Direito Sanitário. Especialista em Processo Civil. Desembargador do Tribunal de Justiça de Minas Gerais. Membro do Comitê Executivo Nacional da Saúde do CNJ. Coordenador do Comitê Executivo da Saúde de Minas Gerais.

Considerando a diretriz constitucional que assegura o atendimento integral, cuja garantia foi reafirmada por normas infraconstitucionais, a conclusão do trabalho é de que o limite da integralidade na oferta de ações e serviços de saúde encontra-se na medicina baseada em evidências, ressalvada a prevalência dos produtos e serviços com a mesma eficácia terapêutica oferecidas pelas políticas públicas de saúde.

Palavras-chaves: Direito à Saúde. Acesso à Saúde. Direito Social da Saúde. Integralidade na Saúde. Protocolos Clínicos de Incorporação na Saúde

1 Introdução

O direito à saúde percorreu um longo caminho até que fosse reconhecido como um direito humano fundamental. Para tanto, seguiu-se o percurso do atendimento realizado pelos “Barbeiros Cirurgiões”, passando pela “polícia médica”, consistente no controle compulsório de doenças endêmicas, para o saneamento do meio ambiente. Por fim, chegamos à fase da “medicina social”, na qual o tratamento da saúde se destina ao bem estar social da população.

No final do século XVII e começo do século XVIII foram reunidos alguns elementos básicos do conceito de medicina social, entretanto, foi início do século XIX que nasceu na Europa a ideia da medicina como concepção social. Como parte desse movimento, no dia 30 de março de 1849, Virchow, Neumann e outros médicos alemães prepararam um projeto de Lei de Saúde Pública submetido à Sociedade Berlinense de Médicos e Cirurgiões. Embora o projeto não tivesse prosperado, desenvolveu alguns princípios que tiveram como objetivos da saúde pública “o saudável desenvolvimento físico e mental do cidadão”, “a prevenção de todos os perigos relativos à saúde” e “o controle da doença”, (ROSEN, 1979. p. 78). Em 1870, a Junta da Lei dos Pobres considerou o estabelecimento de um sistema de consulta médica gratuita para todos os assalariados da Inglaterra e País de Gales (Id. p. 240).

No Brasil, a trajetória da saúde pública teve início no século XIX, com a vinda da Corte Portuguesa, principiando com a criação da Sociedade de Medicina e Cirurgia do Rio de Janeiro. Em 1808 foi criada a Escola de Cirurgia na Bahia e no ano de 1809 foi criada, no Rio de Janeiro, a cátedra de anatomia no Hospital Militar, sendo seguida pela medicina operatória. No início do Século XX foram realizadas algumas campanhas para o controle de doenças endêmicas. Embora as campanhas tenham sido recebidas com desconfiança pela população,³ culminaram na erradicação da febre amarela no Rio de Janeiro, quando Oswaldo Cruz organizou a diretoria geral de saúde pública. Naquela época não havia ações públicas curativas, cujos serviços eram reservados a atividades privadas e à caridade, como as Santas Casas de

³ No ano de 1904 eclodiu no Rio de Janeiro a “Revolta da Vacina”, caracterizada pela insatisfação do povo frente às medidas tomadas pelo poder público no que concerne à obrigatoriedade da vacinação proposta por Oswaldo Cruz. (http://pt.wikipedia.org/wiki/Revolta_da_Vacina)

Saúde. Somente a partir da década de 30 do século XX houve a estruturação da saúde pública brasileira, que passou a realizar também ações curativas. Nessa época foram criados os Institutos de Aposentadoria e Pensão (IAPs), que ofereciam um atendimento limitado, porque a saúde pública curativa não era universalizada. Sob o regime militar, os IAPs foram unificados sendo criado o INPS, que foi vinculado ao Serviço de Assistência Médica e Domiciliar de Urgência e à Superintendência dos Serviços de Reabilitação da Previdência Social, cujo atendimento contemplava apenas os trabalhadores urbanos com carteira assinada. Um grande contingente da população brasileira, que não integrava o mercado formal de trabalho, ficava à margem da saúde pública, dependendo da caridade (BARROSO, 2011).

Numa análise ao texto das constituições brasileiras, constata-se que tanto na Constituição do Império de 1824 assim como nas Constituições Republicanas de 1891, 1934, 1937, 1946, 1967, a Emenda Constitucional 01/1969 não havia grande preocupação em regular o acesso universal à saúde, atribuindo à matéria natureza securitária e assistencial (CAMPANHOLE, 1999).

Desde o ano de 1946 a Organização Mundial da Saúde – OMS conceitua a saúde como um direito humano fundamental, definindo saúde como “um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade” (CONSTITUIÇÃO DA OMS, 1946). Atualmente, os países detentores de constituições democráticas regidas pela garantia do estado de direito, comprometidos com o bem-estar social, aprofundaram nos seus textos constitucionais a garantia de acesso à saúde.

Com a promulgação da Constituição Federal Brasileira de 1988, o direito à saúde foi inserido no Título dos Direitos e Garantias Fundamentais qualificando-a como um direito humano fundamental social, inserindo-a expressamente entre os direitos sociais (CF, art. 6º).

O detalhamento normativo da Constituição Federal de 1988 não deixa dúvidas de que a saúde é um direito humano fundamental, além disso, o art. 2º da Lei nº 8.080/90, a denominada Lei Orgânica da Saúde – LOS, dispõe expressamente que “A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício” (BRASIL).

Ainda, conforme art. 3º da LOS, há um avanço quanto aos cuidados da saúde, ao estabelecer que a saúde é determinante e condicionante para a alimentação, moradia, saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, a atividade física, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais. O parágrafo único do artigo referido conclui que dizem respeito à saúde as ações que “se destinam a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social”.

Nas diversas passagens em que os dispositivos constitucionais brasileiros se referem à saúde, evidencia-se a preocupação com a plenitude do acesso e tratamento, levando à conclusão de que se trata de uma garantia

constitucional de eficácia concreta que exige uma prestação positiva do “Estado” e da sociedade (LEDUR, 2009. p. 89).

Aliás, “A aplicabilidade imediata dos direitos é característica que permite ao seu titular invocá-lo diretamente perante os tribunais ou a administração independente de lei ou mesmo contra a lei”. (ESTORNINHO; MACIEIRINHA, 2014. p. 36), não havendo margem de dúvida de que o acesso à saúde no Brasil é uma garantia constitucional de efeito concreto com aplicabilidade imediata, e, aliás, “não há como sustentar, no direito pátrio, a concepção lusitana (lá expressamente prevista na Constituição) de acordo com a qual a norma que consagra a aplicabilidade imediata dos direitos fundamentais abrange apenas os direitos, liberdades e garantias” (SARLET, 2012; P. 262).

Embora o art. 197 da Constituição Federal tenha delegado a regulação da saúde para a lei, não existe a possibilidade de restringir a garantia constitucional, sob o risco de fraudarem as expectativas introduzidas no texto constitucional, como acentuou o Ministro Celso de Mello.

O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política - que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro não pode converter-se em promessa constitucional inconsequente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado (BRASIL, STF, 2007)

Fernando Borges Mânica qualifica o direito à saúde como um direito fundamental originário e, argumentando com base em José Carlos Vieira de Andrade, afirma:

Direitos fundamentais originários podem ser entendidos como direitos previstos na Constituição e aptos a produzir efeitos independente de interposição legislativa, enquanto os de direitos fundamentais derivados configuram hipóteses em relação às quais houve interposição legislativa que regulamentou seu exercício (MÂNICA, 2012. p. 26).

Como direito fundamental originário, não há como questionar a eficácia plena e o efeito concreto do direito ao acesso universal e igualitário e com atendimento integral à saúde. A ineficiência dos serviços não pode impedir o acesso às ações e serviços de saúde.

A clareza e o detalhamento da Constituição Federal Brasileira, somados ao regramento infraconstitucional, por si só evidenciam que a saúde é um direito fundamental social de natureza pública e subjetiva, com característica híbrida, constituindo ao mesmo tempo um direito individual e um direito social. Aliás, como visto, há disposição expressa na Constituição Federal de 1988 reconhecendo a saúde como um direito social (CF, art. 6º), atribuindo

competência comum da União, dos Estados, o Distrito Federal e dos Municípios para cuidarem da saúde (art. 23, II). Sem embargo dessa responsabilidade sistêmica que é comum, a Constituição Federal atribui aos Municípios a condição de prestados dos serviços de saúde, embora deva ser realizado com a cooperação técnica e financeira da União e do Estado (art. 30, VII). A preocupação constitucional com o direito à saúde é tanta que chega a introduzir no seu texto a possibilidade de intervenção da União, nos Estados e no Distrito Federal (art. 34, VII, “e”) e a intervenção do Estado nos Municípios (CF, art. 35, III) pelo descumprimento da obrigação na aplicação do percentual mínimo exigido nas ações e serviços de saúde. Além disso, existe a excepcional vinculação de receita de impostos para a destinação de recursos às ações e serviços públicos de saúde (CF, art. 167, IV).

Ao tratar da Ordem Social a Constituição Federal de 1988 detalha a organização, o alcance e o compromisso orçamentário com a saúde para que se cumpra a garantia à saúde.

Existe clareza constitucional de que a “saúde é um direito de todos e dever do Estado” que deve ser “garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e outros agravos”, assegurando o “acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.” (art. 196). Além disso, o texto da Constitucional prossegue na disciplina do SUS, atribuindo relevância pública às ações e serviços de saúde, delegando à lei infraconstitucional a “regulamentação, fiscalização e controle” das ações e serviços de saúde (art. 197).

Embora devam ser priorizadas as atividades preventivas, a Constituição Republicana determina a criação de uma rede regionalizada e hierarquizada que constitui o sistema único, fixando como diretriz a organização descentralizada e com direção única em cada esfera de governo, para que seja alcançado o atendimento integral (CF art. 198).

O texto constitucional também regula os gastos mínimos que devem ser despendidos com a saúde em cada esfera de governo. O art. 77 dos Atos de Disposições Constitucionais Transitórias - ADCT, acrescentado pela Emenda Constitucional 29/2000, fixou os valores mínimo a serem despendidos com saúde. A recente Emenda Constitucional 86/2015 alterou o art. 198, § 2º, da CF, dispondo sobre os percentuais mínimos em saúde, impondo à União gastos progressivos com saúde até atingir o gasto mínimo de 15% da Receita Corrente Líquida – RCL em 2020. O art. 77 dos ADCT já impunha aos Estados e o Distrito Federal os gastos mínimos em saúde, que são de 12% do produto da arrecadação ali definido, enquanto aos Municípios e Distrito Federal⁴ é exigido o gasto mínimo no percentual 15% do produto da arrecadação também

⁴ O Distrito Federal possui administração centralizada, não estando dividido em Municípios, razão pela qual possui as atribuições de Estado Membro como as destinadas aos Municípios.

especificado. O art. 77 dos ADCT já havia sido regulado e reafirmado pelos artigos 6º e 7º da Lei Complementar nº 141/2012.

Quanto aos gastos em saúde que devem ser despendidos pela União, a EC nº 86/2015 criou um escalonamento para atingir o percentual de 15% da Receita Corrente Líquida - RCL. No ano de 2016 iniciará com 13,2%, que será elevado em 2017 para 13,7%, atingindo em 2018 o equivalente a 14,1%. No ano de 2019 será de 14,5%, até que, finalmente, no ano de 2020 atinja o piso constitucional de 15% da RCL. (BRASIL. Constituição Federal de 1988)

A LOS disciplina a estrutura do modelo operacional do sistema de saúde, propondo a sua organização e funcionamento. A Lei Complementar nº 141/2012, além de reafirmar os percentuais de gastos com saúde do art. 77 dos ADCT, estabelece critérios de despesas que podem e não podem ser consideradas como gastos em saúde.

A Lei nº 8.080/90 sofreu algumas alterações, merecendo destaque, pela relevância para o presente trabalho, a Lei nº 12.401/2011, que estabelece os critérios da assistência terapêutica integral, além de definir os requisitos para a incorporação de novas tecnologias, fixando como paradigma a medicina baseada em evidência.

Embora o arcabouço jurídico que regula o SUS não esteja didaticamente organizado, o que cria alguma dificuldade para a sua compreensão, não há como olvidar que existe um regramento jurídico que regula os serviços de saúde, visando à organização do sistema, para garantir o acesso universal e igualitário com o atendimento integral por meio de uma rede regionalizada, hierarquizada e descentralizada.

Inobstante o detalhamento regulador inserido no texto da Constituição Federal de 1988 e das normas reguladoras infraconstitucionais, dentre as quais se destacam as Leis nº 8.080/90, nº 8.142/90, a Lei Complementar 141/2012 além do Decreto Presidencial nº 7.508/2011, ainda há uma infinidade de Resoluções e Portarias que formam um verdadeiro emaranhado normativo que regula o Sistema Único de Saúde, ainda não está bem compreendido qual o verdadeiro alcance do acesso universal e igualitário e, sobretudo, quanto aos limites da integralidade de atendimento.

Não há dúvida de que a União, Estados, Distrito Federal e Municípios, observada a regulação infraconstitucional, têm o dever de fornecer todos os produtos e serviços incorporados nas políticas públicas. Há muita falha no serviço de saúde, tanto que inúmeras demandas são ajuizadas na tentativa de obter acesso a produtos e serviços que deveriam estar disponibilizados.

Na pesquisa realizada em cinquenta um processos judiciais que tramitam no Tribunal de Justiça de Minas Gerais, foi possível constatar que grande parte dos pacientes tenta obter acesso a tecnologias em saúde ainda

não incorporadas ao sistema público, alguns deles sequer aprovados pela ANVISA.⁵

Os dados estatísticos disponibilizados pelo Conselho Nacional de Justiça - CNJ demonstram que até o ano de 2014 houve um crescimento exponencial de demandas judiciais, constando-se que no ano de 2011 tramitavam 240.980 demandas sobre saúde, enquanto no ano de 2014 o quantitativo foi elevado para 330.630. (CNJ, 2014).

O número crescente de demandas judiciais sobre saúde chega a criar o chamado “impacto deslocativo do orçamento”, impondo despesas ordenadas à revelia das políticas públicas para atender necessidades individuais, o que acaba subvertendo os próprios direitos fundamentais (CASTRO, 2012. p. 44)

O impacto orçamentário da judicialização da saúde foi constatado pelo Supremo Tribunal de Federal – STF, tanto que em 2009 convocou a audiência pública nº 04, quando foram colhidos subsídios da comunidade jurídica e dos profissionais da área médica e de gestão, antes de uma Suspensão de Tutela Antecipada, a chamada STA nº 175/CE. Depois dessa audiência pública o CNJ editou as Recomendações nº 31/2011 e nº 36/2012 sugerindo, entre outras coisas, a criação de núcleos de apoio técnico sobre a evidência científica para subsidiar os magistrados em suas decisões sobre saúde, criando ainda, através da Resolução nº 107/2011, o Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde, organizado em nível nacional, para que houvesse um fomento nas discussões sobre saúde (CNJ. www.cnj.jus.br).

O Tribunal de Justiça de Minas Gerais, verificando a necessidade de qualificar as decisões judiciais, celebrou termo de cooperação com o Estado de Minas Gerais que redundou na parceria com o Núcleo de Avaliação de Tecnologias em Saúde – NATS, vinculado ao Hospital das Clínicas de Minas Gerais, para emitir notas de apoio técnico para subsidiar os magistrados nas decisões sobre saúde, que foram disponibilizados na Biblioteca Digital daquele Tribunal (MINAS GERAIS, TJMG).

O Poder Judiciário se tornou protagonista no acesso à saúde, proferindo decisões autorizando o acesso a novas tecnologias em serviços de saúde, assegurando o fornecimento de medicamentos e tratamentos muitas vezes não incorporados nas políticas públicas, para fazer cumprir a garantia constitucional de integralidade de atendimento e, não raras vezes, com base em precedente do STF, assegura o acesso a medicamentos não aprovados pela ANVISA (STF. STA nº 175-CE).

O protagonismo judicial costuma ser criticado porque subverte as políticas públicas (CASTRO, 2012), contudo, pode ser o indutor para a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – CONITEC estudar a conveniência na incorporação de novas tecnologias em saúde.

⁵ ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Embora a Lei nº 8.080/90 seja a norma infraconstitucional que parametriza a incorporação de novas tecnologias, é necessário analisar os limites da norma infraconstitucional para restringir o acesso a novos produtos, considerando-se o fato de o Poder Judiciário estar admitido, embora de forma excepcional, o fornecimento de produtos e serviços não incorporados nas políticas públicas.

A realidade que se apresenta na judicialização da saúde justifica a realização do presente estudo, que tem como propósito identificar as causas do crescimento de demandas judiciais para ter acesso à saúde, consistindo na **análise** da regulação da saúde pública, para **determinar** os limites da integralidade no atendimento à saúde pública, analisando as normas reguladoras constitucionais e infraconstitucionais que fixam as diretrizes da chamada integralidade de atendimento.

2 Metodologia

O presente trabalho constitui uma revisão literária com a pesquisa bibliográfica realizada por meio da análise das normas constitucionais e infraconstitucionais que regulam a saúde pública no Brasil, além da compilação de obras doutrinárias que tratam do direito da saúde, somado à realização de busca na Biblioteca Virtual em Saúde (BIREME), com base nos descritores analíticos: “judicialização da saúde”, “integralidade de tratamento” e “medicina baseada em evidência”.

Além da fonte supracitada, foi realizada pesquisa na literatura jurídica em livros e artigos com temas pertinentes aos objetivos propostos neste estudo. Todo o material pesquisado principia com a análise da regulação da saúde no texto constitucional, infraconstitucionais e as normas administrativas infralegais que tratam do acesso universal e igualitário e, especialmente a diretriz de integralidade de atendimento.

Assim, embora não estejam divididos em tópicos específicos, os estudos deste trabalho possuem uma análise centrada nos seguintes três aspectos de discussão: a) análise das normas constitucionais e infraconstitucionais que regulam o acesso à saúde; b) a definição da universalidade e igualdade de acesso e a integralidade de atendimento; c) os limites do atendimento integral.

3 Resultados e discussão

Na análise dos textos legais, doutrina e jurisprudenciais sobre o direito à saúde, focando os limites da integralidade de atendimento na saúde pública, descobriu-se que a gestão do Sistema Único de Saúde efetivamente é complexa, dificultando sobremaneira a sua compreensão pelos operadores do direito, inclusive pelo Poder Judiciário, que é o detentor da decisão para garantir ou não o acesso às ações e serviços de saúde.

Embora a saúde tenha sido inserida na Constituição Federal como direito de todos e dever do Estado, inexistente no ordenamento jurídico uma clara regulação do sistema, tanto quanto a repartição de competência e os limites desse direito.

No que se refere à atuação do Poder Judiciário, constata-se que na grande maioria das decisões inexistente maior aprofundamento quanto à regulação do sistema, tanto que a motivação das decisões costuma ficar limitada à análise dos preceitos constitucionais que garantem o acesso à saúde, sem detalhamento quanto ao arcabouço jurídico infraconstitucional e infralegal que regula todo o sistema de saúde brasileiro. Não há contemplação quanto à eficácia das normas que repartem a competência e distribuem atribuições entre os gestores, sobretudo em relação à evidência científica do produto diferenciado pretendido, recebida com absolutismo a recomendação médica.

O presente trabalho consiste no levantamento e discussão das normas constitucionais e infraconstitucionais que regulam a saúde pública, com a compilação de doutrina e jurisprudência, constatando-se que são raras as decisões que possuem um enfoque mais aprofundado da regulação e da gestão, sem um enfrentamento mais detido dos limites da integralidade.

3.1 A garantia constitucional à saúde

A Constituição Federal de 1988 atribui à saúde a condição de direito humano fundamental social (CF, art. 6º), contudo vai muito além ao trazer um elenco de normas e diretrizes que devem ser observadas na organização do sistema, como se pode observar especialmente nos artigos 196 a 200. Nesse contexto criou-se um marco histórico de ampliação do acesso à saúde.

A fim de tornar efetivas as ações de saúde, o art. 23, II, da Constituição Federal introduziu a competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios para cuidar da saúde, embora aquele dispositivo esteja sendo mal compreendido pelos tribunais, inclusive pelo STF, que decidiu em 05.03.2015 Repercussão Geral no Recurso Extraordinário 855.178-SE, no qual concluiu, por maioria, que os três entes possuem responsabilidade solidária na assistência à saúde. A decisão do STF não ressalva sobre a responsabilidade quando houver regulação legal e já tiverem sido instituídas políticas públicas, considerando-se que o serviço de saúde é prestado de forma autônoma em cada esfera de governo (CF, art. 198, I). Não há como desprezar o parágrafo único do art. 23 da Constituição Federal, o qual determina que “Leis complementares fixarão normas de cooperação entre a União e os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, tendo em vista o equilíbrio do desenvolvimento e do bem-estar em âmbito nacional”. Esse dispositivo sinaliza o fracionamento da solidariedade pela cooperação entre os entes.

A Lei Complementar nº 141/2012, estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde, além de fixar as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas três esferas de governo. O fato de haver o rateio e transferência de recursos sinaliza o fracionamento da solidariedade. Aliás, o art. 198 da Constituição da República remete à criação da rede de atendimento, evidenciando a distribuição de atribuições, de modo que não há como compreender solidariedade na execução dos serviços se houver distribuição de atribuições e fixação de competências.

O que se extrai das diretrizes regulatórias estabelecidas na Constituição Federal, com a indicação da criação de uma rede de atendimento, é que a competência comum do art. 23, II, tem natureza institucional ou sistêmica, impondo aos três entes a criação da rede regionalizada e hierarquizada de atendimento, de modo que a execução será individualizada. O que se deduz é que somente enquanto não criada a rede de atenção, com a repartição da competência e distribuição de atribuições entre os gestores, prevalecerá responsabilidade comum dos três entes. Por seu turno, uma vez organizada a rede de atenção, através de um fluxograma que atenda ao preceito da integralidade, haverá o fracionamento da solidariedade, sem afastar a responsabilidade subsidiária.

O art. 16 da Lei nº 8.080/90 impõe à direção nacional a competência para definir e coordenar os sistemas de redes integradas de assistência de alta complexidade com a prestação de cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios para o aperfeiçoamento da sua atuação institucional. Ainda lhe cabe promover a descentralização para as Unidades Federadas e para os Municípios, dos serviços e ações de saúde, respectivamente, de abrangência estadual e municipal, de modo que se pode deduzir que, embora afastada a responsabilidade solidária, prevalece a obrigação subsidiária quando houver deficiência nos serviços de saúde dos Estados e Municípios. Do mesmo modo, quando o art. 17 das LOS impõe à direção estadual a competência para promover a descentralização dos serviços e das ações de saúde para os Municípios, além de prestar apoio técnico e financeiro, cabe-lhe a execução supletiva das ações e serviços de saúde. Por isso se pode concluir, igualmente, que o fracionamento da responsabilidade solidária do Estado não afasta a sua responsabilidade subsidiária sempre que houver deficiência nas ações e serviços de responsabilidade dos Municípios.

Canotilho denomina os chamados atos de solidariedade social como atos de Segurança Social e Solidariedade, afirmando:

Os direitos sociais realizam-se através de políticas públicas (“política da segurança social”, “política da saúde”, “política do ensino”) orientados segundo o princípio básico e estruturante da solidariedade social. Designa-se, por isso, **política de solidariedade social** o conjunto de dinâmicas político-sociais

através das quais a comunidade política (Estado, organizações sociais, instituições particulares de solidariedade social e, agora, a Comunidade Europeia) gera, cria e implementa proteções institucionalizadas no âmbito económico, social e cultural...” (CANOTILHO, 2000. p. 504).

Na mesma linha de pensamento de Canotilho se pode extrair que o art. 23, II, da Constituição Federal brasileira, como visto, estabeleceu uma solidariedade social para os três entes instituírem as políticas públicas de saúde, o que pode ser denominada de solidariedade institucional ou sistêmica, de modo que nas ações individuais deve ser observada a distribuição de atribuições e repartição de competência entre os gestores.

O art. 196 da Constituição Federal reconhece que a saúde é “direito de todos e dever do Estado”, que deve ser “garantido mediante políticas sociais e econômicas” que assegurem o “acesso universal e igualitário”, cujo atendimento deve assegurar os três níveis de cuidados a “sua promoção, proteção e recuperação”.

O que se extrai do art. 196 da Constituição Federal é que se pretende assegurar o acesso universal e igualitário de acordo com as políticas públicas, com destaque para a atividade preventiva, visando especialmente à redução do risco de doença e outros agravos, contudo, a atividade deve contemplar os serviços de **promoção**, **proteção** e de **recuperação**, pela realização tanto na atividade preventiva como curativa.

O art. 197 da Constituição Federal delega à lei infraconstitucional a competência para disciplinar os serviços de relevância pública, assim como a regulamentação, fiscalização e controle, que podem ser executados diretamente ou através de terceiros. Dos textos constitucionais se extrai que os cuidados com saúde devem decorrer das políticas públicas.

Por fim, para que seja dada efetividade às ações e serviços de saúde, o art. 198 da Constituição Federal determina a construção de uma rede regionalizada e hierarquizada que constitua o sistema único, fixando como diretriz de organização a “descentralização, com direção única em cada esfera de governo”, além de “atendimento integral”, embora “com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais”, exigindo, ainda, a “participação da comunidade”.

O ponto nodal da presente pesquisa reside especialmente nos limites da integralidade inserida no texto constitucional, até porque a Lei nº 8.080/90 fixa os critérios que devem ser observados para a incorporação de novas tecnologias.

A cláusula da reserva do possível, muitas vezes invocada na defesa dos gestores, é uma circunstância que a LOS exige que seja considerada pela CONITEC para recomendar a incorporação de novas tecnologias, de modo que ao “Estado” é lícito escolher o tipo de produto ou procedimento que irá incorporar, podendo optar por aquele que seja menos oneroso. Outrossim, é de

duvidosa constitucionalidade a não recomendação de incorporação de qualquer tecnologia, como ocorre com as doenças raras (órfãos) em razão de seu custo elevado, quando não houver outra tecnologia de valor mais barato.

Embora analisado sob a ótica do direito lusitano, não deixam de ter aplicabilidade para o direito brasileiro as seguintes ponderações de Estorninho e Macieirinha:

Todavia, pensa-se já ser constitucionalmente admissível invocar a reserva do possível como argumento para a não aquisição, num quadro de escassez de recursos, de tecnologia ou de fármacos a disponibilizar no serviço nacional de saúde, no caso de a obrigação de tratamento puder ser cumprida eficazmente através de meios menos onerosos (ESTORNINHO; MACIEIRINHA, 2014. p. 36).

Para o cumprimento da diretriz de integralidade constitucional é imperioso que os produtos e procedimentos abranjam a todas as enfermidades, com a necessidade de construção da rede de ações e serviços de saúde, contudo o gestor pode optar pelo tratamento menos oneroso, desde que ofereça eficácia para o tratamento pretendido.

Como o regime constitucional brasileiro fixa percentuais mínimos que devem ser despendidos em saúde, na falta de uma regulação transparente e a construção da rede na qual haja o dispêndio dos valores mínimos (10% para União, 12% para os Estados e 15% para os Municípios), prevalecerá o protagonismo do Poder Judiciário que imporá a incorporação de novas tecnologias.

3.2 A garantia da saúde na Lei Complementar 141/2012

Embora a LC 141/2012 tenha sido editada essencialmente para disciplinar os valores mínimos que serão gastos com saúde em cada esfera de governo, tratando-se da norma regulamentadora do § 3º do art. 198 da Constituição Federal, ela traz uma regulação um pouco mais ampliada quando reafirma a atenção integral.

Além de repetir o que já constava dos ADCT, reafirmando o gasto mínimo com saúde de 12% para Estados e 15% para Municípios, a LC 141 trata dos recursos que podem e que não podem ser considerados como despesas com saúde. Também reafirma no art. 3º, II, que a atenção à saúde deve ser integral e universal em todos os níveis de complexidade, incluindo tanto a assistência terapêutica, como a recuperação das deficiências nutricionais.

Ao reafirmar a atenção integral com o acréscimo dos produtos para a recuperação de deficiências nutricionais na atenção à saúde há uma ratificação da integralidade, com a inclusão dos suplementos alimentares.⁶.

3.3 A garantia de acesso e atendimento na Lei 8.080/90

A Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/90) reconhece no artigo 2º que “a saúde é um direito fundamental do ser humano” e que cabe ao Estado “prover as condições indispensáveis ao seu exercício”. Acrescenta que os serviços de saúde são determinantes e condicionantes de outros direitos sociais como alimentação, trabalho e moradia (art. 3º). Conclui na mesma linha conceitual da OMS que os cuidados com saúde “se destinam a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social” (art. 3º, p. ú). Por fim, reafirma a integralidade de atendimento no campo de atuação do SUS determinando o art. 6º, I, “d”, que a execução de ações de saúde devem garantir a “assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica”.

As diretrizes do art. 198 da CF são reafirmadas pela LOS, elevando-as à categoria de princípio norteador das ações e serviços de saúde, com a garantia da “integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema”, assegurando a “preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral” (art. 7º, II, III).

A integralidade de atendimento na saúde incluída como diretriz no art. 198, II, da Constituição Federal, reafirmada no art. 3º da Lei Complementar nº. 141/12 e no art. 6º, I da Lei nº 8.080/90, deve ser alcançada através de uma rede regionalizada, hierarquizada e descentralizada, com capacidade resolutiva em todos os níveis de assistência.

Existe uma preocupação para a construção da rede dos serviços de saúde, tanto que o art. 7º, XIII, da LOS inclui entre os seus princípios a “organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos”. Além disso, os artigos 15, 16, 17 e 18 criaram regras de repartição de competência e distribuição de atribuições para cada um dos gestores, por isso cada qual terá sua função no atendimento à saúde.

A integralidade garantida como diretriz constitucional, reafirmada nas leis infraconstitucionais referidas, tem levado a uma escalada na judicialização da saúde. O que se constata é que diversos produtos e serviços necessários para atender à integralidade não estão disponibilizados no SUS. Trata-se da deficiência do serviço de saúde que não disponibiliza os produtos já incorporados nas políticas públicas, assim como existe a tentativa de acesso a

⁶ Como suplementos alimentares devem ser considerados os nutracêuticos, consistente nos alimentos funcionais ou complementos alimentares cujo consumo ou aplicação dependem de acompanhamento médico.

produtos não incorporados. Ainda é necessário que a sociedade, através de um pacto social, fixe critérios objetivos sobre os limites da integralidade.

Na tentativa de regular a integralidade, a Lei nº 12.401/2011 acrescentou os artigos 19-M ao 19-U à Lei 8.080/90, estabelecendo os requisitos para a incorporação de novas tecnologias, havendo uma clara opção pela medicina baseada em evidência, o que significa dizer que a incorporação de novas tecnologias depende de evidência científica da sua eficiência, efetividade e segurança.

O art. 19-M da Lei nº 8.080/90 define em que consiste a assistência terapêutica integral do inciso I do art. 6º, afirmando:

I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;

A LOS acentua que os protocolos clínicos para a incorporação de novas tecnologias se farão levando em conta a fase evolutiva da doença ou do agravo à saúde, determinando que os medicamentos ou produtos sejam “avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e **custo-efetividade**” (art. 19-O).

A incorporação de novos medicamentos, produtos e procedimentos é atribuição do Ministério da Saúde, realizando a sua tarefa com o assessoramento da CONITEC, a quem cabe emitir parecer técnico norteado nas “evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo”, além da “**avaliação econômica** comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas” (art. 19-Q).

Tanto o art. 19-O, como o art. 19-Q trazem avaliação econômica e o custo-efetividade como requisitos necessários que devem ser considerados pela CONITEC para sugerir a incorporação de novas tecnologias em saúde.

O requisito econômico cria uma certa apreensão, sendo de duvidosa constitucionalidade, porque há limitação da diretriz de constitucionalidade assegurada no art. 198, II, da Constituição Federal. Ocorre que o custo do tratamento poderá ser determinante para decidir sobre a inclusão ou não de determinadas tecnologias, o que poderá ser fundamental para os tratamentos muito onerosos, como ocorre com as doenças catastróficas ou as chamadas doenças órfãs.

De outro lado, o art. 19-P da LOS prevê que, inexistindo protocolo clínico ou diretriz terapêutica, a dispensação de produtos e serviços pode ser realizada com base na RENAME⁷ ou na RENASES⁸, em prejuízo das relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais e municipais. Certamente, os produtos destinados apenas para o tratamento de doenças

⁷ Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

⁸ Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde

catastróficas não constarão da RENAME ou da RENASES, de modo que essas serão hipóteses que provavelmente aportarão no Poder Judiciário.

Embora o acesso à saúde não seja absoluto, admitindo-se a possibilidade de considerar os critérios econômicos para a incorporação de produtos e serviços de saúde, o custo/benefício não pode ser razão impeditiva de acesso à saúde, sob o risco de ofender à diretriz constitucional da integralidade.

Portanto, é temerário limitar acesso ao direito fundamental social da saúde por razões puramente financeiras, a não ser que haja prova da absoluta incapacidade orçamentária, com prova de que foram implementadas todas as políticas públicas necessárias, orientadas pelo princípio básico e estruturante da solidariedade social, como afirmado por Canotilho (CANOTILHO, 2000. p. 504).

Como a saúde é um direito fundamental social, que foi reconhecido pelo STF como garantia de eficácia concreta, a limitação administrativa infundada fere a diretriz constitucional da integralidade.

3.4 Os limites da universalidade e igualdade de acesso

A Constituição Federal instituiu a garantia constitucional de acesso universal e igualitário à saúde (CF, art.196), que é associada à diretriz de atendimento integral (CF, art. 198, II), o que, aliás, foi reafirmado no art. 3º, II, da Lei Complementar 141/2012 e no art. 6º, I, “d”, da Lei 8.080/90. Ocorre que parte da doutrina traz uma interpretação restritiva da integralidade, concluindo que o acesso universal assegura tão somente o acesso aos procedimentos incluídos nas políticas públicas. O argumento é de que o acesso a produtos ou procedimento fora das políticas públicas somente estará garantido para pessoas hipossuficientes.

Ricardo Lobo Torres defende que o acesso universal e gratuito à saúde para toda a população se restringe a um pacote de atividades preventivas dentro do mínimo existencial. Para as ações mais complexas lhes atribui natureza assistencial, de modo que as pessoas com capacidade financeira deveriam custear esses procedimentos esclarecendo:

A CF distinguiu, sem a menor dúvida, entre as prestações de saúde que constituem proteção do mínimo existencial e das condições necessárias à existência, que deveriam ser gratuitas, e as que se classificam como direitos sociais e que poderiam ser custeadas por contribuições (medicina curativa). De feito, as atividades preventivas geram o direito ao atendimento integral e gratuito: as campanhas de vacinação, a erradicação das doenças endêmicas e o combate às epidemias são obrigações básicas do Estado, deles se beneficiando ricos e pobres independente de qualquer pagamento (TORRES, 2009, p. 245).

Diferentemente, com uma leitura mais garantista, José Afonso da Silva ensina que a igualdade da saúde visa o atendimento a todos, *independentemente de sua situação econômica, sob pena de não ter muito valor sua consagração em normas constitucionais* (SILVA, 2007; p. 767).

Como a saúde é um direito fundamental social, não se pode fazer distinção quanto à classe social a que pertence a pessoa para que tenha acesso às ações e serviços de saúde. De acordo com Ledur:

Os direitos sociais reconhecidos no art. 6º formulados em termos gerais, em nível de princípios, e pertencerem as pessoas como membros da comunidade política e jurídica, eles se dirigem a todos, ou seja, não correspondem a uma categoria específica de titulares de direitos fundamentais (LEDUR, 2009. p. 82).

Ingo Wolfgang Sarlet também acentua:

“...que a Constituição Federal de 1988, em vários momentos, expressa ou implicitamente, atribui a titularidade de direitos sociais a toda e qualquer pessoa, independente de sua nacionalidade ou de seu vínculo maior ou menor permanência com o Brasil, como ocorre, por exemplo, no caso do direito à saúde e da tutela do meio ambiente (SARLET, 2012; p. 215).

Gilmar de Assis pondera que “eventual interpretação judicial restritiva do princípio constitucional da universalidade do acesso às ações e serviços de saúde é inconstitucional”, porque se encontra atado ao princípio da dignidade da pessoa humana. (ASSIS, 2013, p. 87).

A doutrina, por vezes, olvida que a saúde constitui um direito fundamental social de efeito concreto e de eficácia plena, que não pode ser confundida com as políticas públicas de natureza assistencial. Por essa razão, a condição financeira ou origem do paciente é irrelevante para o acesso universal e igualitário.

Além de universal, o acesso deve ser igualitário, sem privilégios. Isso significa dizer que o acesso deve ocorrer para todos pela mesma porta de entrada, como está previsto no Decreto Presidencial nº 7.508/2011. Isso, no entanto, não significa dizer que havendo negativa injustificada o Poder Judiciário não possa intervir e determinar o acesso fora das políticas públicas.

Lenir Santos (2014) pondera muito bem quanto à integralidade:

O SUS destina-se a todos, mas todos que optaram pelo sistema público com seus regramentos administrativos, técnicos e sanitários. A universalidade não é uma porta aberta, mas sim uma porta ordenada e por si só não pode transformar o SUS num balcão de mercadorias e procedimentos concedidos a qualquer tempo, de qualquer modo à pessoa que não entrou no SUS pelas suas regras. (SANTOS, 2014; 149)

A pesquisa em processos judiciais demonstra que não é nas dificuldades de acesso que reside a maior incidência de demandas que levam à

judicialização. O ponto de embate está nos limites da integralidade em razão da negativa de acesso a determinados produtos e serviços. Essa, aliás, é a razão do presente estudo.

3.5 A integralidade na saúde

A Constituição Federal estabelece como diretriz o atendimento integral na saúde, contudo, essa integralidade deve ser concretizada dentro de um conjunto articulado e contínuo de ações de promoção, proteção e recuperação em todos os seus níveis, como previsto no art. 196 da Constituição Federal e no art. 2º, § 1º, da Lei nº 8.080/90.

De acordo com a concepção de Cecílio, a integralidade se divide em duas dimensões: a **integralidade focalizada**, constituída pela atenção primária, com a preocupação focada “em todos os serviços, mesmo nos serviços superespecializados, seja ele um serviço de emergência ou uma enfermaria de hospital”, necessária para atendimento do paciente e a **integralidade ampliada**, representada pela “articulação em rede, institucional, intencional, processual, das múltiplas ‘integralidades focalizadas’ que, tendo como epicentro cada serviço de saúde, se articulam em fluxos e circuitos articulados a partir das necessidades reais das pessoas” (CECÍLIO, 2001).

Ao tratar da “Integralidade na percepção dos trabalhadores de uma Unidade Básica de Saúde da Família” (Lima, Lobo, Acioli e Aguiar. 2012) também apresentam um estudo sobre a integralidade, contudo na lógica organizacional do sistema legal, que muitas vezes fica distante da execução deficiente, que é o marco da judicialização.

Embora a integralidade deva estar compreendida num conjunto ordenado de ações numa rede descentralizada, não pode servir como um mecanismo de não assistência:

Sem a garantia da integralidade, a descentralização poderia ser tornar mecanismo de não assistência e de não direito ao acesso, o que fere o princípio da universalidade. Ou seja, embora descentralização imponha aos entes da federação funções específicas no processo saúde-doença perante o cidadão, este usuário do sistema deverá ser atendido em todas as suas necessidades, desde as ações preventivas àquelas de alta complexidade (BLIACHERIENE; RUBIM; SANTOS, 2014. p. 341).

Dentro da compreensão de rede de atendimento, na visão da integralidade de atendimento a partir das portas de entrada, prevista no Decreto nº 7.508/11, a controvérsia surge quanto a possibilidade de intervenção do Poder Judiciário para determinar o acesso a produtos e serviços que não foram incorporadas nas políticas públicas.

A crítica reiterada está fundada na constatação de que o Poder Judiciário cria acesso privilegiado a determinados produtos.

Neste contexto, acionando-se o Poder Judiciário para ponderar acerca da acessibilidade ao tratamento medicamentoso, decisões por vezes incorrem na formalização de distorções e privilégios (11). Pressionados pelo iminente agravamento do quadro clínico do paciente, os juízes não diligenciam no sentido de comprovar a necessidade e adequação do medicamento pleiteado, sendo, portanto, impossível discernir entre a urgência da situação particular e a primazia do interesse coletivo (LEITÃO; SIMÕES; SIMÕES; ALVES; BARBOSA; PINTO. 2014).

A linha defesa de que o Poder Judiciário privilegia pessoas determinadas em detrimento da coletividade confronta com o fato de que a integralidade não se limita ao mínimo existencial, como sustenta parte da doutrina, sob o fundamento de que o poder público tem obrigação de colocar à disposição das pessoas somente um conjunto de ações básicas dentro do mínimo existencial (BARCELOS, 2011, p. 320).

Sueli Dallari também pondera que a integralidade no direito à saúde compreende apenas o mínimo existencial, ou, dentro daquilo que denomina de um “mínimo decente de saúde”,

Dentro do sistema de saúde, isso significa que temos de dar a todas as pessoas o acesso a um leque razoável de serviços que promovam e restauram o funcionamento normal e não devemos negligenciar medidas preventivas em favor de uns curativos. Isso significa que temos de olhar para além do sistema de saúde às medidas tradicionais de saúde pública que afetam profundamente os níveis de risco e sua distribuição. Também devemos olhar para além do setor da saúde para os determinantes sociais mais amplos de saúde e sua distribuição. Já que não podemos atender a todas as necessidades de saúde que surgem dentro ou fora do setor da saúde, temos de ser responsáveis pela razoabilidade das decisões de alocação de recursos que fazemos (Tradução livre) (DALLARI, 2014).

Embora se compreenda a tese de Lenir dos Santos, de que “o direito à integralidade da assistência terapêutica não pode ser aleatória e ficar sob a total independência do cidadão” (SANTOS, 2010, p. 166), também não há como admitir que o gestor limite o acesso à saúde apenas ao mínimo existencial, negando o tratamento que pareça excessivamente oneroso, o que seria o mesmo que decretar a morte para determinados enfermos.

Sarlet igualmente pondera “que a denegação dos serviços essenciais de saúde acaba – como sói acontecer – por equiparar à aplicação de uma pena de morte para alguém cujo único crime foi o de não ter condições de obter com os

seus próprios recursos o atendimento necessário”, contudo, defende a tese de que a integralidade se limita ao necessário para a proteção da vida humana:

Muito embora se reconheça que a invocação do exemplo da pena de morte possa soar exagerado, o que se pretende realçar, por ora, é de que, principalmente no caso do direito à saúde, o reconhecimento de um direito originário a prestações, no sentido de um direito subjetivo individual a prestações materiais (ainda que limitadas ao estritamente necessário para a proteção da vida humana), diretamente deduzidos na Constituição, constitui exigência inarredável de qualquer Estado (social ou não) que inclua nos seus valores essenciais a humanidade e a justiça (SARLET, 2014; p. 329).

Parece temário excluir o tratamento de determinadas enfermidades em função do custo, sobretudo quando no País houver viabilidade de tratamento, mesmo que o custo seja elevado, porque neste caso estar-se-á decretando a morte do paciente.

O STF vem dando interpretação ampliativa da integralidade, que não ficará limitada à atenção primária. Isso se vê no julgamento do Agravo Regimental no Recurso Extraordinário nº 745.745, de Minas Gerais, realizado em 02.12.2014, relatado pelo Ministro Celso de Mello da Segunda Turma do Supremo Tribunal Federal, no qual ficou assentado que a proteção à saúde constitui um típico direito que exige uma prestação positiva, que se subsume ao conceito de liberdade real ou concreta, que compreende todas as prerrogativas, individuais ou coletivas (STF, 2014).

Tratando-se de típico direito de prestação positiva, que se subsume ao conceito de liberdade real ou concreta, a proteção à saúde – que compreende todas as prerrogativas, individuais ou coletivas, referidas na Constituição da República (notadamente em seu art. 196) – tem por fundamento regra constitucional cuja densidade normativa não permite que, em torno da efetiva realização de tal comando, o Poder Público disponha de um amplo espaço de discricionariedade que lhe enseje maior grau de liberdade de conformação, e de cujo exercício possa resultar, paradoxalmente, com base em simples alegação de mera conveniência e/ou oportunidade, a nulificação mesma dessa prerrogativa essencial (STF, 2014. p. 8).

Ocorre que antes de assegurar a **inviolabilidade da vida** no art. 5º, a Constituição Federal de 1988 inscreveu dentre os seus fundamentos do art. 1º **a dignidade da pessoa humana** (art. 1º), de modo que é difícil estabelecer limites para a integralidade de atendimento à saúde quando necessário para a preservação da vida, sobretudo, quando a Lei Maior introduziu a integralidade da saúde entre as suas diretrizes de atendimento (art. 198, II). Isso foi reafirmada no art. 3º, II, da Lei nº 141/2012, bem como no art. 6º, I, ‘d’ e no art.

7º, II, da Lei nº 8.080/90, que inclusive eleva a integralidade à categoria de princípio. Existe clareza no art. 7º, II, da LOS de que a integralidade não está limitada à atenção básica, sob a afirmação de que a atenção integral e universal à saúde abrange “todos os níveis de complexidade, incluindo assistência terapêutica e recuperação de deficiências nutricionais”.

A especificidade e o detalhamento constitucional, somado à normatização infraconstitucional que asseguram o acesso à saúde pública evidenciam o seu efeito concreto e a integralidade do atendimento, que não limita os seus efeitos à natureza meramente preventiva.

Embora a integralidade como diretriz constitucional deva se realizar pelos procedimentos incluídos nos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, de acordo com as normativas do SUS, observada as políticas de saúde, que podem contemplar todos os produtos e procedimentos previstos na RENASES e na RENAME, que estabelecem as estruturas sanitárias de acesso que garantam a igualdade de atendimento (SANTOS 2, 2014; p. 150), não há como negar o acesso a outros produtos e serviços individuais ou coletivos de natureza curativa em relação aos quais haja evidência científica da eficácia, efetividade, eficiência e segurança, que não estejam disponibilizados no SUS procedimentos com a mesma eficácia terapêutica.

O problema surge quando há judicialização de acesso aos produtos ou procedimentos de saúde fora dos protocolos clínicos do SUS. Nesse caso, cumpre ao poder público demonstrar que existem alternativas terapêuticas àqueles produtos ou procedimentos pretendidos pelo paciente.

O que não se pode conceber é a desassistência do paciente, sobretudo quando isso ocorrer com o argumento da exclusão em razão do impacto econômica ou no custo-benefício, porque isso viola a diretriz constitucional de atendimento integral.

A única restrição da diretriz constitucional de integralidade que aparentemente tem amparo constitucional é a medicina baseada em evidência, o que significa dizer que deve haver prova de que produto, para ser excluído, não oferece eficácia, acurácia, efetividade ou segurança, como, aliás, está previsto no art. 19-Q, § 2º, da Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/90).

O entendimento dos Tribunais Superiores está orientado no sentido de que, havendo disponibilização pelo SUS de medicamento com a mesma eficácia terapêutica de outro, que o paciente não tem a opção de pretender acesso a produto com outro princípio ativo.

Assim decidiu a Segunda Turma do STJ:

3. A Carta Magna também dispõe que ‘a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação’ (art. 196), sendo que o ‘atendimento integral’ é uma diretriz constitucional das

ações e serviços públicos de saúde (art. 198). 4. O direito assim reconhecido não alcança a possibilidade de escolher o paciente o medicamento que mais se adeque ao seu tratamento. 5. In casu, oferecido pelo SUS uma segunda opção de medicamento substitutivo, pleiteia o impetrante fornecimento de medicamento de que não dispõe o SUS, sem descartar em prova circunstanciada a imprestabilidade da opção ofertada. 6. Recurso ordinário improvido (STJ – RMS 23.338 – (2008/0264294-1) – 2ª T. – Rel. Min. Eliana Calmon – DJe 17.06.2009).

Como o art. 196 e art. 197 da Constituição Federal preveem a garantia da saúde mediante políticas sociais e econômicas, para efeito de integralidade devem ser prestigiados os medicamentos com a mesma eficácia terapêutica daqueles disponibilizados pela rede pública de saúde.

Não há como negar que, em casos especiais, quando as terapias disponibilizadas pelos serviços de saúde são ineficazes, deve ser permitido o acesso a terapias não incorporadas, desde que seus efeitos favoráveis sejam reconhecidos pela medicina baseada em evidência.

Em decisão unânime do Plenário do STF, em voto relatado pelo Ministro Gilmar Mendes, no julgamento da Suspensão de Tutela Antecipada - STA/CE nº 175 ficou claro que “em geral, deverá ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política de saúde existente”, de modo que cabe ao usuário o ônus da prova da ineficácia do tratamento oferecido pelo SUS. (STF, 2009).

Inobstante as regras instituídas pela Lei nº 12.401/2011, que alterou a Lei Orgânica da Saúde, incluïrem como requisito a incorporação de novas tecnologias em saúde que devem estar fundadas na medicina baseada em evidência (eficácia, acurácia, efetividade), os Tribunais Brasileiros não têm admitido limitação à diretriz de integralidade, quando os produtos oferecidos forem insuficientes em razão da peculiaridade da enfermidade do paciente.

Embora não pareça razoável, o STJ tem autorizado a realização de procedimentos fora do País:

AGRAVO REGIMENTAL EM RECURSO ESPECIAL. PROCESSUAL CIVIL. ADMINISTRATIVO. AGRAVO DE INSTRUMENTO. RECURSO ESPECIAL. TRATAMENTO MÉDICO NO EXTERIOR. ARTIGO 196 DA CF/88. DIREITO À VIDA E À SAÚDE. DEVER DA UNIÃO. LEGITIMIDADE PASSIVA. 1. O Sistema Único de Saúde-SUS visa a integralidade da assistência à saúde, seja individual ou coletiva, devendo atender aos que dela necessitem em qualquer grau de complexidade, de modo que, restando comprovado o acometimento do indivíduo ou de um grupo por determinada moléstia, necessitando de determinado medicamento para debelá-la, este deve ser fornecido, de modo a atender ao

princípio maior, que é a garantia à vida digna. 2. Ação objetivando a condenação da entidade pública ao fornecimento gratuito dos medicamentos necessários ao tratamento de doença grave. 3. O direito à saúde é assegurado a todos e dever do Estado, por isso que legítima a pretensão quando configurada a necessidade do recorrido. 4. A União, o Estado, o Distrito Federal e o Município são partes legítimas para figurar no pólo passivo nas demandas cuja pretensão é o fornecimento de medicamentos imprescindíveis à saúde de pessoa carente, podendo a ação ser proposta em face de quaisquer deles. Precedentes: REsp 878080 / SC; Segunda Turma; DJ 20.11.2006 p. 96; REsp 772264 / RJ; Segunda Turma; DJ 09.05.2006 p. 207; REsp 656979 / RS, DJ 07.03.2005. 5. Agravo Regimental desprovido. (STJ - AgRg no REsp 1028835 / DF AGRAVO REGIMENTAL NO RECURSO ESPECIAL 2008/0027734-2 Relator(a) Ministro LUIZ FUX (1122) Órgão Julgador T1 - PRIMEIRA TURMA Data do Julgamento 02/12/2008 Data da Publicação/Fonte DJe 15/12/2008).

Os artigos 19-M a 19-U foram introduzidos na tentativa de regular a integralidade de atendimento na saúde, criaram um limite de cobertura integral, para que o atendimento integral fique restrito aos produtos e serviços oferecidos nos protocolos clínicos incorporados nas políticas públicas de saúde, considerando para tanto os Protocolos Clínicos e de Diretrizes Terapêuticas.

Ocorre que a Constituição brasileira optou por um sistema universal e igualitário, dentro da diretriz de atendimento integral, razão pela qual não pode haver restrição de acesso e limitação no atendimento às políticas incorporadas, sobretudo quando houver evidência da insuficiência dos serviços para recuperação da saúde, até porque o art. 7º, II, da LOS dispõe que a “integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema”.

E possível ponderar que cabe ao Estado adotar as medidas necessários para assegurar o acesso universal e o atendimento integral de acordo com as necessidades cada paciente, podendo-se afirmar:

O princípio da universalidade impõe ao Estado brasileiro um dever específico para cada necessidade de saúde identificada no território nacional, sendo vedada a discriminação por qualquer razão que seja. Já o princípio da integralidade impõe ao Estado o dever de oferecer aos cidadãos os serviços e produtos de saúde condizentes com as suas necessidades específicas, englobando serviços e ações de promoção, proteção e recuperação da saúde. Sempre que o Estado não conseguir oferecer uma solução terapêutica a um cidadão, seja porque o serviço ou produto não foram ainda incorporados

formalmente ao sistema, seja porque a necessidade da pessoa é especial e não se encaixa nos protocolos e diretrizes clínicas já fixados, caberá ao cidadão o direito de exigir do Estado, pela via administrativa ou judicial, o oferecimento de uma solução condizente (AITH; BUJDOSO; NASCIMENTO; DALLARI, 2012).

A integralidade no tratamento da saúde consiste no conjunto de ações e serviços capazes de restabelecer a saúde ou assegurar uma sobrevida digna, iniciando-se pela atenção primária e desenvolvendo-se com a média e a alta complexidade. Outrossim, considerada a peculiaridade, o Poder Judiciário pode autorizar o acesso a produtos e serviços não incorporados nas políticas públicas, desde que provada a evidência científica.

Como direito fundamental originário, não há dúvidas quanto a eficácia plena e o efeito concreto do acesso universal e igualitário e com atendimento integral à saúde. A ineficiência da prestação dos serviços por falhas na rede não pode impedir a o acesso às ações e serviços de saúde.

3.6 A medicina baseada em evidência como paradigma para decidir as demandas de saúde

A medicina baseada em evidência surgiu a partir de um movimento iniciado no Canadá em 1990, defendendo que as decisões médicas fossem tomadas com bases mais científicas e técnicas (CR; CLARK; VIANNA, 2010. p.122).

Como as discussões sobre a medicina baseada em evidência iniciaram em 1990, constata-se que se trata de tema bastante recente, podendo-se esclarecer:

A medicina baseada em evidências (MBE) pode ser definida como “a integração das melhores evidências de pesquisa com a habilidade clínica e as preferências do paciente” e lançada como um processo por meio do qual progressos na pesquisa médica podem ser transpostos para a prática de modo a produzir um cuidado de saúde mais seguro, melhor e mais custo-efetivo (NORDENSTROM, 2007. p. 9).

O Estado Brasileiro optou pelo acesso à saúde dentro da medicina baseada em evidência, o que ficou bem claro no art. 19-Q, § 2º, da Lei nº 8.080/90, ao dispor que na incorporação de novos medicamentos ou produtos pela CONITEC deve considerar necessariamente “as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento”, o que significa dizer, em contrapartida, que não se podem admitir tratamentos com base em produtos experimentais.

Como acentuado por Lenir dos Santos “a indústria, muitas vezes, é mais da doença que da cura e que nem sempre há dignidade em morrer no hospital, na UTI, cheio de tubos, longe do afeto familiar, em nome de uma falsa ou suposta possibilidade de prolongamento da vida.” (SANTOS, 2010, p. 170).

Portanto a judicialização do acesso a produtos diferentes daqueles oferecidos pelo SUS requer necessariamente a demonstração da prova de evidência científica do medicamento, produto ou serviço ao qual se pretenda o acesso.

4 - Considerações Finais

A partir do detalhamento do texto constitucional se extrai que a saúde foi reconhecida como um direito humano fundamental social, com a imposição de responsabilidade comum à União, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios com o dever de implementar as políticas públicas necessárias para assegurar o acesso universal e igualitário nas ações e serviços de saúde. A saúde também foi reconhecida como direito de todos e dever o Estado, a quem cabe implementar as políticas sociais e econômicas que garantam o acesso universal e igualitário, com o atendimento integral.

Em razão das falhas no serviço de saúde ocorreu um crescimento exponencial de demandas para obter acesso a medicamentos, produtos e procedimentos de saúde, contudo, o Poder Judiciário não estava preparado tecnicamente para enfrentar essa escalada de demandas que envolvem tanto a gestão de saúde como questões atinentes a técnica médica que são bastantes complexas.

A partir da diretriz constitucional de que o atendimento da saúde deveria ser integral, e em razão da constante descoberta de novas terapias, com custos vultosos somado à finitude de recursos financeiros, tudo associado ao *lobby* da indústria farmacêutica para tentar obter a incorporação de novas tecnologias, surgiram dúvidas fundadas sobre a existência de limites dessa integralidade, fato que levou à elaboração do presente trabalho.

A conclusão que se chegou é de que o fato de a Constituição Federal ter assegurado o acesso universal e igualitário, associado a diretriz de atendimento integral, e que foi reafirmado tanto pela Lei Complementar 141/2011 e pela Lei nº 8.080/90, não há como negar aos pacientes o acesso aos medicamentos, produtos e procedimentos em relação aos quais haja evidência científica da eficácia, efetividade e segurança, mesmo quando não estejam incorporados nas políticas públicas, a não ser que estejam sendo disponibilizados outros produto ou procedimento com a mesma eficácia terapêutica.

Embora se admita que em razão da limitação financeira, o poder público possa invocar a cláusula da reserva do possível para atender determinados serviços, isso somente pode ser admitido com base em prova de que, dentro da determinação de solidariedade, os três entes tenham despendido valores superiores aos limites constitucionais e que está absolutamente esgotada a capacidade financeira de alocar mais recursos para a saúde.

O acesso universal e igualitário à saúde se completa com a diretriz de atendimento integral, contudo, o Brasil optou pela medicina baseada em

evidência, de modo que, considerada realidade atual e a determinação legal de gastos mínimos com saúde, é possível concluir:

- a) o acesso a produtos e serviços de saúde somente pode ser negado, quando não houver prova da evidência científica baseada na eficácia, eficiência, efetividade e segurança de cura ou prolongamento de vida digna;
- b) tratando-se de produto ou serviço com evidência científica que não esteja incorporados nas políticas públicas de saúde, a negativa estará justificada desde que o SUS ofereça outros com eficácia terapêutica similar;
- c) em função da solidariedade sistêmica, a cláusula da reserva do possível justificará a negativa de acesso à saúde apenas quando demonstrado o esgotamento da capacidade financeira dos três entes, (União, Estados, Distrito Federal e Municípios), somado à prova de que foi excedido o percentual de gastos mínimos determinados na Constituição e na Lei.

Referências

AITH, F., BUJDOSO, Y., NASCIMENTO, P. R., DALLARI, S. G.. *Os Princípios da Universalidade E Integralidade do SUS Sob a Perspectiva da Política de Doenças Raras e da Incorporação Tecnológica*. In: *Revista de Direito Sanitário*. <http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/82804/85759>. Acesso em 28.05.2015.

ASSIS, Gilmar de *SUS para todos: Breves reflexões jurídico-sociais. Avanços e desafios*. In: *Saúde: ALMEIDA, Gregório Assagra de; SOARES Jr., Jarbas; ASSIS, Gilmar de (coord)*. Belo Horizonte: Del Rey, 2013.

BARCELLOS, Ana Paula de. *A eficácia jurídica dos princípios constitucionais*. 3ª ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2011.

BARROSO, Luís Roberto. *Da Falta de Efetividade à Judicialização Excessiva: Direito à Saúde, Fornecimento Gratuito de Medicamentos e Parâmetros para a atuação judicial*. Disponível em <http://luisrobertobarroso.com.br>

BLIACHERIENE, Ana Carla; RUBIM, Thiago; SANTOS, José Sebastião dos. *Delimitação do sentido normativo dos princípios doutrinários do direito à saúde como parâmetro mitigador da judicialização dos políticas públicas de saúde*. In: Santos, Lenir; TERRAZAS, Fernanda (coord.) *Judicialização da Saúde no Brasil*. Campinas: Saberes, 2014.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. <http://www.cnj.jus.br/programas-e-acoes/forum-da-saude/quantidade-de-demandas-nos-tribunais>. Acesso em 18.05.2015

BRASIL. Palácio do Planalto. *Constituição Federal de 1988*. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em 05/04/2015.

BRASIL. Palácio do Planalto. Lei Complementar 141 de 13 de janeiro de 2012. Disponível em http://www.planalto.gov.br/Ccivil_03/leis/LCP/Lcp141.htm. Acesso em 05/04/2015.

BRASIL. Palácio do Planalto. *Lei nº. 8.080, de 19 de setembro de 1990*. Disponível em <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm> Acesso em 05/04/2015.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. <http://www.stj.jus.br/portal/site/STJ>. Acesso em 18.05.2015

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. STA-AgR 175/CE. Agravo Regimental em Suspensão de Tutela Antecipada. Relator: Ministro Gilmar Mendes (presidente). Julgamento: 17 mar. 2010. Publicação DJ 30 abr. 2010. Acesso em 18.05.2015

BRASIL – Supremo Tribunal Federal: TF - RE-AGR Nº 393175/RS, 2ª TURMA, Rel.. Min. Celso de Mello, DJ 02-02-2007. Acesso em 18.05.2015

BRASIL. STF –
In: www.stf.jus.br/portal/cms/verTexto.asp?servico=processoAudilanciaPublicaSaude. Acesso em 18.05.2015

CAMPANHOLE, Hilton Lobo; CAMPANHOLE, Adriano. *Constituições do Brasil*. São Paulo: Atlas, 1999

CANOTILHO, J.J. Gomes. *Direito Constitucional*. 4ª ed. Lisboa: Almedina, 2000

CASTRO, Sebastião Helvécio Ramos. *Impacto deslocativo no orçamento público estadual em face de decisões judiciais*. In.: *Controle Externo – Estudos Temáticos*. GUERRA, Evandro Martins; CASTRO Sebastião Helvécio Ramos de (Coord). Belo Horizonte: Forum, 2012.

CECÍLIO, Luiz Carlos de Oliveira. As necessidades de saúde como conceito estruturante na luta pela integralidade e equidade na atenção em saúde. In: Pinheiro R, Mattos R, organizadores. Os sentidos da integralidade na atenção e no cuidado à saúde. Rio de Janeiro: IMS/UERJ, Abrasco; 2001. p. 113-126. Disponível em <http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IsisScript=iah/iah.xis&src=google&base>

LILACS&lang=p&nextAction=lnk&exprSearch=386094&indexSearch=ID.
Acesso em 13.05.2015

CR, Del Nero; CLARK, Otávio; VIANNA, Denizar; *Medicina baseada em evidências com ferramenta para as decisões judiciais*. In: BLIACHERIENE, Ana Carla; Santos, José Sebastião dos (org.) São Paulo: Atlas, 2010.

DALLARI, Sueli G. *Justice and Access to Health Care. Item 4*. Disponível em <http://plato.stanford.edu/entries/justice-healthcareaccess>. Acesso em 11.9.14.

ESTORNINHO, Maria João; MACIEIRINHA, Tiago. *Direito da saúde*. Lisboa: Universidade Católica Editora, 2014.

IOB. Folio Views –[Juris Síntese DVD – Janeiro/Fevereiro de 2015 (Somente Leitura)]

LEDUR, José Felipe. Os direitos fundamentais sociais. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009.

LEITÃO, Luana Couto Assis; SIMÕES, Mônica Oliveira da S.; SIMÕES, Andreza Eliab Oliveira; ALVES, Bruna Costa; BARBOSA, Igor Carvalho; PINTO, Marlla Emanuella Barreto, 14) Judicialização da saúde na garantia do acesso ao medicamento – LE. Rev. Salud Pública vol.16 nº3 Bogotá May/June 2014. B. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.15446/rsap.v16n3.33795>. Acesso em 18.05.2015.

LIMA, Ísis Fernanda dos Santos; LOBO, Fernanda Senna; ACIOLI Karen Lidiane Bemfica de Oliveira; AGUIAR, Zenaide Neto. Integralidade na percepção dos trabalhadores de uma Unidade Básica de Saúde da Família. Revista da Escola de Enfermagem da USP. vol.46 nº4 São Paulo Aug. 2012. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1590/S0080-62342012000400023>. Acesso em 18.05.2015.

MANICA, Fernando Borges. Saúde: um direito fundamental social individual. (In): *Revista Brasileira de Direito da Saúde*. Ano I. Nº 1 (julho a dezembro 2011). Brasília: Confederação das Santas Casas, 2012.

MINAS GERAIS. <http://www.tjmg.jus.br/portal/biblioteca/biblioteca-digital/digital>. Acesso em 18.05.2015.

NORDENSTROM, Jorgen. *Medicina baseada em evidências: Seguindo os passos de Sherlock Holmes*. Porto Alegre: Artmed Editora, 2007.

ROSEN, George. *Da Polícia Média à Medicina Social*. Rio de Janeiro: Edições Graal Ltda. 1980.

SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais*. 11ª ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2012.

SANTOS, Lenir. *Direito à saúde e sistema único de saúde: Conceito e atribuições. O que são ações e serviços de saúde (in) Direito da saúde no Brasil*. Campinas: Saberes, 2010. p. 166

SANTOS, Lenir. *Judicialização da saúde a incompreensão do SUS*. In: Santos, Lenir; TERRAZAS, Fernanda (coord.) *Judicialização da Saúde no Brasil*. Campinas: Saberes, 2014.

SILVA, José Afonso da. *Comentário Contextual à Constituição*. 3ª ed. São Paulo: Malheiros, 2007.

TORRES, Ricardo Lobo. *Direito ao Mínimo Existencial*. Rio de Janeiro: Renovar: 2009.