

A JUDICIALIZAÇÃO DA DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS E O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE: O CASO *SOLIRIS* SOB A PERSPECTIVA DWORKIANA

Andressa Fracaro Cavalheiro*

RESUMO

Trata o presente artigo da judicialização da saúde no Brasil tendo como parâmetro a política de dispensação de medicamentos estabelecida pelo Sistema Único de Saúde (SUS), a partir do caso concreto envolvendo o medicamento *Soliris*, medicamento importado e sem registro junto à Anvisa. Como teoria de base para a análise das decisões emanadas, mormente porque contrárias, utiliza-se a teoria de Ronald Dworkin no que se refere à resposta certa, ou seja, a teoria segundo a qual o juiz deve descobrir qual é o direito da parte, ainda que não haja uma regra clara a respeito do caso ou, então, que haja a prevalência de princípios, a partir das distinções propostas pelo autor. Para consecução do presente trabalho, utilizou-se o método de abordagem dedutivo e o método de procedimento analítico, por meio da técnica de pesquisa indireta, com consulta a livros, periódicos, jurisprudência e legislação vigente.

Palavras-chave: Judicialização da saúde. Política de Medicamentos. SUS. *Soliris*. Teoria Dworkiana.

1 INTRODUÇÃO

Em face do cenário constitucional contemporâneo não se pode deixar de reconhecer o impacto que as decisões judiciais provocam nos diversos setores da economia e da sociedade, ainda que não somente em

* Advogada; Professora Assistente no curso de graduação em Direito da Universidade Estadual do Oeste do Paraná *Campus* de Francisco Beltrão; Doutoranda em Direito pela Universidade Federal do Rio Grande do Sul; Mestre em Direito pela Universidade de Santa Cruz do Sul; afcavalheiro@gmail.com

termos orçamentários, mas também no que tange às diversas políticas públicas, revestindo-se de importância, desse modo, a questão da jurisdicionalização.

No Brasil as decisões judiciais que envolvem ações e serviços de saúde têm sido objeto de acalorados debates e marcam posicionamentos não só distintos em sua fundamentação, mas, em muitas circunstâncias, absolutamente opostos. A preocupação com tais questões têm sido tão fortemente marcada no cenário jurídico nacional a ponto de, há pouco mais de três anos, a temática merecer a realização de uma Audiência Pública organizada pelo Supremo Tribunal Federal, sob presidência do Ministro Gilmar Mendes, objetivando estabelecer parâmetros para as decisões judiciais a serem exaradas neste respeito.

Ora, sendo o direito à saúde um direito subjetivo e, portanto, a ser garantido pelo Estado por meio de políticas econômicas e sociais, a compatibilização (possível?) entre os recursos materiais disponíveis e as demandas existentes há que ser considerada, não sendo possível olvidar, nesta tentativa de compatibilização que as demandas relativas à saúde caracterizam-se por envolverem questões técnicas, científicas, administrativas, políticas, econômicas e jurídicas podendo ser consideradas, em nosso entender, como uma espécie de “caso difícil”, porque a solução dificilmente é clara e exata, cabendo ao juiz, ao decidir a lide, apontar a sua interpretação sobre o que entende seja a correta solução ao caso trazido à sua apreciação. Ainda que o direito seja uma ciência interpretativa, é justamente a “interpretação” da lei ou do direito que se torna problemática.

Sendo assim, pretende-se, neste trabalho, lançar algumas questões reflexivas sobre este tipo de demanda, utilizando-se, sempre que possível, a perspectiva dworkiana como base para tais questionamentos.

2 DWORKIN E OS “CASOS DIFÍCEIS”: FIXANDO BASES DE ENTENDIMENTOS COMUNS

Ronald Dworkin, professor de Teoria do Direito na New York University e um dos principais filósofos do direito contemporâneo, tem impactado o mundo com suas idéias, notadamente no que pertine ao papel que os princípios morais desempenham em sua teoria do direito e da política e no que se refere ao significado que atribui à ideia de interpretação do direito. Para Dworkin, a normatividade do direito pressupõe e requer a incorporação de uma dimensão interpretativa donde há de surgir uma resposta certa, ancorada na melhor justificação (ou argumentação jurídica) e limitada por critérios como os de integridade, economicidade argumentativa e coerência.¹

É a partir destes entendimentos que Dworkin se propõe a tratar dos chamados casos difíceis. Mas o que são casos difíceis? Segundo Guest (2010, p. 163) Dworkin “popularizou a idéia de ‘caso difícil em um novo sentido’ considerando-o como “uma situação no direito que dá origem a discussão genuína a respeito da verdade de uma proposição de direito que não pode ser solucionada por recurso a um conjunto de fatos evidentes *determinantes* da questão”.

Para Dworkin (2002, p. 127) o juiz, ao decidir a causa, não pode “inventar direitos retroativamente” porque tem o “dever de descobrir quais são os direitos das partes” ainda que nenhuma regra regule o caso. Não há, segundo, adverte,

[...] nenhum procedimento mecânico para demonstrar quais são os direitos das partes nos casos difíceis. Ao contrário, o argumento pressupõe que os juristas e juízes sensatos irão divergir frequentemente sobre os direitos jurídicos, assim como os cidadãos e os homens de Estado divergem sobre os direitos políticos (DWORKIN, 2002, p. 128).

¹ Informações e considerações feitas a partir de MACEDO JÚNIOR, Ronaldo Porto. Como levar Ronald Dworkin a sério ou como fotografar um porco-espinho em movimento (apresentação). In: GUEST, Stephen. *Ronald Dworkin*. Tradução de Luís Carlos Borges. Rio de Janeiro: Elsevier, 2010.

Mas se não há um procedimento mecânico que vá demonstrar o direito das partes como se devem julgar os casos difíceis? Para responder esta questão, Dworkin vai apontar as fragilidades das mais conhecidas teorias da decisão judicial e demonstrar a importância dos princípios, vínculo do qual não pode desprender-se o juiz quando decide, ainda que em casos difíceis.

Neste caminho é importante frisar as distinções feitas por Dworkin, especialmente a distinção entre princípios e regras. Segundo diz,

A diferença entre princípios jurídicos e regras jurídicas é de natureza lógica. Os dois conjuntos de padrões apontam para decisões particulares acerca da obrigação jurídica em circunstâncias específicas, mas distinguem-se quanto à natureza da orientação que oferecem. As regras são aplicáveis à maneira do tudo-ou-nada. Dados os fatos que uma regra estipula, então ou a regra é válida, e neste caso a resposta que ela fornece deve ser aceita, ou não é válida, e neste caso em nada contribui para a decisão. [...] Mas não é assim que funcionam os princípios [...]. Mesmo aqueles que mais se assemelham a regras não apresentam consequências jurídicas que se seguem automaticamente quando as condições são dadas. [...] Os princípios possuem uma dimensão que as regras não têm – a dimensão do peso ou importância. (DWORKIN, 2002, p. 39/42).

Também Dworkin distingue argumentos de princípio e argumentos de política. Assim:

Os argumentos de política justificam uma decisão política, mostrando que a decisão fomenta ou protege algum objetivo coletivo da comunidade como um todo. O argumento em favor de um subsídio para a indústria aeronáutica, que apregoa que tal subvenção irá proteger a defesa nacional, é um argumento de política. Os argumentos de princípio justificam uma decisão política, mostrando que a decisão respeita ou garante um direito de um indivíduo ou de um grupo. O argumento em favor das leis contra a discriminação, aquele segundo o qual uma minoria tem direito à igualdade de consideração e respeito, é um argumento de princípio. (DWORKIN, 2002, p. 129/130).

Então, enquanto os argumentos de princípios são argumentos destinados a estabelecer um direito individual, os argumentos de política destinam-se a estabelecer um objetivo coletivo. Os princípios são, portanto,

proposições que descrevem direitos enquanto as políticas são proposições que descrevem objetivos (DWORKIN, 2002, p. 141).

Prosseguindo com as distinções, Dworkin assevera que uma teoria (de decisão judicial) que se pretenda adequada fará uma distinção entre direitos preferenciais e institucionais: os primeiros fornecendo uma justificação para as decisões políticas tomadas pela sociedade em abstrato, e o últimos oferecendo uma justificação para uma decisão tomada por alguma instituição política específica (DWORKIN, 2002, p. 145).

Ainda, uma teoria adequada fará distinção entre direitos abstratos e direitos concretos e, portanto, entre princípios abstratos e princípios concretos. Desta feita,

[...] um direito abstrato é um objetivo político geral, cujo enunciado não indica como este objetivo geral dever ser pesado ou harmonizado, em circunstâncias particulares, com outros objetivos políticos. Neste sentido, os grandes direitos da retórica política são abstratos. Os políticos falam de um direito à liberdade de expressão, à dignidade ou à igualdade, sem sugerir que estes direitos são absolutos e sem tentar sugerir seu impacto sobre situações sociais particulares e complexas. Por outro lado, os direitos concretos são objetivos políticos definidos com maior precisão, de modo que expressam com mais clareza o peso que possuem, quando comparados a outros objetivos políticos em ocasiões específicas. Suponhamos que eu não diga simplesmente que os cidadãos têm um direito à liberdade de expressão, mas que um jornal tem o direito de publicar projetos de defesa classificados como secretos, desde que tal publicação não coloque tropas diante de um perigo físico iminente. Meu princípio toma partido em favor de uma solução particular do conflito que ele reconhece existir entre o direito abstrato à livre expressão, por um lado, e os direitos concorrentes dos soldados à segurança ou às necessidades prementes de defesa, por outro. (DWORKIN, 2002, p. 146).

Vê-se, desta feita, que os direitos abstratos fornecem argumentos em favor dos direitos concretos, mas as alegações em favor de um direito concreto são mais conclusivas do que qualquer alegação em favor de um direito abstrato que sustente esse direito concreto.

Duas últimas distinções também merecem figurar neste trabalho: a distinção entre direitos contra o Estado e direitos contra o cidadão; e a distinção entre direitos universais e especiais. Os direitos contra o Estado justificam uma decisão política que não pode prescindir da ação de algum

órgão governamental, enquanto que os direitos contra o cidadão justificam uma decisão de exercer coerção contra determinados indivíduos. Já no que pertine aos direitos universais e especiais, a distinção repousa no fato de que os primeiros estão previstos para todos os membros da comunidade, com as únicas exceções dos fenômenos como a incapacidade ou a punição, e os últimos somente para um segmento da comunidade, ou talvez apenas um de seus membros (DWORKIN, 2002, p. 147, nota de rodapé 7).

Se a solução apontada por Dworkin para resolução dos casos difíceis se assenta no modelo de princípios, como reduzir eventual incerteza e insegurança? Mediante a justificação de critérios objetivos, razão pela qual a decisão judicial deve reconhecer o direito como integridade, ou seja, estruturado por um conjunto coerente de princípios sobre a justiça, a equidade e o devido processo legal. Sobre o ideal dworkiano do direito como integridade, veja-se:

O direito como integridade pede que os juízes admitam, na medida do possível, que o direito é estruturado por um conjunto coerente de princípios sobre a justiça, a equidade e o devido processo legal adjetivo, e pede-lhes que os apliquem nos novos casos que se lhes apresentem, de tal modo que a situação de cada pessoa seja justa e eqüitativa segundo as mesmas normas. Esse estilo de deliberação judicial respeita a ambição que a integridade assume, a ambição de ser uma comunidade de princípios. Mas [...] a integridade não recomenda o que seria perverso, que deveríamos todos ser governados pelos mesmos objetivos e estratégias políticas em todas as ocasiões. Não insiste em que um legislativo que hoje promulga um conjunto de regras sobre a indenização, para tornar mais rica a comunidade, comprometa-se de alguma maneira com esse mesmo objetivo político amanhã. [...] Nossa análise da interpretação, e a conseqüente eliminação da interpretação, entendida como um simples apelo à política, reflete uma discriminação já latente na própria ideia de integridade. (DWORKIN, 2003, p. 291).

O ideal dworkiano é bem representado pela sua figura mais inventiva: Hércules, um jurista, em suas palavras, "de capacidade, sabedoria, paciência e sagacidade sobre-humanas" (DWORKIN, 2002, p. 165) Hércules seria capaz de realizar a interpretação coerente com as regras, princípios e decisões judiciais existentes na prática jurídica de sua comunidade e não os seus princípios de conduta pessoal. E, quando mais de uma solução se

apresentasse afinada com esta prática, ele, em busca da resposta “certa”, optaria pela que, do ponto de vista da moral política, melhor refletisse a estrutura das instituições e decisões da comunidade e que melhor represente o Direito histórico e o Direito vigente (DWORKIN, 2002, p. 165-205).

Dworkin diz que a técnica de Hércules encoraja um juiz a emitir seus próprios juízos sobre os direitos institucionais, ou seja, uma justificação para uma decisão tomada por alguma instituição política específica, ainda que, fora do mundo ideal, não seja possível ignorar a existência da falibilidade judicial, já que a opinião de qualquer juiz sobre os direitos das partes nos casos difíceis pode estar equivocada (DWORKIN, 2002, p. 202).

Nesta segunda parte do trabalho, vejamos algumas decisões judiciais que buscaram, num caso difícil concreto, a resposta correta e, a partir disto, se seria possível afirmar qual a interpretação feita ou juízo de valor emitido foi o correto.

3 AS VÁRIAS INTERPRETAÇÕES RELATIVAS À CONCRETIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE NO BRASIL: O FORNECIMENTO DO SOLIRIS, O MEDICAMENTO MAIS CARO DO MUNDO, E A POSSÍVEL GRAVE LESÃO À SAÚDE PÚBLICA

A edição da primeira quinzena de março de 2012 da Revista Época fez surgir, fora dos tribunais, uma discussão pública sobre o que deve ou não ser pago pelo Sistema Único de Saúde. Explica-se: a reportagem dá conta de um paciente, portador de moléstia denominada *hemoglobinúria paroxística noturna (HPN)*, uma forma rara de anemia cujo tratamento seria possível mediante o uso do fármaco denominado *Soliris*, nome comercial do princípio ativo *eculizumabe*.

O custo do medicamento é altíssimo: US\$ 6.290,00 (seis mil e duzentos e noventa dólares) a unidade e, assim, pode chegar a quase R\$1.000.000,00 (um milhão de Reais) por ano, para cada paciente. O medicamento não é fabricado no Brasil, sendo comercializado exclusivamente por uma única empresa.

O primeiro fator de controvérsia relativo a este medicamento reside no fato de que não faz parte da lista oficial de medicamentos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, a RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. O segundo, que não se encontra registrado junto à Anvisa, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

A Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, recentemente alterada pela Lei 12.466, de 24 de agosto de 2011, e regulamentada pelo Decreto 7.508, de 28 de junho de 2011, prevê em seus dispositivos critérios e requisitos para a dispensação de medicamentos, uma das formas de execução de ações de saúde incluídas no campo de atuação do SUS.

Todavia, em que pese a existência de dispositivo legal regulamentando a matéria e, portanto, de uma *regra*, o judiciário, de um modo geral, tem feito uma interpretação *principlológica* do art. 196 da Constituição da República Federativa do Brasil, que expressamente reconhece a saúde como 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.

Assim, por conta deste dispositivo constitucional, tem o judiciário tratado de uma diversidade de teses que buscam definir como e em que medida o direito constitucional à saúde traduz-se em um direito público subjetivo, passível portanto, de garantia pela via judicial, dadas as divergências decorrentes da natureza prestacional deste direito e da necessidade de compatibilização entre mínimo existencial e reserva do possível.

Numa tentativa de solução das diversas controvérsias neste respeitante, o Supremo Tribunal Federal realizou audiência pública de saúde, como noticiado inicialmente, reconhecendo, por meio do voto proferido pelo então presidente da Corte e relator de vários processos envolvendo a matéria, Ministro Gilmar Mendes, a inexistência de suportes financeiros suficientes para a satisfação de todas as necessidades sociais o que implicaria, em alguma medida, em escolhas trágicas pautadas por critérios

de macrojustiça (BRASIL, 2010, p. 80). Ou seja, não sendo possível atender a todos, há que se escolher aqueles que serão atendidos.

Ainda que o voto proferido seja de importância ímpar e que tenha estabelecido critérios para a concessão ou denegação de ações e serviços de saúde exigidos juridicamente, necessário se faz, dado os limites deste trabalho, repisá-lo especificamente nas questões afetas ao fornecimento ou não fornecimento de medicamento de alto custo, não constante da listagem de medicamentos essenciais do SUS e sem registro junto à ANVISA.

Assim, do voto depreende-se que em casos onde se discuta a interferência do Judiciário na esfera dos outros poderes, o primeiro parâmetro a ser adotado para a decisão é da existência ou não de política pública estatal que abranja a prestação de saúde pleiteada pela parte, porque o deferimento de uma prestação de saúde incluída em políticas econômicas e sociais formuladas pelo SUS apenas configura-se como o reconhecimento de um direito subjetivo público a tal política pública (BRASIL, 2010, p. 92).

Todavia, adverte-se, na decisão, que a simples inexistência de política pública a subsidiar a prestação de saúde pleiteada não determina o seu indeferimento de imediato, eis que se deve analisar se a não prestação é decorrente de (1) omissão legislativa ou administrativa; (2) de uma decisão administrativa de não a fornecer ou, (3) de uma vedação legal a sua dispensação (BRASIL, 2010, p. 93).

Neste sentido, a posição adotada pelo Ministro Gilmar Mendes, baseada nos posicionamentos defendidos na Audiência Pública pelo Procurador-Geral da República e pelo Diretor-Presidente da ANVISA, é de reconhecer a vedação imposta à Administração Pública no fornecimento de fármaco que não possua registro neste órgão, eis que tal registro é condição necessária para atestar a segurança e o benefício do produto, primeiro requisito, pois, para que o SUS considere sua incorporação (na RENAME). Tal regra, entretanto, não é absoluta, haja vista que a própria ANVISA, em casos excepcionais, poderá autorizar a importação de medicamento não registrado (BRASIL, 2010, p. 93).

Outro dado é apontado pelo voto e que deve ser considerado nas decisões de prestações de saúde: a existência de motivação para o não fornecimento de determinada ação de saúde pelo SUS, que pode decorrer de: (1) tratamento alternativo ofertado pelo SUS, mas não adequado a determinado paciente, ou (2) da inexistência de tratamento específico para determinada patologia (BRASIL, 2010, p. 94).

No que tange ao não fornecimento de prestação de saúde pela existência de tratamento alternativo pelo SUS, este deve ser privilegiado em detrimento de opção diversa escolhida pelo paciente, “sempre que não for comprovada a ineficácia ou a impropriedade da política pública existente”. Este dado, contudo, não impede o Judiciário, ou a própria Administração, de decidir que medida diferente da custeada pelo SUS deve ser fornecida a determinada pessoa que, por razões específicas de seu organismo, comprove que o tratamento fornecido não é eficaz no seu caso específico (BRASIL, 2010, p. 95-96).

Quanto à inexistência de tratamento específico no âmbito do SUS, há que se diferenciar tratamento puramente experimental dos novos tratamentos ainda não testados pelo SUS. Assim, tem-se que

[...] a inexistência de protocolo clínico do SUS não pode significar violação ao princípio da integralidade do sistema, nem justificar a diferença entre as opções acessíveis aos usuários da rede pública e as disponíveis aos usuários da rede privada. Nesses casos, a omissão administrativa no tratamento de determinada patologia poderá ser objeto de impugnação judicial, tanto por ações individuais como coletivas. No entanto, é imprescindível que haja instrução processual, com ampla produção de provas, o que poderá configurar-se um obstáculo à concessão de medida cautelar. (BRASIL, 2010, p. 97).

Assim, a partir do entendimento esposado pelo STF poderíamos fazer os seguintes questionamentos acerca do medicamento *soliris* e, a partir daí, falar de seu fornecimento ou não pelo SUS. Primeiro questionamento: O medicamento é registrado junto à ANVISA? Por qual motivo o medicamento não possui registro? O registro foi solicitado? Há impedimento para o registro? Houve pedido para que a ANVISA autorizasse sua importação? Se sim, qual o motivo de sua negativa?

A resposta a estes questionamentos poderia encerrar o caso ou, então, possibilitar o questionamento seguinte. A negativa de fornecimento deste medicamento pelo SUS aconteceu? Se sim, a motivação reside no fato de haver tratamento alternativo ofertado ou de não haver tratamento específico? Se há tratamento específico foi comprovada sua ineficácia em relação ao solicitante? A inexistência de tratamento no âmbito do SUS se dá porque o tratamento é puramente experimental ou trata-se de um tratamento novo ainda não testado?

A partir destas premissas, quais sejam, Lei 8.080/90 (com alterações introduzidas pela Lei 12.466/11) e seu regulamento (Decreto 7.508/11), bem como os parâmetros fixados pela Corte Constitucional Brasileira a partir da Audiência Pública de Saúde, vejamos a ementa de algumas decisões:

AGRAVO REGIMENTAL IMPETRANTE PORTADOR DE HEMOGLOBINÚRIA PROXÍSTICA NOTURNA HPN FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO SEM REGISTRO NA ANVISA ECULIZUMABE FÁRMACO DE ALTÍSSIMO CUSTO LIMINAR INDEFERIDA. I NÃO HÁ FUMAÇA DO BOM DIREITO SE O MEDICAMENTO NÃO ESTÁ REGISTRADO NA ANVISA NEM FOI APROVADO PELA COMISSÃO PERMANENTE DE PROTOCOLOS ASSISTENCIAIS DA COORDENAÇÃO DE HEMATOLOGIA E HEMOTERAPIA. NÃO HÁ CONTROLE "DOS EVENTOS ADVERSOS E DOS EFEITOS COLATERAIS DO MEDICAMENTO", QUE CUSTA APROXIMADAMENTE R\$1.000.000. (UM MILHÃO DE REAIS) POR ANO, PARA CADA PACIENTE. II. EVENTUAL CONCESSÃO DO MANDAMUS DEVE SER PRECEDIDA DE MÍNIMO CONTRADITÓRIO, ANTE AS SIGNIFICATIVAS CONSEQUÊNCIAS À ADMINISTRAÇÃO. III –AGRAVO REGIMENTAL DESPROVIDO. (TJDF – Mandado de Segurança MS 196199520108070000. Data de Publicação: 29/03/2011).

A decisão proferida neste Agravo Regimental parece estar de acordo com os dispositivos legais citados e com os parâmetros fixados a partir da mencionada Audiência Pública de Saúde, eis que o fornecimento do medicamento é negado ante à inexistência de registro da ANVISA. Ainda importa mencionar que o fato da decisão falar da necessidade de “mínimo contraditório” para eventual concessão está de acordo com o posicionamento do STF quanto à imprescindível instrução processual com ampla produção de provas para tratar destas questões.

AÇÃO ORDINÁRIA. Obrigação de fazer com pedido liminar de antecipação de tutela – Medicamentos – Portadora de hemoglobinúria paroxística noturna (HPN) – Fornecimento de medicamentos não padronizados pelo SUS – Art. 196 da Constituição Federal - Conquanto o direito à vida seja explicitamente protegido pela Carta Magna, certo é que se trata de medicamento sem registro na ANVISA, de sorte que sua utilização, no recesso do laboratório, em fase de pesquisa, implicaria a assinatura de um Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, envolvendo responsabilidade do próprio laboratório fabricante - Sentença reformada – Recurso fazendário provido. (APL 100204220108260344/SP/0010020-42.2010.8.26.0344; Rel.: Luiz Sérgio Fernandes de Souza; Julgamento: 23/05/2011; Órgão Julgador: 7ª Câmara de Direito Público; Publicação: 30/05/2011).

Esta decisão também baseia o indeferimento liminar do pleito na falta de registro do medicamento junto à ANVISA, o que estaria, em tese, em consonância com as regras e princípios expostos.

AGRAVO REGIMENTAL. SUSPENSÃO DE LIMINAR. SAÚDE PÚBLICA. INTERFERÊNCIA DO JUDICIÁRIO: POSSIBILIDADE. MEDICAMENTO IMPORTADO SEM REGISTRO DA ANVISA. PACIENTE PORTADOR DE HEMOBLOBINÚRIA PAROXÍSTICA NOTURNA (HPN). PRESCRIÇÃO MÉDICA DE USO DE ECULIZUMABE (SOLIRIS). NÃO COMPROVAÇÃO DE GRAVE LESÃO À ORDEM À SAÚDE, À SEGURANÇA E À ECONOMIA PÚBLICA. 1. Tratando-se de via excepcional de revisão temporária do ato judicial, seu enfoque se restringe ao exame da potencialidade danosa do provimento jurisdicional, a fim de se "evitar grave lesão à ordem, à saúde, à segurança e à economia públicas" (arts. 4º da Lei 8.437, de 30/06/1992, e 15 da Lei 12.016, de 07/08/2009), não cabendo, portanto, em regra, pelo menos de forma exauriente, o exame das questões de mérito envolvidas no processo principal, relativamente ao acerto ou desacerto jurídico da decisão, na perspectiva da ordem jurídica, matéria que deve ser tratada nas vias recursais ordinárias. Admite-se apenas, a título de delibação ou de descrição do cenário maior do caso, para aferição da razoabilidade do deferimento ou do indeferimento do pedido, um juízo mínimo a respeito da questão jurídica deduzida na ação principal. 2. O princípio da separação dos poderes não veda que o Judiciário determine, de forma pontual, a o implemento de medidas urgentes, a fim de efetivar o direito constitucional à saúde, em casos concretos e personalizados, a partir de uma política de saúde já estabelecida pelo Executivo. Decisões judiciais relativas à aplicação do art. 196 da Constituição vêm sendo constantemente submetidas ao Supremo Tribunal Federal, o qual entende que, quando a decisão judicial se pauta em determinações genéricas, em princípio, poderia acarretar grave lesão à ordem e à economia públicas (SS 4316). 3. No caso específico do medicamento Soliris (Eculizumabe), o STF, na Rcl n. 497-AgR, observou que, de acordo com estudos científicos apresentados, o fármaco "é o único medicamento eficaz disponível para o tratamento clínico da Hemoglobinúria Paroxística Noturna", tendo a Anvisa informado que o medicamento Soliris "não é comercializado no Brasil e que não há nenhum outro medicamento registrado que

contenha em sua formulação a substância *eculizumabe*"; e que "o alto custo do medicamento não é, por si só, motivo suficiente para caracterizar a ocorrência de grave lesão à economia e à saúde públicas, visto que a Política Pública de Dispensação de Medicamentos excepcionais tem por objetivo contemplar o acesso da população acometida por enfermidades raras aos tratamentos disponíveis". 4. Constatado que existem evidências científicas claras do benefício do uso do medicamento *Ecuzumabe* em pacientes portadores de Hemoglobinúria paroxística noturna, e que o tratamento que vem sendo ministrado ao paciente não está surtindo os efeitos esperados, não cabe ao presidente do tribunal fazer opções de tratamento, mesmo em face da alegada existência de opções terapêuticas distintas para uma mesma doença. Tal atribuição constitui matéria privativa do médico que lhe assiste. 5. Improvimento do agravo regimental. [TRF 1ª Região. Suspensão de Liminar ou Antecipação de Tutela n. 0068834-07.2011.4.01.0000/DF. Rel. Des. Olindo Menezes. j. 02.02.12. v.u. Veic. E-DJF1 16.02.12. Publ. 17.02.12]

Esta decisão baseia-se quase que integralmente da decisão monocrática proferida pelo Ministro Cezar Peluzo, datada de 7 de junho de 2011, proferida na Rcl. N. 497-AgR, confirmando decisão proferida anteriormente pelo STJ nos autos do Recurso em Mandado de Segurança n. 32405-RO. De acordo com a decisão do STF, exarada em juízo monocrático, a falta de registro do *Soliris* junto à ANVISA seria, em tese, impedimento para seu fornecimento, entretanto, dada as circunstâncias do caso, o entendimento deve ser contrário, dado que a própria ANVISA, em resposta ao despacho proferido em 30.11.2010 relativamente ao processo de registro do medicamento em questão, informou que o medicamento pleiteado não é comercializado no Brasil e que não há nenhum outro medicamento que contenha em sua formulação a substância *eculizumabe*.

Além disso, se refere a estudos científicos apresentados, os quais, juntamente com o próprio parecer da ANVISA, importam no reconhecimento de que o *Soliris* é o único medicamento eficaz disponível para o tratamento da já mencionada moléstia.

O que causa alguma estranheza quanto a esta manifestação da ANVISA (ou à interpretação que foi dada à sua manifestação) refere-se ao conteúdo do PARECER Nº 817/2012-AGU/CONJUR-MS/HRP, exarado pela Advocacia-Geral da União – Consultoria Geral da União – Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde, cuja ementa assim assevera:

I. Medicamento SOLIRIS, princípio ativo ECULIZUMABE. Ausência de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Impossibilidade de fornecimento por via judicial. II. Nota Técnica do Departamento de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde – DECIT-MS não recomendando a incorporação do medicamento SOLIRIS, princípio ativo ECULIZUMABE no âmbito do Sistema Único de Saúde, mesma recomendação dos Sistemas de Saúde do Canadá e da Escócia. III. Decisões judiciais que desconsideram a ausência de registro na ANVISA e recomendação de NÃO incorporação do medicamento no âmbito do Sistema Único de Saúde pelo DECIT-MS; IV. Gastos da UNIÃO (Ministério da Saúde) com compras derivadas de decisões judiciais no valor de R\$ 12.418.048,45 (doze milhões, quatrocentos e dezoito mil, quarenta e oito reais e quarenta e cinco centavos), compreendido o período de 2009 a 2011, atendendo a 14 ações judiciais individuais (14 pacientes). V. Previsão de gasto para a compra do medicamento SOLIRIS, apenas para o ano de 2012, de R\$ 16.686.891,60 (dezesesseis milhões, seiscentos e oitenta e seis mil, oitocentos e noventa e um reais e sessenta centavos) para o atendimento de 19 ações judiciais individuais (19 pacientes). VI. Estimativa de 5.020 pessoas portadoras de HEMOGLOBINÚRIA PROXÍSTICA NOTURNAHPN no BRASIL. Gasto estimado em mais de U\$ 2.055.690.000 (DOIS BILHÕES, cinqüenta e cinco MILHÕES, seiscentos e noventa Mil DÓLARES americanos).

Assevera o parecer que o fornecimento do *Soliris* pelo Judiciário vem gerando grave lesão à saúde pública brasileira, uma vez que os gastos federais estão sendo efetuados (1) sem nenhuma previsão orçamentária; (2) sem nenhum acompanhamento do Poder Público, transformando o sistema público de saúde brasileira em mera farmácia do medicamento mais caro do mundo; (3) sem nenhum critério de saúde pública validado pelo SUS; (4) para a compra de um medicamento que gera grave risco de contrair infecção meningocócica, Meningite Bacteriana, doença infecto contagiosa e de caráter endêmico, que põe em risco a saúde da coletividade pela probabilidade de causar surto, nos termos em que afirma o Ministério da Saúde; (5) para a compra de uma medicação sem registro na ANVISA; (6) para a compra de uma medicação NÃO RECOMENDADA pelo DECIT-MS, nem pelas Agências Canadense e Escocesa de Saúde. (BRASIL, 2012, p. 12 e 13).

O primeiro fator a chamar atenção neste parecer, que é recente e, portanto, posterior à decisão proferida monocrática expedida pelo STF especificamente ao *Soliris*, é o fato da ANVISA não ter informado sobre a Nota Técnica do Ministério da Saúde que é de 2011. Ainda não parecer

haver, em nenhuma das demandas aqui investigadas, a informação segundo a qual o SUS disponibiliza tratamento alternativo para a moléstia, como consta especificamente do parecer e um tratamento que é considerado curativo, ao contrário do *SOLIRIS* cuja terapia é enquadrada como paliativa. De todo modo, também há informação, no parecer examinado, de outro tratamento paliativo, alternativo, portanto, ao medicamento pleiteado.

A existência destes tratamentos deveria, em função dos parâmetros fixados pelo voto do Ministro Gilmar Mendes, fazer referência a esses tratamentos alternativos bem como à eventual comprovação de ineficiência dos mesmos para os requerentes. Não havendo informações, não se pode esperar que o judiciário possa se manifestar a respeito.

Talvez as decisões que concederam o medicamento pudessem ter outra configuração, a exemplo do que aconteceu na revogação da liminar concessiva do medicamento proferida nos autos do processo n. 0023694-17.2010.8.20.0001, proferida pelo juiz Airton Pinheiro, da 5ª Vara da Fazenda Pública de Natal, Estado do Rio Grande do Norte, em 27 de fevereiro de 2011.

Na revogação da liminar concessiva, feita após audiência de justificação com coleta de provas técnicas, asseverou tratar-se, o *Soliris*, de medicamento em fase de teste clínico (aberto), sem registro na ANVISA e, por óbvio, não constante das listas de medicamentos do SUS (BRASIL, TJRN, 2011).

Ainda, levou o magistrado em consideração, o alto custo do medicamento, que traria manifesto risco de desequilíbrio financeiro ao orçamento da saúde do Estado, posto que, para um único paciente, consumiria o equivalente a 1/36 (um trinta e seis avos) do repasse anual do SUS para medicamentos e procedimentos de alto custo, entendendo que não havia verossimilhança para entender que a pretensão autoral encontra respaldo no dever de assistência à saúde nos termos previstos no art. 196 da Constituição e, deste modo, a par das informações técnicas apontadas (BRASIL, TJRN, 2011).

A decisão proferida em primeiro grau foi revogada pelo Tribunal de Justiça do Rio Grande do Norte, havendo determinação para depósito do

valor necessário à compra do medicamento diretamente na conta-corrente da requerente. Ainda não há sentença, mas a decisão interlocutória proferida em sede de Agravo de Instrumento está sendo cumprida. (BRASIL, TJRN, 2011).

4 CONCLUSÃO

As distinções propostas por Dworkin, notadamente as relativas à regras e princípios, tem grande relevância quando se trata de buscar a resposta certa ao caso concreto levado à análise do judiciário.

O Judiciário Brasileiro, especialmente por meio do Supremo Tribunal Federal, tenta concretizar e garantir os direitos fundamentais constantes do texto Constitucional e isto é louvável. Mas será que a disparidade de suas decisões e da maneira como interpretam regras, princípios e informações técnicas permite que se diga qual destas das soluções havidas é a solução correta? Nos casos envolvendo saúde pública é possível uma solução correta? O juiz Hércules, ideal dworkiniano, conseguiria encontrar a resposta certa para esses casos?

Talvez o reconhecimento da falibilidade judicial seja fato que se impõe e ainda que a técnica de Hércules seja importante para que os juízes emitam seus próprios juízos sobre os direitos institucionais e assim o direito possa ser construído e reconstruído buscando sempre a solução correta dos conflitos colocados à sua disposição, a técnica também pode servir, nos dizeres do próprio Dworkin, "como um poderoso lembrete de que ele (o juiz) pode muito bem errar nos juízos políticos que emite, e que deve, portanto, decidir os casos difíceis com humildade" (DWORKIN, 2002, p. 203).

Que a controvérsia envolvendo o uso do *Soliris* encontre logo a solução correta e que isto possa servir como eventual parâmetro para outros casos difíceis envolvendo a saúde pública brasileira.

*JUDICIALIZATION DISPENSING OF MEDICATION AND BRAZILIAN SYSTEM HEALTH:
THE CASE SOLIRIS UNDER THE DWORKIN'S PERSPECTIVE*

ABSTRACT

This article present the legalization of health in Brazil, having as parameter the policy of dispensing drugs established by the Unified Health System - SUS as from the case involving the drug Soliris, medicine and imported without registration with ANVISA. As a basic theory to analyze the decisions made, especially because contrary, we use the theory of Ronald Dworkin regarding the right answer, ie the theory that the judge must figure out which is the right of the party, though there is no clear rule regarding the case, or else there is the prevalence of principles from the distinctions proposed by the author. For achievement of this work we used the method of approach and the deductive method analytical procedure, using the technique of indirect research, consultation with the books, periodicals, case law and legislation. Keywords: Legalization of health. Medicines Policy. Brazilian System Health. Soliris. Dworkin's Theory.

REFERÊNCIAS

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Coordenadoria de Análise de Jurisprudência. Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada 175 Ceará. Agravante: União. Agravados: Ministério Público Federal, Clarice Abreu de Castro Neves, Município de Fortaleza e Estado do Ceará. J. em 17.03.2010. Plenário. v.u. **Diário da Justiça Eletrônico**, n. 76. Divulgação 29.04.2010. Publicação 30 abr. 2010. Ementário n. 2399-1.p.94

_____. **Lei 8.080**, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm>. Acesso em: 29 jul. 2012.

_____. **Decreto 7.508**, de 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde –SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação

interfederativa, e dá outras providências. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7508.htm>. Acesso em: 29 jul. 2012.

_____. Advocacia Geral da União. Consultoria Geral da União. Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde. **Parecer nº 817/2012-AGU/CONJUR-MS/HRP**. Disponível em: <http://portalsaude.saude.gov.br/portalsaude/arquivos/pdf/2012/Jul/09/Parecer817_SoliriseEculizumabe_SemRegistro.pdf>. Acesso em: 25 jul. 2012.

_____. Tribunal de Justiça do Rio Grande do Norte. 5ª Vara da Fazenda Pública de Natal. **Autos n. 0023694-17.2010.8.20.0001**. Consulta eletrônica de processos no próprio sítio eletrônico do tribunal: <www.tjrn.jus.br>. Acesso em: 30 jul. 2012.

DWORKIN, Ronald. **O império do direito**. Tradução Jefferson Luiz Camargo. São Paulo: Martins Fontes, 2003.

_____. **Levando os direitos a sério**. Tradução Nelson Boeria. São Paulo: Martins Fontes, 2002.

GUEST, Stephen. **Ronald Dworkin**. Tradução Luís Carlos Borges. Rio de Janeiro: Elsevier, 2010.