

RECURSO EXTRAORDINÁRIO 657.718 MINAS GERAIS

V O T O – 28.09.16

O SENHOR MINISTRO EDSON FACHIN: Para explicitar as premissas que me levam ao provimento integral do recurso extraordinário, rememoro que a impetrante aduz violação do direito constitucional à saúde, materializado nos arts. 6º, 196 e 198, II, da Constituição Federal. Os dispositivos têm o seguinte teor:

“Art. 6º São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

(...)

Art. 196. 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. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

(...)

II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;”

1. O Conceito de Direito à Saúde

Como se observa da leitura do Texto Constitucional, é impossível, por meio da interpretação literal, depreender o sentido que lhe atribui a recorrente, a fim de subsumir a esses dispositivos o fornecimento de medicamento não registrado no órgão competente. O conteúdo do direito

à saúde, no entanto, extrapola os limites de uma interpretação literal.

A partir do disposto no art. 5º, § 2º, da Constituição Federal, é possível afirmar que o conteúdo desse direito é também garantido, entre outros, pelo Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais e pelo Protocolo de São Salvador. De acordo com tratado do sistema universal de proteção dos direitos da pessoa humana, saúde engloba os seguintes direitos:

ARTIGO 12

1. Os Estados Partes do presente Pacto reconhecem o direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado nível possível de saúde física e mental.

2. As medidas que os Estados Partes do presente Pacto deverão adotar com o fim de assegurar o pleno exercício desse direito incluirão as medidas que se façam necessárias para assegurar:

- a) A diminuição da mortalidade e da mortalidade infantil, bem como o desenvolvimento e das crianças;
- b) A melhoria de todos os aspectos de higiene do trabalho e do meio ambiente;
- c) A prevenção e o tratamento das doenças epidêmicas, endêmicas, profissionais e outras, bem como a luta contra essas doenças;
- d) A criação de condições que assegurem a todos assistência médica e serviços médicos em caso de enfermidade.

Já o tratado que integra o sistema regional de proteção dispõe:

Artigo 10

Direito à saúde

1. Toda pessoa tem direito à saúde, entendida como o gozo do mais alto nível de bem-estar físico, mental e social.

2. A fim de tornar efetivo o direito à saúde, os Estados Partes comprometem-se a reconhecer a saúde como bem público e, especialmente, a adotar as seguintes medidas para

garantir este direito:

a) Atendimento primário de saúde, entendendo-se como tal a assistência médica essencial colocada ao alcance de todas as pessoas e famílias da comunidade;

b) Extensão dos benefícios dos serviços de saúde a todas as pessoas sujeitas à jurisdição do Estado;

c) Total imunização contra as principais doenças infecciosas;

d) Prevenção e tratamento das doenças endêmicas, profissionais e de outra natureza;

e) Educação da população sobre prevenção e tratamento dos problemas da saúde; e

f) Satisfação das necessidades de saúde dos grupos de mais alto risco e que, por sua situação de pobreza, sejam mais vulneráveis.

Sendo tratados internacionais, de acordo com o princípio da interpretação evolutiva, constante do art. 31, § 3º, da Convenção de Viena sobre o Direito dos Tratados, esses diplomas internacionais têm suas disposições complementadas pelas práticas das Organizações Internacionais, assim como dos Tribunais de outros países que já se manifestaram sobre o alcance do direito à saúde. Nesse sentido, o Comentário Geral n. 14, do Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (E/C.12/200/4/2000) traz duas valiosas contribuições sobre os desdobramentos do direito garantido no art. 12 do Pacto.

Em primeiro lugar, a lista de obrigações que são destinadas ao Estado não é exaustiva (§ 7º). Elas constituem, em síntese, o direito de garantir às pessoas o nível mais elevado possível de saúde física e mental. Essa diretriz é integrada por dois elementos essenciais: a disponibilidade (§ 12, "a"), ou seja, o funcionamento adequado da saúde pública e da assistência à saúde, assim como os bens, serviços e programas de atendimento, devem estar disponíveis em quantidade suficiente; e a acessibilidade (§ 12, "b"), isto é, o acesso deve ser garantido de forma não discriminatória, com tarifas módicas e serviços de qualidade. É evidente que o conteúdo dessas disposições é limitado por uma série de fatores,

em especial, o nível de desenvolvimento do Estado. Nada obstante, essas obrigações podem ser sintetizada nas obrigações de respeito, proteção e atendimento. Exemplos de violações dessas obrigações são:

“Violations of the obligation to respect

50. Violations of the obligation to respect are those State actions, policies or laws that contravene the standards set out in article 12 of the Covenant and are likely to result in bodily harm, unnecessary morbidity and preventable mortality. Examples include the denial of access to health facilities, goods and services to particular individuals or groups as a result of de jure or de facto discrimination; the deliberate withholding or misrepresentation of information vital to health protection or treatment; the suspension of legislation or the adoption of laws or policies that interfere with the enjoyment of any of the components of the right to health; and the failure of the State to take into account its legal obligations regarding the right to health when entering into bilateral or multilateral agreements with other States, international organizations and other entities, such as multinational corporations.

Violations of the obligation to protect

51. Violations of the obligation to protect follow from the failure of a State to take all necessary measures to safeguard persons within their jurisdiction from infringements of the right to health by third parties. This category includes such omissions as the failure to regulate the activities of individuals, groups or corporations so as to prevent them from violating the right to health of others; the failure to protect consumers and workers from practices detrimental to health, e.g. by employers and manufacturers of medicines or food; the failure to discourage production, marketing and consumption of tobacco, narcotics and other harmful substances; the failure to protect women against violence or to prosecute perpetrators; the failure to discourage the continued observance of harmful traditional medical or cultural practices; and the failure to enact or enforce laws to prevent the pollution of water, air and soil by

extractive and manufacturing industries.

Violations of the obligation to fulfil

52. Violations of the obligation to fulfil occur through the failure of States parties to take all necessary steps to ensure the realization of the right to health. Examples include the failure to adopt or implement a national health policy designed to ensure the right to health for everyone; insufficient expenditure or misallocation of public resources which results in the non-enjoyment of the right to health by individuals or groups, particularly the vulnerable or marginalized; the failure to monitor the realization of the right to health at the national level, for example by identifying right to health indicators and benchmarks; the failure to take measures to reduce the inequitable distribution of health facilities, goods and services; the failure to adopt a gender-sensitive approach to health; and the failure to reduce infant and maternal mortality rates.”

No entanto, ainda que a essas obrigações seja aplicável a ressalva do artigo 2º do Pacto (“adotar medidas até o máximo de seus recursos disponíveis, para assegurar progressivamente os direitos reconhecidos pelo Pacto”), há, previamente ao problema dos recursos, um núcleo mínimo de direitos (Comentário Geral n. 3, do Comitê de Direito Econômicos, Sociais e Culturais, E/1991/23). Assim, em segundo lugar, é preciso que o Estado (CG n. 14, § 43): a) garanta o acesso aos serviços de saúde de forma não discriminatória; b) garanta o acesso à alimentação nutricionalmente adequada, de forma a acabar com a fome; c) garanta o acesso à moradia digna com saneamento básico e acesso à água potável; d) proveja medicamentos essenciais, como os que são definidos pela Organização Mundial da Saúde no Programa de Ação sobre Medicamentos Essenciais; e) garanta a distribuição equânime dos serviços; e f) adote e implemente uma estratégia nacional e um plano de ação, com base em evidências científicas, para enfrentar os problemas de saúde de toda a população, plano que deve ser revisto periodicamente, em um processo participativo e transparente e deve incluir métodos, como indicadores sociais e padrões mínimo, para que o progresso possa

ser efetivamente monitorado, tanto em sua concepção quanto em seu conteúdo (política de atendimento à saúde).

O “mínimo existencial” a que alude a interpretação do Pacto de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, é integrado, portanto, por dimensões que sublinham a interdependência do direito à saúde relativamente aos demais direitos humanos. Nesse sentido, o direito à saúde é maior do que a assistência à saúde ou que a política de atendimento à saúde. No entanto, o enfoque apenas nos meios (obrigações que incumbem aos Estados), ainda que mínimos, pode apagar a preocupação com a ética fundamental da saúde e do desenvolvimento humanos, como alertou o Min. Celso de Mello, em seu voto no RE 271.286, Segunda Turma, DJ 24.11200:

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

Seria possível, neste ponto, sustentar que a garantia do direito à saúde devesse levar em conta um ideal de distribuição que permitisse maximizar as chances de acesso aos bens primários, como se fosse possível, em uma instância deliberativa ideal, cobrir os interlocutores com um “véu de ignorância” acerca da real distribuição dos bens. Mesmo nesse cenário ideal, é preciso reconhecer que as pessoas têm visões diferentes sobre os bens que entendem necessários, pois os bens são necessários *para uma finalidade*. Noutras palavras, uma meta para a

garantia do direito à saúde, construída a partir da teoria de John Rawls, poderia, ao fim, legitimar a ideia de ser lícito ao Estado decidir, autonomamente, sobre o destino das pessoas, invertendo o enfoque dos fins (liberdade) para um problema relativo aos meios (a saúde).

Contrariamente a essa perspectiva, é possível sustentar que o direito à saúde é “uma demanda ética sobre a equidade em saúde” (RUGER, Jennifer. *Toward a Theory of a Right to Health: Capability and Incompletely Theorized Agreements*. Yale Journal of Law & Humanities. V. 18. N. 18, p. 278), ou seja, todos têm o direito de reivindicar para si o acesso à melhor proteção à saúde, como se a proteção reivindicada pudesse ser formulada por todos. Se essa proposta tem, de um lado, a vantagem de, com Dworkin, levar o direito à saúde a sério, na medida em que permite às pessoas formular suas demandas éticas à luz do Direito; de outro, ela adverte que o papel do Estado não é um simples “sim ou não” à demanda que lhe foi apresentada.

Com efeito, o papel do Estado é não apenas fornecer um mínimo, aquilo que qualquer pessoa tem direito a lhe exigir, mas também o de elaborar um difícil cálculo relativamente à distribuição dos bens, levando em conta, porém, que as pessoas têm diferentes visões sobre a própria distribuição. Trata-se, portanto, de não apenas prover o mínimo, mas também de garantir a participação das pessoas nos procedimentos alocativos.

Vê-se, assim, que o direito à saúde é integrado por um “mínimo existencial” e – para as demais demandas que dele possam emergir – pela participação no processo alocativo. Essa definição implica afastar a tradicional visão de que os direitos sociais, o direito à saúde particularmente, são direitos de segunda geração ou são direitos que não podem ser garantidos por um provimento judicial. No que tange à primeira objeção, poder-se-ia apontar a interdependência entre os direitos humanos e a existência de um núcleo significativo mínimo. Relativamente à segunda, deve-se contrapor o reconhecimento explícito do conteúdo do direito por normas autoaplicáveis e a própria jurisprudência desta Corte e dos demais órgãos internacionais (ALSTON, Philip. GOODMAN, Ryan

International Human Rights. Oxford: OUP, 2013, p. 330).

Há que advertir, por fim, que a cláusula da reserva do possível, que tem origem na jurisprudência alemã e é amplamente reconhecida na jurisprudência dos Tribunais brasileiros, não constitui, em si, um óbice para realização dos direitos sociais: ela é, em verdade, uma definição do limite da adjudicação. Esse limite, no entanto, não advém da finitude dos recursos do Estado, mas de uma possível sindicabilidade da decisão alocatória.

É precisamente o conteúdo dessa decisão o objeto deste recurso extraordinário. Conquanto a intervenção do Poder Judiciário seja possível para garantir o respeito ao núcleo mínimo do direito à saúde, nos termos do que até aqui se sustentou, é impossível saber, apenas à luz do conteúdo mínimo, se o direito à percepção de determinado medicamento pode ser judicialmente garantido.

2. O Direito à Assistência à Saúde

A dúvida que ainda subsiste sobre a possibilidade de garantir, judicialmente, o fornecimento de determinado medicamento não deve dar margem à inferência de que, se controvérsia há, então eventual garantia estaria fora do mínimo existencial. Nos termos do Comentário Geral n. 14, o direito à saúde envolve, necessariamente, a participação na política de assistência à saúde, ou seja, a política que vise a adotar e implementar uma estratégia nacional e um plano de ação, com base em evidências científicas, para enfrentar os problemas de saúde de toda a população. Também nos termos do Comentário Geral, tal plano deve ser revisto periodicamente, em um processo participativo e transparente, e deve incluir métodos, como indicadores sociais e padrões mínimos, para que o progresso possa ser efetivamente monitorado, tanto em sua concepção quanto em seu conteúdo. Nos mesmos termos, poder-se-ia citar, por sua sensibilidade, a *Sentencia T-760/08*, proferida pela Corte Constitucional da Colômbia.

O reconhecimento do direito à participação na assistência à saúde

tem, no entanto, um status ainda mais destacado, porque constitucionalmente assegurado. De fato:

“A Constituição Federal reconhece, em linha com o pensamento mais atual, que a oferta de serviços e produtos médicos por si só não basta para proteger a saúde da população. Com efeito, no art. 196 da Carta Constitucional, está expressamente previsto que a garantia do correspondente direito à saúde se dá “mediante políticas sociais e econômicas [...] e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços” para a promoção, proteção e recuperação da saúde. Há claro reconhecimento, portanto, de que a saúde possui determinantes múltiplos e complexos que requerem a formulação e a implementação, pelo Estado, de políticas públicas abrangentes, isto é, que vão além da garantia de acesso a serviços e produtos médicos. Isso é reforçado pelo art. 200, que estabelece, de forma não exaustiva, as competências do Sistema Único de Saúde (SUS), incluindo: ações de vigilância sanitária e epidemiológica, e de saúde do trabalhador (inciso II); ações de saneamento básico (inciso IV); pesquisa (inciso V); controle de qualidade de alimentos e bebidas (inciso VI); e proteção do meio ambiente (VIII).”

(FERRAZ, Octávio. VIEIRA, Fabiola. *Direito à Saúde, Recursos Escassos e Equidade: Os Riscos da Interpretação Judicial Dominante*. Revista Dados, v. 52, n. 1, p. 224-225).

O Plano a que se refere o conteúdo do mínimo existencial do direito à saúde corresponde, no Brasil, ao Sistema Único de Saúde, instituído pela Lei 8.080/90, que, como já tivemos a oportunidade de destacar (RE 855.178), constitui verdadeira diretriz interpretativa acerca das responsabilidades do Estado brasileiro relativamente ao direito à saúde. Não chega a surpreender, portanto, que, em seu art. 3º, na redação dada pela Lei 12.864/2013, afirme-se que “os níveis de saúde expressam a organização social e econômica do País, tendo a saúde como determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o

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”. Nessa diretriz, também estão objetivos do SUS:

Art. 5º São objetivos do Sistema Único de Saúde SUS:

I - a identificação e divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde;

II - a formulação de política de saúde destinada a promover, nos campos econômico e social, a observância do disposto no § 1º do art. 2º desta lei;

III - a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas.

Particularizando a *questio iuris* do caso concreto ao direito à assistência à saúde, instituído pela Lei 8.080, seria possível readequar o problema para identificar os limites da atuação do Poder Judiciário na política de assistência à saúde e, mais especificamente, na política de medicamentos.

3. Assistência à Saúde e Regulação de Medicamentos

No âmbito da assistência à saúde, está incluída a “formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção” (art. 6º, VI, da Lei 8.080). A execução dessa política está a cargo da entidade responsável pelas ações de vigilância sanitária (art. 6º, I, “a”, e § 1º, da Lei 8.080 e art. 4º da Lei 9.782) que detém a competência para autorizar o funcionamento das empresas que fabriquem, distribuam, importem ou comercializem medicamentos (art. 7º, VII, da Lei 9.782) e para monitorar a evolução de preços desses produtos (art. 7º, XXV, da Lei 9.782).

A decisão tomada pela Anvisa tem por finalidade garantir a segurança, eficácia e qualidade do medicamento fornecido e também a comodidade do preço. Mas não apenas isso: a decisão que concede o

registro a determinado medicamento é determinante para que ele possa ser fornecido pelo Sistema Único de Saúde (art. 19-T, II, da Lei 8.080) – embora não implique necessariamente sua inclusão na lista de medicamentos básicos. Esse último elemento é fundamental para se compreender que a decisão que concede o registro não é apenas um exame quanto à segurança, a eficácia, a qualidade e o custo, mas o custo-efetividade do produto a ser liberado. Cuida-se de uma decisão complexa, porque leva em conta tanto as evidências científicas, quanto as econômicas. Nesse sentido o desenho institucional da política de medicamentos é consentânea com a que é aplicada no resto mundo:

“Where health care resources are scarce, decisions based on effectiveness alone do not maximize health benefits for a population and can result in inefficiency and inequity”.

“Onde os recursos para a assistência à saúde são escassos, decisões baseadas apenas na efetividade não maximizam os benefícios sociais da saúde para a população e podem resultar em ineficácia e iniquidade”.

(MAYNARD, Alan. BLOOR, Karen. *Dilemmas in Regulation of the Market for Pharmaceuticals*. Health Affairs. V. 22, n. 31, p. 31, tradução livre).

Essa decisão transcende os limites de um mero juízo de adequação normativa hierárquica, razão pela qual não se deve buscar a fonte de legitimidade para essa decisão no poder regulamentar da Administração Pública (art. 84, VI, da Constituição Federal), embora haja jurisprudência desta Corte em sentido diverso (ADI 1.668, Rel. Ministro Marco Aurélio, DJ 16.04.2004). A formulação da política de medicamento encontra fundamento na atuação do Estado na economia e, mais precisamente, no exercício, pelo Estado, da função regulatória. A doutrina costuma classificar as modalidades pelas quais o Estado intervém na ordem econômica, seja diretamente, como a prestação direta de serviço público ou como regimes de concorrência ou monopólio, seja indiretamente, como no desempenho da atividade normativa regulamentar (art. 174 da

Constituição). Afirmar que o fundamento de legitimidade da função regulatória decorre do próprio Texto Constitucional não explica, contudo, por que se deve optar por ela.

As balizas constitucionais para o desempenho da função regulatória são, de um lado, a possibilidade de intervenção direta e, de outro, o princípio da subsidiariedade. Essas balizas têm por missão harmonizar os princípios da livre iniciativa com a justiça social (art. 170, *caput*, da Constituição). A intervenção direta só se justifica nos casos de serviço público (art. 175) e nas demais hipóteses constitucionalmente admitidas de exploração direta (art. 173). Todas as demais são desempenhadas por agentes privados, por força do princípio da subsidiariedade. Há várias hipóteses, no entanto, em que o exercício da livre iniciativa pode trazer prejuízos à coletividade. Em situações, por exemplo, como falha de mercado – como nos casos de monopólio, de problemas de coordenação, de informações inadequadas ou de externalidades –, preferências e aspirações coletivas – como a proteção moral de crianças na publicidade –, subordinação social – como ações de combate à discriminação – e preocupação com gerações futuras – como no conceito de desenvolvimento sustentável –, entre outras, justifica-se a função regulatória, materializada em comandos proibitivos, permissivos ou incentivadores, porquanto destinada a “promover a satisfação de interesses essenciais” (JUSTEN FILHO, Marçal. *Curso de Direito Administrativo*. São Paulo: Saraiva, 2010 p. 39).

A regulação promovida pela Anvisa fundamenta-se, especialmente para o caso dos medicamentos, na dificuldade de acesso, por parte dos consumidores, de informações relevantes para a própria definição de mercado. Assim, ao normatizar as regras de segurança, qualidade e eficácia, a agência garante a participação de empresas e consumidores no mercado de medicamentos em condições mais equilibradas. Além disso, porque não raro as empresas que produzem os medicamentos possuem monopólio sobre a propriedade intelectual ou sobre outro aspecto relevante do mercado, a Anvisa busca também corrigir outras falhas de mercado.

Retomando à definição anterior sobre o direito à saúde, é possível inferir que a formulação da política de medicamentos visa harmonizar a possibilidade de se demandar um bem do Estado e, ao mesmo tempo, garantir a alocação equitativa dos bens disponíveis. Não se trata, propriamente, de uma ponderação de direitos, pois orçamento público e direito à saúde não têm igual hierarquia, nem tampouco sobre uma opção política acerca do tamanho do Estado. Cuida-se, em verdade, de reconhecer que: (i) a demanda por serviços de saúde depende de uma série de circunstâncias fáticas, como a eficácia, a segurança e a necessidade dos medicamentos, por exemplo; e (ii) que as preferências individuais devem ceder às aspirações e ponderações coletivas (SUNSTEIN, Cass. *After the Rights Revolution. Reconceiving the Regulatory State*. Cambridge: Harvard University Press, 2013, p. 46).

4. O Controle da Atividade Regulatória pelo Poder Judiciário

Definir a política de medicamentos como ato complexo e multidisciplinar é fundamental para afastar, *ab initio*, o emprego, sem mediações, da antiga categoria de controle judicial das atividades da Administração Pública. A tradicional regra de que ao Judiciário é vedado o controle do mérito do ato administrativo, ainda que complementada pelos parâmetros constitucionais estabelecidos pelo art. 37, *caput*, da Constituição Federal, é insuficiente para examinar os atos de regulação do Poder Público, porque a decisão não é feita exclusivamente por critérios jurídicos.

Além disso, embora a atividade do Poder Judiciário seja fundamental para garantir o respeito à igualdade entre as partes, porque a atuação, nesses casos, representa um juízo comutativo, há grandes chances de que o reconhecimento pontual de um direito possa, à luz do benefício social indicado por determinada norma reguladora, promover injustiça global. Ainda que se reformule a vedação de sindicância sob o mérito do ato administrativo como apenas garantia de legitimidade do ato, a intervenção, porque não são facilmente separáveis os critérios

distributivos e técnicos dos jurídicos a atuação judicial, poderia trazer mais malefícios do que justiça (SUNSTEIN, Cass. *On the Costs and Benefits of Aggressive Judicial Review of Agency Action*. Duke Law Journal, v. 1989:522, p. 524-526).

Sem precisar, por ora, reconhecer, na linha do que sustenta Bruce Ackerman, que os reguladores “fazem leis”, é importante, contudo, concordar que “uma constituição séria para o estado moderno deve tomar medidas contundentes para assegurar que as pretensões burocráticas atinentes à técnica não sejam simples mitos legitimadores, mas configurem avanços duramente auferidos” (ACKERMAN, Bruce. *A Nova Separação dos Poderes*. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2013, p. 75). Noutras palavras, a dificuldade técnica de promover a justiça no caso concreto não pode constituir óbice à inafastabilidade do Poder Judiciário.

Como não é um problema inédito, a doutrina e a prática estrangeira vêm apontando diversas soluções, que podem nortear a interpretação que deve ser feita das normas de regulação.

Na teoria sociológica do direito de matriz luhmaniana, por exemplo, Günther Teubner defende que é impossível compatibilizar a racionalidade de outras esferas de saber, como a economia e a ciência, com a racionalidade jurídica. Em situações como essa, o professor da Universidade de Frankfurt aduz que “a atenção prática e teórica deve voltar-se às regras de procedimento que ditam as premissas, o conteúdo e as consequências das construções da realidade social” (TEUBNER, Gunther. *How the Law Thinks: Toward a Constructivist Epistemology of Law*. Law and Society Review. V. 23, n. 5, p. 752). Como exemplo dessa orientação, Teubner cita a decisão da Corte Constitucional Alemã (*Bundesverfassungsgericht, BverfGE 50, 290*), em que o Tribunal exigiu do parlamento que adotasse outras medidas legislativas, caso se detectasse erro nas premissas que deram causa à decisão.

A doutrina norte-americana, por sua vez, tem dedicado bastante atenção à definição de princípios interpretativos que possam servir de diretriz não apenas para os órgãos julgadores, mas também para os reguladores. Exemplos de orientações como essa é a invocação de

princípios de responsabilidade política e de deliberação, princípios constitucionais e o princípio da proporcionalidade (SUNSTEIN, Cass. *After the Rights Revolution. Reconceiving the Regulatory State*. Cambridge: Harvard University Press, 2013, p. 186-192).

A orientação mais inovadora, no entanto, tem partido da experiência constitucional europeia. De acordo com o Tratado de Funcionamento da União Europeia – TFUE, o Tribunal de Justiça Europeu tem competência para fiscalizar a legalidade dos órgãos reguladores europeus (art. 263 do TFUE). No exercício dessa competência, o Tribunal conhece de recursos que veiculem alegações de incompetência, vício de formalidade, desvio de poder ou ofensa à legalidade (art. 263, § 2º, do TFUE). Embora essas sejam as regras de competência que incumbem também aos Tribunais brasileiros, no julgamento do caso *Microsoft Corp. v. Commission of the European Communities* (Case T-201/04), o Tribunal assentou que:

“O Tribunal de Primeira Instância recorda que resulta de jurisprudência constante que, embora o juiz comunitário exerça, de modo geral, uma fiscalização integral no que respeita à questão de saber se estão ou não reunidas as condições de aplicação das regras de concorrência, a fiscalização que exerce sobre as apreciações económicas complexas feitas pela Comissão deve, contudo, limitar-se à verificação do respeito das regras processuais e de fundamentação, bem como da exactidão material dos factos, da inexistência de erro manifesto de apreciação e de desvio de poder (acórdão do Tribunal de Primeira Instância de 30 de Março de 2000, *Kish Glass/Comissão*, T- 65/96, Colect., p. II- 1885, n.º 64, confirmado em sede de recurso pelo despacho do Tribunal de Justiça de 18 de Outubro de 2001, *Kish Glass/Comissão*, C-241/00 P, Colect., p. I- 7759; ver também, neste sentido, relativamente ao artigo 81.º CE, acórdãos do Tribunal de Justiça de 11 de Julho de 1985, *Remia e o./Comissão*, 42/84, Recueil, p. 2545, n.º 34, e de 17 de Novembro de 1987, *BAT e Reynolds/Comissão*, 142/84 e 156/84, Colect., p. 4487, n.º 62).

Do mesmo modo, na medida em que a decisão da Comissão seja o resultado de apreciações técnicas complexas, estas são, em princípio, objecto de uma fiscalização judicial limitada, que implica que o juiz comunitário não possa substituir a apreciação dos elementos de facto da Comissão pela sua [v., relativamente a uma decisão adoptada com base em apreciações complexas do domínio médico-farmacológico, despacho do presidente do Tribunal de Justiça de 11 de Abril de 2001, Comissão/Trenker, C- 459/00 P(R), Colect., p.I- 2823, n.^{os} 82 e 83; ver também, neste sentido, acórdão do Tribunal de Justiça de 21 de Janeiro de 1999, Upjohn, C- 120/97, Colect., p. I- 223, n.º 34 e jurisprudência aí referida, e acórdãos do Tribunal de Primeira Instância de 3 de Julho de 2002, A. Menarini/Comissão, T- 179/00, Colect., p. II- 2879, n.^{os} 44 e 45, e de 11 de Setembro de 2002, Pfizer Animal Health/Conselho, T- 13/99, Colect., p. II- 3305, n.º 323].

No entanto, embora o Tribunal de Justiça reconheça à Comissão uma margem de apreciação em matéria económica ou técnica, tal não implica que se deva abster de fiscalizar a interpretação que a Comissão faz de dados dessa natureza. Com efeito, o juiz comunitário deve, designadamente, verificar não só a exactidão material dos elementos de prova invocados, a sua fiabilidade e a sua coerência, mas também verificar se estes elementos constituem a totalidade dos dados pertinentes que devem ser tomados em consideração para apreciar uma situação complexa e se são susceptíveis de fundamentar as conclusões que deles se retiram (v., neste sentido, relativamente à fiscalização das operações de concentração, acórdão do Tribunal de Justiça de 15 de Fevereiro de 2005, Comissão/Tetra Laval, C- 12/03 P, Colect., p. I- 987, n.º 39)".

A indicação dos limites de intervenção do Poder Judiciário sobre o controle dos atos multidisciplinares de regulação tem sido reformulada, na esteira do precedente acima transcrito, de modo a abranger não apenas

a exigência de obediência às regras de procedimento, mas também: (i) indicação compreensível das razões de decidir; (ii) erro na aplicação da lei; (iii) precisão, confiabilidade e consistência dos fatos; (iv) suficiência de provas para o exame de uma situação complexa; (v) erro manifesto na apreciação dos fatos; ou (vi) abuso de poder.

Na prática brasileira, o reconhecimento de situações complexas tem feito com que a superação da categoria de exame de mérito fosse feita incorporando conceitos próximos ao controle abstrato, equiparando, portanto, a atividade regulatória à criação de normas gerais e abstratas. O controle concentrado desses atos, por consequência, é de competência exclusiva do Supremo Tribunal Federal, muito embora seja-lhe vedado exorbitar do que se convencionou chamar de “reserva de administração”:

“O princípio constitucional da reserva de administração impede a ingerência normativa do Poder Legislativo em matérias sujeitas à exclusiva competência administrativa do Poder Executivo. É que, em tais matérias, o Legislativo não se qualifica como instância de revisão dos atos administrativos emanados do Poder Executivo. Precedentes. Não cabe, desse modo, ao Poder Legislativo, sob pena de grave desrespeito ao postulado da separação de poderes, desconstituir, por lei, atos de caráter administrativo que tenham sido editados pelo Poder Executivo, no estrito desempenho de suas privativas atribuições institucionais. Essa prática legislativa, quando efetivada, subverte a função primária da lei, transgredir o princípio da divisão funcional do poder, representa comportamento heterodoxo da instituição parlamentar e importa em atuação ultra vires do Poder Legislativo, que não pode, em sua atuação político-jurídica, exorbitar dos limites que definem o exercício de suas prerrogativas institucionais”.

(ADI 2364 MC, Relator(a): Min. CELSO DE MELLO, Tribunal Pleno, julgado em 01/08/2001, DJ 14-12-2001 PP-00023 EMENT VOL-02053-03 PP-00551)

A cláusula de reserva de administração tem sido utilizada para

reconhecer uma esfera de atuação infensa até mesmo à atuação legislativa. A partir dessa ideia seria possível, por exemplo, aplicar à reserva de administração as garantias de participação e de deliberação democráticas, já reconhecidas pelo Supremo Tribunal Federal, no que tange ao direito subjetivo do parlamentar no âmbito do processo legislativo (SILVA, Fernando Quadros. *Controle judicial das agências reguladoras: aspectos doutrinários e jurisprudenciais*. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2014, p. 96).

Uma solução como essa, embora aquiesça à afirmação contundente de Ackerman, tem a virtude de aderir à exigência de controle democrático das decisões complexas, não para desvirtuá-las, mas para garantir que levem em conta o acesso igualitário e universal aos bens sob cuja decisão recai a escolha distributiva.

Para isso, é imprescindível reconhecer que a incidência dos princípios constitucionais que pautam a atuação da Administração Pública à atividade regulatória do Estado exige que, para o controle da publicidade, haja indicação compreensível das razões de decidir e que não haja erro manifesto na apreciação dos fatos. A Administração, ante a incidência do princípio da legalidade, não pode incorrer em erro manifesto na aplicação da lei, nem agir em abuso de suas prerrogativas. É preciso, ademais, em virtude do princípio da proporcionalidade, que haja provas suficientes para o exame de uma situação complexa por parte da Administração Pública e que as razões de decidir sejam expostas com precisão, confiança e consistência dos fatos. Finalmente, embora não decorra explicitamente dos princípios aqui indicados, também incumbe à Administração o dever de decidir sobre a demanda regulatória que lhe é apresentada, no prazo mais expedito possível (art. 5º, LXXVIII, da Constituição Federal).

Trata-se, dessa forma, de assumir uma postura mais deferente às escolhas técnicas ou democráticas tomadas pelos órgãos competentes, sem deixar que a Administração ou as entidades regulatórias deixem de prestar contas de sua atuação. Essa forma de controle, sem dúvidas, complementa a antiga máxima, consagrada na doutrina, acerca da

impossibilidade de controle do mérito do ato administrativo, para reconhecer que, por meio das razões apresentadas em determinada política pública, é possível realizar seu controle. Tal como defendido por Octavio Ferraz no campo das políticas de assistência à saúde, o controle das decisões administrativas pode identificar-se com o que o eticista Norman Daniels chamou de *accountability for reasonableness* (DANIELS, Norman. *Accountability for reasonableness: establishing a fair process for priority setting is easier than agreeing on principles*. BMJ: British Medical Journal. 2000; 321(7272):1300-1301).

Essa proposta parte da premissa de que o problema do controle não se refere apenas a quem detém a competência para a tomada de decisão, mas de que forma ela é tomada. E é precisamente neste ponto que o direito à saúde, tal como definido até aqui, encontra seu correspondente prestacional por parte do Estado. De fato, em sociedades plurais, há muitos desacordos sobre quais devem ser as prioridades no atendimento à saúde e é por isso que o direito não se confunde com o atendimento universal. A impossibilidade prática de uma definição universalmente aceita não deve, porém, ser compreendida como um óbice à realização. Ao contrário, em sociedade plurais, é preciso que o direito à saúde seja concretizado mediante procedimentos justos em que se permita às pessoas identificarem a legitimidade e a equidade da tomada de decisão.

Em termos práticos, isso impõe ao Estado o dever de dar transparência às decisões tomadas pelas agências reguladoras. A transparência deve, ainda, atingir a todos os que forem afetados pela decisão. Ademais, deve a decisão também ter fundamentos verificáveis, isto é, ainda que se discorde das razões adotadas, todos devem reconhecer como suficiente para se chegar às conclusões as razões apresentadas. Finalmente, devem as agências garantir o direito de recurso ou revisão por parte daqueles que direta ou indiretamente possam ser afetados pela decisão.

A rigor, esses elementos já estão positivados no direito brasileiro, nas cláusulas dos princípios que regem o processo administrativo no âmbito federal (Lei 9.784/99). Há que se reconhecer, no entanto, que o direito à

saúde concretiza-lhes de forma a permitir ao Judiciário o controle das decisões administrativas. Nesse ponto, o controle não assume uma postura concorrente, como se o Poder Judiciário detivesse condições institucionais para realizar as políticas de assistência à saúde, mas cooperativa, a fim de garantir a realização dos direitos sociais. Nesse sentido, em recente artigo publicado pela Revista de Direito da Fundação Getúlio Vargas, Mario Schapiro sustentou (SCHAPIRO, Mario G. *Discricionariedade desenvolvimentista e controles democráticos: uma tipologia dos desajustes*. Revista Direito GV, v. 12, n. 2, mai-ago 2016, p. 337):

“Seja no caso de telecomunicações, seja no de saúde, a desconfiança do funcionamento adequado dos outros poderes e de seus mecanismos de controle pode ser um dispositivo que incentive e justifique o ativismo judicial. O ponto é que esse ativismo pode funcionar de modo competitivo ou cooperativo. Em outros sistemas jurídicos, como o inglês, diante de situações como essa, a posição do Judiciário não é a de se subrogar na posição de gestor público, escolhendo substantivamente a forma de alocação do recurso público, mas sim a de exigir do Executivo que comprove a razoabilidade de sua escolha (...). Seguindo esse caminho, o controle liberal não atua de modo predatório para a consistência das escolhas políticas, mas sim de modo cooperativo com o fortalecimento de um controle republicano. Ao cobrar do Executivo os critérios de escolha, em vez de dar provimento aos pleitos individuais, o Judiciário incentiva um aprimoramento das análises de impacto e da consistência das escolhas administrativas.”

5. O Controle Judicial da Regulação de Medicamentos

Estabelecidas as premissas pelas quais é possível ao Judiciário exercer o controle limitado sobre a atividade regulatória, a solução para o caso concreto dos autos reside em examinar se a restrição indicada pelo art. 19-T, II, da Lei 8.080 é oponente à decisão do Poder Judiciário. O dispositivo tem o seguinte teor:

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.

Apenas a partir das tradicionais categorias de controle dos atos legais e administrativos por parte do Judiciário seria possível, talvez, adotar inflexão positiva. No entanto, a norma, na medida em que consta da Política de Atuação em Saúde do Poder Público, é materialmente regulatória, conforme comprova o título do capítulo em que se insere (“da assistência terapêutica e da incorporação de tecnologia em saúde”). Há, portanto, nítido critério distributivo, tendente a garantir o planejamento do Estado, relativamente à distribuição dos bens de saúde.

Observe-se que indicamos que as regras da Lei 8.080 são “materialmente regulatórias” não para atribuir a um órgão específico poderes imunes à apreciação jurisdicional, mas para segmentar um tipo de demanda que faz apelo distributivo, daquele que, como na grande maioria dos casos concretos que chegam ao Judiciário, socorrem-se de uma justiça comutativa. Assim, conquanto a doutrina administrativista acentue o perfil típico das agências reguladoras como órgãos independentes e autônomos, responsáveis pela edição das normas, o controle de sua atividade – e a cautela que se deve ter ao fazê-lo – limita-se a garantir que as decisões distributivas, desde que constitucionalmente adequadas, sejam observadas, sob pena de simplesmente inviabilizá-las.

O controle dessa atividade é mais afeto ao controle de leis do que propriamente à separação de poderes; mais afeto ao controle democrático do que às amarras burocráticas. Por isso, mais importante do que a observância das regras de competência, é a definição dos parâmetros de

racionalidade que conduzem à decisão regulatória.

No caso dos autos, exsurge inviável que se identifique o direito à saúde como o atendimento à saúde, terapêutico e farmacêutico ilimitado. Nas palavras do Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, o direito à saúde não é o direito a estar sempre saudável, mas o direito a um sistema de proteção à saúde que dê oportunidades iguais para as pessoas alcançarem os mais altos níveis de saúde possíveis. Em certo sentido, é preciso reconhecer assistir razão jurídica à Ministra Ellen Gracie, na decisão em STA 91, DJ 05.03.2007:

“Entendo que a norma do art. 196 da Constituição da República, que assegura o direito à saúde, refere-se, em princípio, à efetivação de políticas públicas que alcancem a população como um todo, assegurando-lhe acesso universal e igualitário, e não a situações individualizadas. A responsabilidade do Estado em fornecer os recursos necessários à reabilitação da saúde de seus cidadãos não pode vir a inviabilizar o sistema público de saúde.”

Por essa razão, não pode o Judiciário, aplicando um critério comutativo, substituir-se à decisão tomada sob a perspectiva distributiva. Nesse sentido, é pertinente a cautela advogada por Daniel Wang, no recém-publicado *Right to Health Litigation in Brazil: The Problem and the Institutional Responses*:

“A litigância em assistência à saúde é resultado principalmente de demandas individuais que exigem o fornecimento de medicamentos não inclusos na política farmacêutica ou cuja dispensação não esteja contemplada na política. As cortes brasileiras, na grande parte dos casos, decidem em favor dos demandantes reconhecendo que o direito à saúde é um direito individual que lhes garante o acesso a qualquer tratamento prescrito por um médico, ainda que as evidências de segurança, efetividade ou de custo-benefício do tratamento não recomendem sua dispensação. O

direito individual à saúde que afasta as prioridades públicas definidas pelas autoridades de saúde, como são interpretadas pela maioria dos juízes no Brasil, é incompatível com a ideia de um sistema público de saúde como um bem comum que deve ser justa e eficientemente distribuído a todos que dele necessitam”.

(WANG, Daniel Wei L. *Right to Health Litigation in Brazil: The Problem and the Institutional Responses*. Human Rights Law Review, 2015, vol. 4, disponível em: 10.1093/hrlr/ngv025 Tradução livre).

Tal asserção, porém, não significa que a decisão da agência possa ser imposta, sem condicionantes, à população. A decisão, como já se aduziu, deve conformar-se aos parâmetros de controle indicados, especialmente no que tange ao controle democrático, e o conteúdo do direito à saúde – como o definimos, ou seja, uma demanda ética à equidade em saúde – tem o condão de amparar, na multiplicidade dos atos de regulação, a comprovação de que se lhe tenha dado a devida atenção.

Há, ainda, outra razão pela qual a decisão da agência reguladora é legitimada, no caso concreto. A regulação de medicamentos visa não apenas à garantia de efetividade, cuja conceituação decorre da noção de justiça distributiva, mas também à segurança, à qualidade e à eficácia do medicamento. Cada uma dessas características é examinada nas categorias de registro criadas pelo órgão regulador: homeopáticos, fitoterápicos e substâncias quimicamente definidas.

Em linhas gerais, a aprovação do registro de medicamento segue as diretrizes fixadas na Lei 6.360/76 que, em seu art. 16, dispõe:

“Art. 16 O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos:

I - que o produto obedeça ao disposto no artigo 5º, e seus

parágrafos.

II - que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias;

III - tratando-se de produto novo, que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários;

IV - apresentação, quando solicitada, de amostra para análises e experiências que sejam julgadas necessárias pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde;

V - quando houver substância nova na composição do medicamento, entrega de amostra acompanhada dos dados químicos e físico-químicos que a identifiquem;

VI - quando se trate de droga ou medicamento cuja elaboração necessite de aparelhagem técnica e específica, prova de que o estabelecimento se acha devidamente equipado e mantém pessoal habilitado ao seu manuseio ou contrato com terceiros para essa finalidade.

VII - a apresentação das seguintes informações econômicas:

a) o preço do produto praticado pela empresa em outros países;

b) o valor de aquisição da substância ativa do produto;

c) o custo do tratamento por paciente com o uso do produto;

d) o número potencial de pacientes a ser tratado;

e) a lista de preço que pretende praticar no mercado interno, com a discriminação de sua carga tributária;

f) a discriminação da proposta de comercialização do produto, incluindo os gastos previstos com o esforço de venda e com publicidade e propaganda;

g) o preço do produto que sofreu modificação, quando se tratar de mudança de fórmula ou de forma; e

h) a relação de todos os produtos substitutos existentes no

mercado, acompanhada de seus respectivos preços.”

Como se observa da leitura dos parâmetros de controle, especialmente pelo disposto no inciso II do art. 16, a decisão de registro depende de comprovação científica, examinada à luz da relação benefício/risco do medicamento. A decisão, como próprio dos atos de registro, é vinculada, o que, na linha da doutrina administrativista tradicional, poderia dar margem a que fosse reavaliada. De fato, fixados os demais parâmetros de controle, a decisão, enquanto ato administrativo, está sujeita ao controle jurisdicional.

No entanto, o espaço de sindicabilidade é restrito, mesmo nessa hipótese. Isso porque a aferição do critério científico pelo qual o medicamento é liberado deve envolver amplo debate na ambiência da comunidade científica, por meio de uma racionalidade que lhe é própria. O controle judicial desse ato depende da prova técnica produzida sob a égide do art. 420 do Código de Processo Civil, que regula a prova pericial. Poder-se-ia, então, perguntar se a prova técnica produzida por um perito, ou por uma equipe de peritos, poderia ser contraposta àquela produzida pela Anvisa.

Se a dúvida for examinada apenas à luz do problema de competência, seria de todo razoável considerar que, ante a inafastabilidade do Poder Judiciário, deveria o juiz avaliar qual prova poderia prevalecer. Entretanto, não se trata, propriamente, como já dito há pouco, de um problema de competência, mas de racionalidade, de modos de argumentação, pois é, simplesmente, contra intuitivo imaginar que a decisão de apenas uma única pessoa possa dispensar a discussão de toda uma comunidade científica.

Com efeito, se é possível afirmar que a “construção social da realidade” integra o saber comum das teorias sociológicas do conhecimento (TEUBNER, Günther. *How the Law Thinks: Toward a Constructivist Epistemology of Law*. *Law and Society Review*. V. 23, n. 5, p. 730), é preciso concordar – sem olvidar do alcance que esse debate tem nas discussões acadêmicas – com a conclusão de Habermas, no sentido de que é à comunidade científica que se deve reconhecer autoridade

epistêmica (HABERMAS, Jürgen. *Pensamento Pós-Metafísico*. Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 2002). Comunidade científica não é uma entidade e não coincide com determinado órgão do Estado: ela é uma metonímia para substituir o sujeito pelas condições de comunicação, a fim de que, por meio delas, seja produzido o conhecimento. É nesse sentido que a intervenção judicial, especialmente a monocrática, encontra óbice para substituir-se à produção do conhecimento científico, o qual, como visto pela legislação de regência, é diretriz única para a decisão administrativa.

Nessa linha de raciocínio, é preciso consignar, ainda, que, não apenas quanto à impossibilidade epistêmica, mas também quanto à própria valoração que a Constituição atribui à ciência, não é possível aduzir que haja submissão *tout court* da ciência ao Direito (art. 218 da Constituição Federal). Nesse sentido, é de todo pertinente a conclusão de Günther Teubner:

“De fato, quando teorias da verdade baseadas na correspondência devem ser substituídas por teoria consensuais ou de coerência, quando a autoridade da ciência é baseada apenas nos seus processos internos de validação, quando contextos institucionais como o Direito estão condenados à autonomia epistêmica e não podem socorrer-se à autoridade externas, então a atenção prática e teórica devem voltar-se aos procedimentos que ditam as premissas, o conteúdo e as consequências da construção institucional da realidade social”.

(TEUBNER, Gunther. *How the Law Thinks: Toward a Constructivist Epistemology of Law*. *Law and Society Review*. V. 23, n. 5, p. 752, tradução livre).

Por essas razões, o Supremo Tribunal Federal, quando do julgamento da STA 175, externou preocupação com a análise pelo Poder Judiciário da decisão regulatória, quando examina evidências científicas. Conforme destacou o e. Relator, Ministro Gilmar Mendes:

“Isso porque o Sistema Único de Saúde filiou-se à corrente da ‘Medicina com base em evidências’. Com isso, adotaram-se os ‘Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas’, que consistem num conjunto de critérios que permitem determinar o diagnóstico de doenças e o tratamento correspondente com os medicamentos disponíveis e as respectivas doses. Assim, um medicamento ou tratamento em desconformidade com o Protocolo deve ser visto com cautela, pois tende a contrariar um consenso científico vigente”.

É verdade que a solução apresentada neste voto, tanto para o argumento técnico, como para o científico, são idênticas, o que poderia ser objetado, tendo em vista serem diferentes as esferas de saber. No entanto, não se trata de examinar o conteúdo da racionalidade de cada uma delas – o que, quiçá, seria impossível pelo Direito –, mas de reconhecer, simplesmente, que são distintas daquela empregada pelo Direito. É preciso, portanto, que o recurso à interpretação jurídica e à adjudicação constitucional fixe parâmetro para a construção de mediações entre o exercício da racionalidade jurídica e das demais esferas de saber, como a que indicamos para o controle do ato regulatório. À crítica acerca da impossibilidade prática de assim proceder, conquanto assimilada pelo paradigma positivista, deve-se responder que a construção de pontes é reclamo de justiça social.

É também verdadeiro que a solução aqui aventada não adere à diferenciação feita pelo Tribunal no julgamento da STA 175 entre as razões pelas quais determinada prestação de saúde não está entre as políticas do SUS. Naquela oportunidade, a Corte reconheceu ser possível sindicarem se a não prestação devia-se a uma omissão legislativa ou administrativa, a uma decisão administrativa de não fornecimento ou ainda de uma vedação legal de dispensação.

Quanto à ausência de decisão, o Supremo Tribunal Federal assentou que o registro é “condição necessária para atestar a segurança e o benefício do produto, sendo o primeiro requisito para que o Sistema Único de Saúde possa considerar sua incorporação”, a exceção à regra, é

prevista pela própria legislação, quando autoriza a importação de medicamentos, nas hipóteses legalmente previstas.

Relativamente à decisão de não fornecimento, a Corte, embora tenha afirmado o dever de privilegiar o fornecimento pelo SUS, permitiu que o Poder Judiciário, ante a comprovação de ineficácia do medicamento para o respectivo paciente, poderia questionar os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do SUS:

“Parece certo que a inexistência de Protocolo Clínico no 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”.

Ao contrário da orientação firmada naquela ocasião, a inflexão deste voto sustenta a impossibilidade de sindicância judicial das razões acolhidas, seja pela agência reguladora, seja pelo Ministério da Saúde, desde que tenham por base juízos científicos ou distributivos. Conquanto convirja a fundamentação deste voto à conclusão pela impossibilidade da concessão de registro na Anvisa, o fundamento é distinto, mas também o são as consequências práticas. **A definição do direito à saúde como demanda ética à equidade em saúde não conduz a outra resposta que não o reconhecimento de garantias de um mínimo existencial e de efetiva participação, sob a perspectiva de ter em devida conta as razões e demandas individuais opostas à decisão distributiva. Tal garantia, materializada na atuação do Poder Judiciário, impõe que se realize, no caso concreto, de modo não cumulativo, (i) controle de legalidade, vale dizer, não deve haver erro manifesto na aplicação da lei, nem pode existir abuso de poder; (ii) controle da motivação, isto é, aferir se as**

razões do ato regulatório foram claramente indicadas, estão corretas e conduzem à conclusão a que chegou a Administração Pública; (iii) controle da instrução probatória da política pública regulatória, ou seja, exigir que a produção de provas, no âmbito regulatório, seja exaustiva, a ponto de enfrentar uma situação complexa; e (iv) controle da resposta em tempo razoável, o que impõe à agência o dever de decidir sobre a demanda regulatória que lhe é apresentada, no prazo mais expedito possível (art. 5º, LXXVIII, da Constituição Federal).

Em caso de descumprimento dos parâmetros pelos quais é feito o controle da atuação da regulação, deve o Poder Judiciário garantir a participação, podendo, para tanto, determinar que o tema seja novamente apreciado ou que haja manifestação pela Administração Pública das situações pontuais que não foram objeto de deliberação. A participação garante, portanto, que a demanda dos cidadãos seja oposta à comunidade científica e por ela apreciada em devida conta. Não autoriza, como não poderia fazê-lo, a validar como regra medicamento ou procedimento não reconhecido pela agência. Há, porém, exceção: demonstração, em juízo, do descumprimento dos controles acima fixados para a política regulatória.

Na hipótese dos autos, a solução é diversa. Havendo notícia do registro do medicamento pleiteado, assim como de sua inclusão no âmbito da política de assistência à saúde, há direito subjetivo da recorrente de obter o referido medicamento, razão pela qual, pedindo vênias, dou integral provimento ao recurso extraordinário, para determinar à parte recorrida o fornecimento imediato do medicamento pleiteado na exordial.

Consigno, no entanto, que se, de um lado, a solução para este caso, ao reconhecer os limites de atuação do Poder Judiciário na implementação dos direitos sociais, contrasta a força das declarações de direitos, particularmente o direito à saúde, com a modesta contribuição judicial; de outro, não deixa de lançar bases para que, por meio da garantia de participação, sejam efetivamente cumpridos os direitos sociais. Há, nesse sentido, uma adesão à conclusão apontada por César

Garavito, em *El activismo dialógico y el impacto de los fallos sobre derechos sociales*: as sentenças dialógicas – caracterizadas pelo acompanhamento e por direitos fortes e pela contenção judicial – têm maiores efeitos gerais no que tange ao cumprimento dos direitos sociais (GARAVITO, César Rodríguez. *El activismo dialógico y el impacto de los fallos*. In: GARGARELLA, Roberto. *Por una justicia dialógica. El Poder Judicial como promotor de la deliberación democrática*. Buenos Aires, Siglo Veintiuno Editores, 2014, p. 239).

Ressalte-se, por fim, que a análise até aqui expendida limita-se a examinar o problema à luz do direito social à saúde, especialmente na medida em que se converte em direito à assistência à saúde, a exigir, no caso brasileiro e nas circunstâncias dos autos, uma contraprestação por parte do Estado. A questão é diversa, porém, sob a ótica do controle estatal das atividades de pesquisa para experimentação de novas tecnologias aos tratamentos, tal como recentemente se fez acerca da controvérsia da substância denominada “fosfoetanolamina”.

A distinção reside no fato de que, enquanto ainda não aprovada a substância pela agência reguladora, ela se submete a uma série de testes científicos a cargo dos Comitês de Ética e Pesquisa e da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, tal como é exigido pela Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da Unesco. Os padrões éticos exigidos dos Comitês são rigorosos e devem observar, dentre outras regras, as diretrizes fixadas na Declaração de Helsinque sobre Princípios Éticos para as Pesquisas Médicas em Seres Humanos. Nesse documento, elaborado pela Associação Médica Mundial, há previsão expressa em seu parágrafo 32 no seguinte sentido:

“No tratamento de um paciente, quando métodos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos comprovados não existirem ou forem ineficazes, o médico com o consentimento informado do paciente, deverá ser livre para utilizar medidas profiláticas, diagnósticas e terapêuticas não comprovadas ou inovadoras, se, em seu julgamento, estas oferecerem a esperança de salvar a vida, restabelecer a saúde e aliviar o

sofrimento. Quando possível, essas medidas devem ser objeto de pesquisa, programada para avaliar sua segurança ou eficácia. Em todos os casos, as novas informações devem ser registradas e, quando apropriado, publicadas. As outras diretrizes relevantes desta Declaração devem ser seguidas.”

Observe-se que, em casos limites como esses, a relação não se dá, em princípio, entre o Estado e o cidadão, mas entre médicos, centros de pesquisa e pacientes, ou melhor, entre pacientes, médicos e centros de pesquisa. É verdade que, tal como ocorreu no caso da fosfoetanolamina, era o Estado, por uma circunstância fática, o “centro de pesquisa” que já vinha distribuindo a substância. Assim, era preciso averiguar, no caso concreto, se o direito de pacientes, amparado por recomendação médica, foi respeitado pelo centro de pesquisa, ou, naquela circunstância, pela Universidade pública, enquanto ente integrante do Estado.

O caso da Pet 5828 era de peculiar relevância não para debater o dever do Estado de fornecer medicamentos fora do registro da Anvisa, mas sua atuação sobre as pesquisas de substâncias que sequer passaram pelos parâmetros de controle. Como a pesquisa é, via de regra, feita pela indústria farmacêutica, o direito à saúde é, nessa perspectiva, analisado no âmbito de sua eficácia horizontal. Há casos em que, como no Brasil, a pesquisa pode ser realizada por organizações públicas, o que, entretanto, não faz transmudar as balizas do juízo adjudicatório. Noutras palavras, na ambiência da pesquisa médica, a relação entre os pacientes e os pesquisadores é de ordem comutativa e o Estado, nesse momento peculiar, deve garantir, dentre outros, a plena autonomia da vontade do paciente e o respeito integral a seus direitos.

Assim como é sindicável judicialmente a atitude de um laboratório que suspende o fornecimento de determinado tratamento experimental a um paciente terminal que livremente se submeteu à experimentalidade, igualmente o será a atitude do Estado (Universidade) no âmbito das pesquisas que realiza. O ser humano não pode ser utilizado como cobaia descartável.

Não se trata, pois, de determinar ao Estado fornecer medicamento

não registrado, mas sim de garantir aos voluntários em centros de pesquisa, públicos ou privados, o respeito integral a sua dignidade, seus direitos humanos e sua liberdade fundamental (art. 3º da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos).

Em situações em que a ameaça à saúde vulnera o próprio direito à vida – como só pode ocorrer em pacientes terminais – a demanda já não mais toca um pedido distributivo, mas um respeito à dignidade. Evidentemente, não poderia o Estado, ainda que em virtude dessa dignidade, violar a segurança dos pacientes ou à justiça da decisão. Está-se, sem dúvidas, no âmbito das escolhas trágicas, e o Estado tem o dever de arrostá-las. No entanto, não pode nem o Estado, nem o particular, impedir que os pacientes não apenas demandem, mas verdadeiramente lutem por esse direito. Isso impõe reconhecer como legítima a opção individual de até mesmo abrir mão da ciência para mitigar o sofrimento. O dever que incumbe ao Estado nessas hipóteses é idêntico ao que toca o particular: abster-se de fazer opções contra a vontade do paciente. Esse dever não é um silêncio indiferente, mas partilha, quiçá consternada, da humanidade comum. Por isso, em casos tais, o dever de boa-fé, consubstanciado no humanismo, é um imperativo, a permitir que sua vulneração autorize, excepcionalmente, soluções distintas das que aqui se indicou.

É como voto, senhora Presidente.

Proposta de tese: “No âmbito da política de assistência à saúde, é possível ao Estado prever, como regra geral, a vedação da dispensação, do pagamento, do ressarcimento ou do reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa”.

Por fim, em obediência ao princípio da segurança jurídica, proponho que se preservem os efeitos das decisões judiciais que, versando sobre a questão constitucional submetida à repercussão geral, tenham esgotado as instâncias ordinárias, inclusive as que se encontram sobrestadas até a data deste julgamento.