

FUNDAÇÃO MINEIRA DE EDUCAÇÃO E CULTURA

UNIVERSIDADE FUMEC

Programa de Pós-Graduação em Direito

ROBSON RIBEIRO

Adequação do Instituto Nacional de Saúde e Excelência Clínica do Reino Unido (NICE) ao Sistema Único de Saúde (SUS): resposta à judicialização das políticas públicas de medicamentos de alto custo

BELO HORIZONTE

2017

ROBSON RIBEIRO

Adequação do Instituto Nacional de Saúde e Excelência Clínica do Reino Unido (NICE) ao Sistema Único de Saúde (SUS): resposta à judicialização das políticas públicas de medicamentos de alto custo

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Direito da Fundação Mineira de Educação e Cultura – Universidade FUMEC, como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Direito.

Área de concentração: Instituições Sociais, Direito e Democracia.

Linha de Pesquisa: Esfera Pública, Legitimidade e Controle.

Orientador: Prof. Dr. Eduardo Martins de Lima.

BELO HORIZONTE

2017

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

R484a Ribeiro, Robson,1967-

Adequação do Instituto Nacional de Saúde e Excelência Clínica do Reino Unido (NICE) ao Sistema Único de Saúde (SUS): resposta à judicialização das políticas públicas de medicamentos de alto custo / Robson Ribeiro. – Belo Horizonte, 2017.

183 f.: il.; 29,7 cm

Orientador: Eduardo Martins de Lima.

Dissertação (Mestrado em Direito), Universidade FUMEC, Faculdade de Ciências Humanas, Sociais e da Saúde, Belo Horizonte, 2017.

1. Saúde pública - Brasil. 2. Medicamentos - Acessibilidade. 3. Direito à saúde - Brasil. I. Título. II. Lima, Eduardo Martins de. III. Universidade FUMEC, Faculdade de Ciências Humanas, Sociais e da Saúde.

CDU: 342.7



NOTA FINAL DA DEFESA DE DISSERTAÇÃO DE
MESTRADO

BANCA EXAMINADORA:

ASSINATURAS:

Prof. Dr. Eduardo Martins de Lima

Eduardo Martins de Lima

Prof. Dr. Carlos Victor Muzzi

Carlos Victor Muzzi

Prof. Dr. Edimur Ferreira de Faria

Edimur Ferreira de Faria

MESTRANDO: ROBSON RIBEIRO

TÍTULO DA DISSERTAÇÃO:

“DA ADEQUAÇÃO DO INSTITUTO NACIONAL DE SAÚDE E EXCELÊNCIA CLÍNICA DO REINO UNIDO (NICE) AO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE: Uma Resposta à Judicialização das Políticas Públicas de Medicamentos de Alto Custo”

NOTA: (900)

noventa

ASSINATURA ORIENTADOR:

Eduardo Martins de Lima

DATA DA DEFESA: 24/03/2017

AGRADECIMENTOS

Agradeço à Graça e ao Gabriel pela companhia e apoio integral.

Agradeço à pesquisadora e advogada Gisele que com clareza de ideias, espírito científico e abnegação contribuiu sistematicamente para a pesquisa e revisão do trabalho.

Agradeço ao querido orientador e Professor Doutor Eduardo Martins, sem seu incentivo, orientações e amizade, a missão seria bem mais árdua.

Agradeço, por fim, à Deus por todas as bênçãos, pelos colaboradores e diletos amigos desta renomada Universidade FUMEC.

A judicialização da saúde não faz o menor sentido quando o sistema funciona corretamente. O problema é que o sistema falha e, infelizmente, a falha costuma ser estrutural e generalizada. Mesmo assim, parece-me que é preciso repensar o papel da judicialização, pois, a meu ver, a solução judicial deveria mirar o resgate do sistema, ou seja, a sua correção, e não a sua substituição por um sistema paralelo que tende a tornar a situação ainda mais caótica (JUIZ FEDERAL GEORGE MARMELSTEIN LIMA, 2016).

RESUMO

A Constituição Federal de 1988 fornece a chave das relações existentes entre homem e o direito à saúde e prova que um reage sobremaneira ao outro. A previsão constitucional garante a saúde como “direito de todos e dever do Estado”, porém sua aplicação prática vem sendo mitigada por questões orçamentárias e desídia do Poder Público. A partir disso, o Judiciário é chamado para atuar como protagonista nesse campo tormentoso, o que acarreta a materialização de um direito fundamental social e, reitera a necessidade do Estado de buscar soluções legítimas que assegurem a saúde digna dos cidadãos, à luz do Princípio da Dignidade da Pessoa Humana e do Mínimo Existencial. A presente pesquisa sugere a possibilidade de adequação do *National Institute for Health and Clinical Excellence – NICE* – ao sistema de saúde brasileiro, no que refere o medicamento de alto custo. O tradicional modelo de gestão vigente é insuficiente para tratar das complexidades do fornecimento de remédios e tratamentos excepcionais, assim, a necessidade de inovação e eficácia de um Instituto alternativo exsurge como resolução exitosa, pois poderia constituir-se como um importante vetor de redução da judicialização. O Reino Unido alcançou níveis significativos para a saúde dos ingleses ao longo dos anos, tornando-se um exemplo para outros países. Deste modo, a criação do NICE mostrou-se como uma das verdadeiras causas para esse alcance, através de estratégias inteligentes e da relação custo-benefício – com orientações e recomendações – na senda de medicamentos de alto custo. Neste contexto, o trabalho aborda o nexo entre a participação popular e a representatividade no processo de estruturação de políticas públicas de saúde, tendo como aporte teórico John Rawls e sua obra *Teoria da Justiça*. Explicita sobre ampliação da participação social no Sistema Único de Saúde consubstanciando o ideal de democracia participativa. Retrata o direito à saúde, consagrado nos artigos 196 a 200 da Constituição Cidadã e, convergem os vários princípios e diretrizes consubstanciados na Lei nº 8.080/90 e Lei nº 8.142/90 com os princípios previstos no sistema inglês. Aborda de forma panorâmica a instituição, o estatuto e o funcionamento do modelo regulatório inglês em seus aspectos positivos e negativos. Por fim, a pesquisa enxerga em boa perspectiva uma convergência entre o Instituto e o Sistema Único de Saúde, a fim de possibilitar o efetivo direito à saúde.

Palavras-chave: Sistema de Saúde. Instituto Nacional de Saúde e Excelência Clínica (NICE). Gestão de medicamentos.

ABSTRACT

The Federal Constitution of 1988 provides the key to the relationship between man and the right to health and proves that one responds greatly to the other. The constitutional provision guarantees health as "the right of everyone and the duty of the State", but its practical application has been mitigated by budgetary issues and the lack of public authority. From this, the Judiciary is called to act as protagonist in this stormy field, which entails the materialization of a fundamental social right, and reiterates the State's need to seek legitimate solutions that ensure the dignified health of citizens, in the light of the Principle of Dignity of the Human Person and the Minimum Existence. The present research suggests the possibility of adequacy of the National Institute for Health and Clinical Excellence - NICE -To the Brazilian health system, regarding the high-cost drug. The traditional management model in place is insufficient to deal with the complexities of providing medicines and exceptional treatments, thus, the need for innovation and effectiveness of an alternative Institute exsurges as a successful resolution, since it could constitute an important vector of reduction of the judicialization. The UK has reached significant levels for the health of the English over the years, becoming an example for other countries. In this way, the creation of the NICE has proven to be one of the real causes for this reach, through intelligent strategies and cost-benefit - with guidelines and recommendations - in the path of high cost drugs. In this context, the paper approaches the nexus between popular participation and representativeness in the structuring of public health policies, with the theoretical contribution of John Rawls and his work Theory of Justice. It explains about the expansion of social participation in the Unified Health System, substantiating the ideal of participatory democracy. It portrays the right to health, enshrined in Articles 196 to 200 of the Citizen Charter, and converge the various principles and guidelines embodied in Law 8.080 / 90 and Law 8.142 / 90 with the principles set forth in the English system. It covers in a panoramic way the institution, the status and the functioning of the English regulatory model in its positive and negative aspects. Finally, the research sees in a good perspective a convergence between the Institute and the Unified Health System, in order to make possible the effective right to health.

Keywords: Health System. National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Medication management.

LISTA DE ABREVIATURAS

§ – parágrafo

art. – artigo

ed. – edição

n. – número

p. – página

s.p – sem página

LISTA DE SIGLAS

CF – Constituição Federal

EC – Emenda Constitucional

CNS – Conselho Nacional de Saúde

CONASS – Conselho Nacional de Secretários de Saúde

CONASSEM – Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde

CNJ – Conselho Nacional de Justiça

DUDH – Declaração Universal dos Direitos do Homem

EUA – Estados Unidos da América

MS – Ministério da Saúde

NICE – *National Institute for Health and Clinical Excellence*

NHS – *National Health Service*

OMS – Organização Mundial da Saúde

ONG – Organizações não Governamentais

OCDE – Organização de Cooperação e Desenvolvimento Econômico

STF – Supremo Tribunal Federal

STJ – Superior Tribunal de Justiça

SUS – Sistema Único de Saúde

UK – Reino Unido

LISTA DE ILUSTRAÇÕES, QUADROS E TABELAS

Figura 1. SUS: mais Estado, mais democracia, mais resistência popular.

Figura 2. *Health expenditure and financing: Health expenditure indicators*, OECD *Health Statistics* (database) / Despesas e financiamento da saúde: indicadores de despesas de saúde, Estatísticas de Saúde da OECD. *United Kingdom-UK* (Reino Unido). Dados: K=US dólar/per capita.

Figura 3. Cópia de material impresso distribuído à população inglesa às vésperas do início de operação do NHS, na data de 05 de julho de 1948.

Figura 4. Serviço Nacional de Saúde Pública/ HOSPITALS & WELFARE SERVICES UNION.

Figura 5. A importância do NHS para o Reino Unido.

Figura 6. Imagem do *National Institute for Health and Care Excellence* – NICE.

Quadro 1. Modelos de proteção social.

Quadro 2. Os 10 mais caros medicamentos comprados pelo governo federal.

Quadro 3. Orçamento de Medicamentos do Ministério da Saúde – Despesas totais com demandas judiciais, de 2008 a 2015.

Tabela 1. Acórdãos e decisões monocráticas.

Tabela 2. Quantitativos: 2011-2012.

Tabela 3. São Paulo, o campeão em judicialização da saúde.

SUMÁRIO

CONSIDERAÇÕES INICIAIS	13
INTRODUÇÃO	15
CAPÍTULO I. MARCO TEÓRICO	18
1.1. Considerações preliminares sobre John Rawls: vida e obra	18
1.2. Interpretações iniciais da Teoria da Justiça	20
1.2.1. O liberalismo dos princípios e o direito à saúde: o princípio da diferença	23
1.3. O Princípio da diferença e o equilíbrio quanto à igualdade de oportunidades: a gestão de medicamentos	26
CAPÍTULO II. O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE: UMA GARANTIA CONSTITUCIONAL DE INTEGRAÇÃO	32
2.1. Linhas introdutórias e a evolução histórica do SUS	32
2.2. Dimensões do direito à saúde	46
2.3. A constitucionalização da Saúde	49
2.4. As diretrizes e os princípios do SUS: garantia constitucional	54
2.4.1. A participação comunitária na gestão da saúde e a proximidade com o Instituto Nacional de Saúde e Excelência Clínica (NICE)	69
2.4.1.1. Os conselhos de Saúde	69
CAPÍTULO III. UMA VISÃO PANORÂMICA DO INSTITUTO NACIONAL DE SAÚDE E EXCELÊNCIA CLÍNICA (NICE)	77
3.1. Antecedentes históricos do Serviço Nacional de Saúde Inglês (NHS)	77
3.2. Aspectos iniciais sobre o modelo de gestão do NHS	80
3.3. O INSTITUTO NACIONAL DE SAÚDE E EXCELÊNCIA CLÍNICA (NICE)	93
3.3.1. Reflexos da contextualização histórica do NICE	93
3.3.2. Visão panorâmica do NICE	97
3.3.3. A funcionalidade do NICE: princípios e diretrizes	98
3.3.4. Estratégias e alocação de recursos.....	103
3.3.5. A gestão de medicamentos de alto custo e a revisão judicial no NICE.....	109
CAPÍTULO IV. SUS E NICE: CONVERGENTES OU DIVERGENTES?	116
4.1. A excessiva judicialização das políticas públicas no sistema de saúde brasileiro	116
4.2. O mínimo existencial e a reserva do possível: escolha ou escassez	127
4.2.1. Os medicamentos de alto custo e os deveres institucionais do Estado.....	127
4.2.2. Jurisprudência.....	133
4.3. Concretização do NICE no sistema de saúde brasileiro	142
V. CONCLUSÃO	149
VII. REFERÊNCIAS	152

ANEXOS

ANEXO A – Constituição da República Federativa do Brasil Art. 196-200

ANEXO B – Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990

ANEXO C – Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990

CONSIDERAÇÕES INICIAIS

O Estado Democrático de Direito não se apresenta como uma configuração pronta, e sim, como um empreendimento arriscado, delicado e, especialmente, falível e carente de revisão, o qual tende a reatualizar, em circunstâncias precárias, o sistema dos direitos, o que equivale a interpretá-los melhor e a esgotar de modo mais radical o seu conteúdo (HABERMANS, 1997, p. 118).

A pretensão desta dissertação é ofertar alguns alicerces teóricos e práticos acerca do modelo regulatório do Reino Unido, *National Institute for Health and Clinical Excellence* – NICE, de modo a contribuir à sociedade brasileira – nos âmbitos jurídicos, sociais e científicos – para a busca de melhores estratégias no que se refere a gestão de medicamentos de alto custo no país.

É necessário advertir que a judicialização da saúde pública não é tema recente, ademais, em tempos de implementação após vigorar a Lei nº 13.105/15 que rege o Código de Processo Civil, a nova legislação trará resolução para várias questões, em especial para esse ativismo judicial.

A omissão do Estado e a má gestão dos recursos, principalmente, no desenvolvimento das inovações tecnológicas em saúde são fatores expressivos que não garantem a saúde digna aos cidadãos. Nesse contexto, pertinente é a reflexão sobre como buscar um sistema de saúde mais íntegro e eficiente, que se constitua num processo contínuo de renovações e participações sociais.

O modelo de gestão do Reino Unido encontra como suporte, o sistema do *Common Law*, mormente baseado nos precedentes e na força normativa dos costumes, por outro giro, a República Federativa do Brasil tem como tradição jurídica, o sistema do *Civil Law*, fundado no direito positivo e na força normativa das leis. Contudo, aprecia-se um fortalecimento no ordenamento jurídico brasileiro do uso de decisões passadas dos tribunais como fundamento para as sentenças judiciais. Um possível ponto de convergência entre o *Civil Law* e o *Common Law* pode ser observado, e isto, aproximaria a realidade entre os dois países.

Diante disso, se inicia a discussão da possibilidade de adequação do Instituto Nacional de Saúde e Excelência Clínica – NICE no Sistema Único de Saúde. Apesar do distinto contexto histórico de estruturação entre esses sistemas de rede pública, a pesquisa considera as características comuns, como por exemplo: a origem no sistema organizacional de saúde, o modelo Beveridgiano, seus princípios, suas diretrizes e a participação comunitária.

Enxergar em boa perspectiva a criação de um Instituto modelo, reconhecido mundialmente, nos concede opções que inspiram a promoção da saúde com a máxima

efetividade de custo-benefício no que se refere aos medicamentos. Nesses termos, iremos apresentar uma rápida análise evolutiva do *National Health Service* – NHS (Serviço Nacional de Saúde) britânico, de modo a possibilitar uma melhor compreensão histórica e circunstancial das modificações ocorridas no sistema que levaram a criação do NICE. Cria-se um modelo coerente e independente, não governamental, pautado em princípios similares aos dispostos no SUS.

Esta dissertação se organizará a partir de uma **Introdução** que abordará em linhas gerais a questão do direito à saúde e judicialização de medicamentos de alto custo, além de indagações como: Em que medida o NICE poderia se adequar ao Direito brasileiro promovendo uma efetivação do direito à saúde? Quais seriam os aspectos positivos e negativos desse modelo de saúde?

O **Capítulo 1** descreverá o marco teórico da dissertação, qual seja, John Rawls e a *Teoria da Justiça*, porém de forma mais delineada, abordando o princípio da diferença e a política de saúde pública, convergindo para a participação comunitária em face do direito à uma saúde equilibrada.

O **Capítulo 2** apresentará em aspectos gerais: a evolução histórica do Sistema Único de Saúde, as dimensões do direito à saúde, a constitucionalização da saúde, bem como as diretrizes e princípios do SUS, a Lei Orgânica da Saúde e a Lei nº 8.142/90.

O **Capítulo 3** demonstrará uma visão panorâmica do NHS, aprofundando-se posteriormente na instituição do NICE, o principal instituto na regulamentação e gerência eficaz dos medicamentos no Reino Unido.

O **Capítulo 4** evidenciará a fusão das semelhanças e diferenças entre os dois modelos de saúde, visa-se criar um quadro comparativo. Além disso, será feita uma crítica quanto ao custo-benefício dos medicamentos, no que se refere à judicialização e território fértil da distribuição de alto custo.

Logo, esta dissertação buscará estabelecer critérios e parâmetros seguros para indicar um modelo viável de gestão de medicamentos, que consagre a promoção, prevenção e recuperação eficiente de saúde individual e coletiva, com uma relação de custo-benefício eficaz, como se vê no NICE.

INTRODUÇÃO

A primeira averiguação comprobatória de que a saúde é direito de todos, sem contradita, está prevista na Constituição Federal de 1988 em seu artigo 196, pois, com razão, no Estado Democrático de Direito recorre-se à Constituição para se efetivar com primazia os direitos fundamentais. O direito à saúde manifesta-se como um direito fundamental social, devendo ser fomentado e assegurado por meio de políticas públicas.

Sabe-se que o Estado tem o dever de proporcionar esse direito essencial e são vários obstáculos que impedem o alcance desse objetivo. Daí resulta-se omissões legislativas, atuação ineficiente, e não raras as vezes, ausência da própria Administração Pública, inescrupulosos casos de desvios de verbas, má gestão dos recursos, os quais acabam por impingirem ao cidadão uma saúde deficitária, uma vez que eles ficam totalmente desnudos do direito à saúde.

A análise detalhada do modelo de gestão do *National Institute for Health and Clinical Excellence* – NICE, reúne nessa dissertação a definição, criação, motivos institucionais, princípios, diretrizes, dentre outros, e visa clarear algumas soluções para as dificuldades encontradas no sistema de saúde. Não se crê que a inserção do modelo de gestão do Instituto resolverá rapidamente os problemas pertinentes à saúde, entretanto, no que refere à relação custo-eficácia dos medicamentos de alto custo, dentro dos limites do orçamento público, trará um considerável impacto.

Assim, a crescente demanda da judicialização de políticas públicas, designada para a apreciação do fornecimento de medicamentos ou tratamentos médicos de alto custo aos usuários que não têm como assumir essas despesas, seria reduzida. Cabe frisar que isso ocorreria sem abandonar o direito a uma vida saudável e digna.

Reservam-se ao NICE, as estratégias inteligentes na escolha de distribuição e regulação dos medicamentos, por meio da publicação de orientações sempre embasadas em evidências científicas, prezando pelo custo-benefício da incorporação das tecnologias em saúde utilizadas. Essas são apenas pequenas considerações preliminares sobre o Instituto. Pontua-se que críticas a tal proposta serão, também, debatidas em momento oportuno, eis que o modelo tem algumas dificuldades já reconhecidas.

Ademais, mudanças são recomendáveis quando se está diante de um problema há muito conhecido pelo povo brasileiro, saúde eficaz para poucos, o individual prevalecendo ao coletivo. Nesse sentido, ao se projetar um modelo que busca a racionalização dos recursos e

maior eficácia das estratégias, começa-se a caminhar no âmbito da saúde com certa grandiosidade para um bem-estar físico, mental e social do indivíduo.

O primeiro capítulo desse trabalho analisa a obra *Uma teoria da Justiça* do teórico norte americano John Rawls, considerado ao longo dos anos um mentor no desenvolvimento político de uma sociedade. Por meio das contribuições filosóficas, políticas e jurídicas, os estudos de Rawls ultrapassaram as fronteiras americanas e conquistaram espaço nos diversos países do mundo. Pois, além de elaborar um conceito de justiça robusto para atender as expectativas de uma sociedade democrática, Rawls, também, aborda um liberalismo-igualitário político de modo a contemplar os valores da sociedade e os componentes da teoria da justiça como equidade.

Nesse contexto, aprecia-se o estudo do Princípio da Diferença de John Rawls e o desenvolvimento desse Princípio pautado na igualdade de oportunidade para identificar se os pressupostos existentes no Sistema Único de Saúde (SUS) oferecem uma justiça equitativa aos cidadãos. Assim, analisa-se, de forma paralela, se a gestão de medicamentos do Sistema Único Brasileiro, acata a lógica proposta pelo Princípio da Diferença, uma vez que o direito à saúde é concebido pela Constituição Federal como um dos temas mais relevantes da ordem social.

A inserção do aspecto filosófico e político do Princípio da Diferença de Rawls na saúde permitem-nos indagar se os critérios de justiça são aplicáveis ao Sistema Único de Saúde, particularmente, na Política Nacional de Medicamentos (PNM).

Por fim, será refletida a aplicação do princípio da integralidade da assistência à saúde com base na disposição de um tratamento de saúde completo com um parâmetro de ponderação de valores entre a reserva do possível versus o mínimo existencial. Nesse prisma, registra-se que a participação do titular do direito à saúde é imprescindível para sua efetivação e garantia fundamental, pois, é ele quem figurará como sujeito ativo da relação jurídico-subjetiva.

No segundo capítulo, há o reconhecimento do SUS como um dos maiores sistemas públicos de saúde do mundo, em expansão desde 1990 no Brasil ao aderir a Lei Orgânica da Saúde, Lei nº 8.080/90, e ao qualificar os fundamentos de integralidade da assistência à saúde nos termos da Lei nº 8.142/90; além de promover as ações e serviços de saúde em todo o território brasileiro, cujas diretrizes e princípios conduzem o direito à saúde a patamares elevados.

O direito à proteção e promoção da saúde abrange uma gama de posições jurídico-subjetivas de natureza diversa, a qual diante da pretensão resistida ou da omissão do dever

estatal, pode ensejar o manejo de ação judicial de caráter coletivo, porém, quando se busca uma prestação material individual, a titularidade é do cidadão, carente da proteção eficaz e efetiva que lhe assegure o mínimo existencial.

Nesse sentido, sustenta-se o terceiro capítulo com a inclinação de salutar importância da proteção do mínimo existencial na gestão da Administração Pública em face dos recursos dirimidos a saúde, já que o viés do mínimo existencial abarca as condições materiais mínimas para que um indivíduo possa viver com dignidade. Detecta-se um problema por meio dos seguintes questionamentos: em que medida o Instituto Nacional de Saúde e Excelência Clínica (NICE) poderia adequar-se ao Direito brasileiro promovendo uma efetivação do direito à saúde? Quais seriam os aspectos positivos e negativos desse modelo de saúde? Em relação ao SUS, qual seria seu panorama funcional?

Por certo, essas perguntas acerca do estudo das instituições públicas e a gestão de medicamentos têm o condão de direcionar os critérios para exigibilidade dos direitos de saúde e as formas de prestações, sem sacrificar o núcleo mínimo existencial de vida do cidadão.

O quarto capítulo apresenta a relação do NICE com o sistema de saúde brasileiro, pois, ainda que haja órgãos diferentes na Administração Pública inglesa, o instituto contém um modelo conciso de gestão na regulamentação dos medicamentos, relação inconsistente no Brasil.

Identifica-se a excessiva demanda processual de ações no âmbito judiciário, reverberando infundáveis conflitos litigados entre associações de pacientes e indústrias farmacêuticas em detrimento da Administração Pública e o orçamento de entes federados. De um lado, o mínimo existencial, do outro a reserva do possível, tema complexo que será apresentado.

Além disso, as dificuldades de adaptação do Instituto Nacional de Saúde e Excelência Clínica (NICE) ao Sistema de Saúde Brasileiro (SUS), bem como, possível convergência entre ambos, serão apresentadas.

Assim, por meio da investigação metodológica corroborada pelas doutrinas, artigos internacionais e nacionais, pesquisas de jurisprudências do Supremo Tribunal Federal, Superior Tribunal de Justiça e outros Tribunais, é possível focar nesse campo candente do direito à saúde. Por fim, mas não menos importante, são tecidas as considerações finais.

CAPÍTULO I. MARCO TEÓRICO

1.1. Considerações preliminares sobre John Rawls: vida e obra

Na ambientação de direito à saúde, há de se pensar nas obras de John Rawls. Observa-se o sistema de saúde brasileiro de acordo com a ótica da gestão de medicamentos, a qual enfrenta extremas dificuldades que vão desde as limitações de recursos orçamentários a realidade da integralidade dos tratamentos oferecidos pela rede. Em meio aos obstáculos enfrentados na efetivação do direito fundamental social à saúde, vem à baila a elucidação de aspectos da *Teoria da Justiça* de Rawls, no que tange à igualdade de oportunidades, disposta no âmbito da justiça como equidade.

Diante dessas linhas iniciais, é relevante mencionar, mesmo que de forma breve, um roteiro sobre a vida de John Bordley Rawls. Em síntese, o nascimento do autor foi no dia vinte e um de fevereiro de 1921, na cidade de Baltimore, nos Estados Unidos da América, sendo o segundo filho, entre quatro irmãos, de William Lee Rawls e Anna Abell Rawls (FIGUEREDO, 2014, p. 159).

Pontua-se que o início de uma consciência política e jurídica de Rawls se desenvolveu em um ambiente familiar favorável, o pai era um advogado constitucionalista e a mãe feminista engajada. Infere-se que as primeiras percepções sociais na vida de Rawls são orquestradas nessa ambientação. Consoante ao escólio de Figueredo, o autor relata que o filósofo político conheceu sua esposa, Margaret Warfield Dox, no final de 1948 e tiveram quatro filhos: Anne Warfield, Robert Lee, Alexander Emory e Elizabeth Fox (FIGUEREDO, 2014, p. 160-161).

No campo bibliográfico, observa-se a descrição de uma pessoa voltada para o aprendizado e conhecimento de áreas filosóficas:

No início de sua vida escolar, Rawls estudou em escola pública. Mais tarde foi transferido para um tradicional colégio episcopal em Connecticut. Com 18 anos de idade, ingressou na Universidade de Princeton, estado de New Jersey, nos EUA, dedicando-se aos estudos de filosofia, vindo a receber, em 1943, seu *Bachelor of Arts*. Após ter servido ao Exército norte-americano e participado de manobras militares no Pacífico durante a Segunda Guerra Mundial, em 1946, retornou à Universidade de Princeton, para doutoramento em Filosofia (TEIXEIRA, 2007, s.p).

Não se pode perder de vista essas passagens significativas da vida de Rawls, desde o início de sua militância filosófica até a participação efetiva durante a Segunda Guerra, na esteira dessa compreensão, é evidente a conduta ativa e social do autor. Ressalta-se que sua

carreira contempla grandes feitos no meio acadêmico, sendo reconhecida a genialidade e instrução no âmbito da filosofia política, econômica, de direito constitucional e justiça.

A partir do segundo semestre de 1950, por dois anos, Rawls passou a ensinar filosofia na Universidade de Princeton e a realizar diversos seminários, versando sobre economia, política norte-americana e direito constitucional, o que aumentou seu interesse pela política e o desenvolvimento histórico da sociedade americana. Nos anos de 1952-1953, por convênio, Rawls se transferiu para Universidade de Oxford, onde iniciou a ideia dos princípios morais, com forte influência de Isaiah Berlin. Em seguida, ele voltou para os Estados Unidos, servindo primeiro como assistente e depois professor associado na Universidade de Cornell, tornando-se editor do famoso jornal *Philosophical Review*. Nos anos de 1959-1960, Rawls foi professor convidado na Universidade de Harvard. No ano de 1960, o Instituto de Tecnologia de Massachusetts oferece uma vaga como professor efetivo, cuja oferta é aceita por Rawls. No ano seguinte (1961), Rawls é convidado para ministrar aulas em Harvard, mas espera um ano para terminar suas atividades no MIT (FIGUEREDO, 2014, p. 162).

Sobreleva, então, a colaboração expressiva de Rawls na seara filosófica e política, assim, ampliando seus pensamentos e interpretações; atuou nas melhores Universidades do mundo, como Princeton, Oxford, Cornell, Instituto de Tecnologia de Massachusetts (MIT) e Harvard. É possível concluir que suas teorias são estudadas com clareza solar, haja vista que prestigiam valores e princípios de envergadura salutar para uma sociedade democrática. Por derradeiro, impende registrar o fim dessa ilustre trajetória:

No período de 1962-1970, após assumir o cargo de professor em Harvard, dedicou-se a escrever “Uma Teoria da Justiça” e às aulas sobre grandes autores da filosofia jurídica. Em 1970, Rawls assume o cargo de Chefe do Departamento de Filosofia de Harvard, sendo um ano de trabalho árduo, conciliando divergências entre professores e revisando a sua obra. Em 1979, Rawls foi promovido ao mais alto cargo da carreira acadêmica, o de professor universitário. No ano de 1995, sofre o primeiro entre os vários derrames, morrendo em 24 de novembro de 2002, em Lexington, Massachusetts, de insuficiência cardíaca (FIGUEREDO, 2014, p. 162).

Por fim, no que diz respeito às suas principais obras, chama-se atenção para: *Uma teoria da justiça (A Theory of Justice, 1971)*; *Liberalismo Político (Political Liberalism, 1993)*; *O Direito dos Povos (The Law of Peoples: with "The Idea of Public Reason Revisited", 1999)*; *História da Filosofia Moral (Lectures on the History of Moral Philosophy, 2000)* e *Justiça como Equidade: uma reformulação (Justice as Fairness: A Restatement, 2003)*.¹

¹ Rawls escreveu também: *Plano para um procedimento de decisão ética (1951)*; *Dos Conceitos de Regras (1955)*; *Justiça como Imparcialidade (1962)*; *Liberdade Constitucional e o Conceito de Justiça (1963)*; *A Obrigação Legal e o Jogo Honrado (1964)*; *Justiça Distributiva (1967 e 1968)*; *A Justificativa da Desobediência Civil (1969)*; *A Independência da Teoria Moral (1975)*; *A Estrutura Básica do Sujeito (1977)*; *O Construtivismo Kantiano na Teoria Moral (1980)*; *As Liberdades Básicas e suas Prioridades (1982 e 1987)*; *Justiça Distributiva (1986)*; *A Prioridade do Direito e a Ideia do Bom (1988)*.

Nessa linha de intelecção, ao prospectar a respeito da importância dos escritos de Rawls, não se pode deixar de reconhecer na obra *Uma Teoria da Justiça*, no tocante ao Princípio da Diferença, a possibilidade de análise das políticas públicas de medicamentos no sistema de saúde brasileiro. Assinala-se, ainda, que existem interesses conflitantes entre o direito à saúde e os recursos para atingir essa garantia.

1.2. Interpretações iniciais da Teoria da Justiça

Com vistas a ilustrar a exposição acima e sanada as considerações iniciais de vida do autor, convém pontuar alguns aspectos gerais da teoria de Rawls, com intuito de compreender, com segurança, a aplicação do Princípio da Diferença. Importa alertar, também, e insistir na afirmação de que a justiça como equidade leva em conta uma sociedade democrática.

Trilhando essas sendas, entende-se que a teoria de Rawls tem a finalidade de sempre defender “um igualitarismo que seja compatível com a liberdade” (WALZER, 2003, p. 27). Cabe registrar que sua teoria, reverberada no poder dado à maioria para efetivação das políticas públicas, representa grandes reformulações na estrutura social.

Vale dizer que nos oferece componentes para alcançarmos uma sociedade democrática, cunhada em critérios da justiça distributiva. De forma irrefutável, Habermas aduz: “[...] uma teoria da justiça de John Rawls marca uma cesura na história mais recente da filosofia prática. Com essa obra, Rawls reabilitou as questões morais reprimidas durante muito tempo e apresentou-as como objeto de pesquisas científicas sérias” (HABERMAS, 2002, p. 65).

É bem verdade que nesse contexto, o papel fundamental da teoria de Rawls não foi a resolução dos problemas sociais, mas sim a reflexão de práticas mais efetivas, auxiliando assim, os cidadãos, a fim de buscarem alternativas que solucionem as necessidades reais. Nesses termos, o autor propõe: “todos os valores sociais – liberdade e oportunidade, renda e riqueza, e as bases sociais do auto-respeito – devem ser distribuídos de forma igual, a não ser que uma distribuição desigual de um ou de todos esses valores seja vantajosa para todos” (RAWLS, 2008, p. 75).

Em outras palavras: deve-se buscar promover uma distribuição igual de valores sociais, e isto, possui a interessante potencialidade de estimular os indivíduos a agirem, se manifestarem para o alcance de soluções individuais ou coletivas. Sendo assim, para Rawls, a justiça deve progredir com grupos sociais que permitam assegurar benefícios similares, isso

diante de discrepâncias ou até instituindo diferenciações entre os indivíduos em prol do coletivo.

É oportuno registrar que o filósofo leciona sobre a formulação de justiça, a qual deve definir os princípios estruturais fundamentais² e apontar o direcionamento da ação, assim “[...] a teoria ideal, que formula uma construção básica perfeita e justa, é um complemento necessário de teoria não-ideal, sem a primeira, a vontade de alterações fica sem objeto” (RAWLS, 2000, p. 338).

A partir dessa ideia, é possível afirmar que Rawls compreende a justiça como objeto primário, ou apreensão de como a justiça se insere na organização básica do corpo social. Com efeito, o autor raciocina o implemento de sua teoria em dois quadros, primeiro na atribuição da justiça na participação social e, segundo, na definição da justiça como equidade.

Deve ser lembrado que sua obra possui várias subdivisões, no entanto, por questão didática e pela pretensão da pesquisa, menciona-se de forma breve a questão do Princípio do Véu de Ignorância, para então lastrear o direito à saúde com o enfoque no Princípio da Diferença.

Nesses termos, dos estudos do autor pode-se extrair a concepção de justiça como noção política, intrínseca na estrutura basilar da sociedade. O delineamento dessa moderna concepção se inicia de modo efetivo a partir de um conjunto compartilhado de ideias livres e de princípios reconhecidos por todos do seio social, justificando um acordo entre si.

Dentro desse enfoque, se verifica que essa noção de justiça caminha para a revitalização do sistema político, demandada pela ampla participação da sociedade, e ainda, por incorporar princípios e critérios para as seleções dos direitos e deveres de todos. Deve ser ressaltado que o bem-estar da coletividade é consequência da colaboração de todos, em relação às partes, essa colaboração enquadraria tantos os afortunados quanto os menos afortunados. Todavia Rawls pondera que mesmo construindo tal concepção de ‘justiça ideal’ não anula todas as desigualdades e mazelas sociais, as quais infligem a sociedade e seus cidadãos.

Cabe assim, realçar o papel fundamental da influência da teoria de Immanuel Kant na formação de Rawls e para o desenvolvimento de sua teoria, por estabelecer um conglomerado de princípios que serão a estrutura de todo o Estado. Enfim, é com base nesses princípios, e mais tarde, em uma Constituição calcada de direitos e deveres, que será factível a estruturação de uma sociedade democrática e justa.

² Nesse sentido, vale destacar que os princípios da justiça idealizados por John Rawls são: liberdades públicas ou direito fundamentais.

Arruda pontuou, com maior completude, acerca da influência de Kant na teoria rawlsiana:

É uma teoria deontológica ou, o que é a mesma coisa, kantiana. Rawls se opõe à idéia de finalidade. Importa o que é correto fazer e não o que é bom fazer. O oposto é justamente a teoria ‘teleológica’, rejeitada porque oferece fundamentos frágeis para os direitos e liberdades, cujas violações podem ser justificadas em nome do peso absoluto e atribuído a um fim último (ARRUDA, 2001, p. 109-110).

Nessa quadra, percebe-se as inspirações Kantianas de John Rawls no que se refere à questão moral universalista fomentada por Immanuel Kant, em especial, no campo da posição original e o véu da ignorância. Outra questão importante é: o contrato instituidor da sociedade³. Nesse sentido, o contrato é um acordo hipotético baseado em critérios e princípios da justiça. Aduz Dworkin, a propósito, que:

Rawls não pressupõe que algum grupo fez alguma vez um contrato social do tipo por ele descrito [...]. Seu contrato é hipotético, e contratos hipotéticos não fornecem um argumento independente em favor da equidade do cumprimento de seus termos. Um contrato hipotético não é simplesmente uma pálida forma de um contrato real, na verdade, não é contrato algum (DWORKIN, 2007, p. 236).

Ademais, é essencial para o entendimento do acordo hipotético, segundo a ótica de Rawls, analisar os princípios da justiça, aplicados na estrutura básica, os quais constroem o objeto do acordo original. Com efeito, esses princípios são aqueles que seriam recebidos pelos indivíduos racionais e livres, colocados diante de uma situação inicial e igualitária, motivados a avançar em suas próprias metas, com o intuito de formular os critérios fundamentais de uma sociedade.

É importante esclarecer que os indivíduos apenas conseguiriam chegar a um acordo no momento da posição original, por meio desses princípios, sendo assim, o autor propõe um novo início, no qual serão delineados os critérios e os princípios para a estrutura do Estado. Por isso, se consolidou que:

Uma sociedade é bem ordenada não apenas quando está planejada para promover o bem de seus membros, mas quando é também efetivamente regulada por uma concepção pública da justiça. Isto é, trata-se de uma sociedade na qual (1) todos aceitam e sabem que os outros aceitam os mesmos princípios de justiça, e (2) as instituições sociais básicas geralmente satisfazem, e geralmente se sabe que satisfazem, esses princípios (RAWLS, 2002, p. 5).

³ O filósofo norte-americano dá uma dimensão diferente à ideia de contrato, como um consenso hipotético no qual se estabelecem os princípios da justiça. Rawls imagina a possibilidade da construção de uma concepção de justiça social que seria escolhida pelos indivíduos para ordenar as instituições básicas da sociedade, da qual os indivíduos seriam membros.

Nessa linha de raciocínio, a despeito do pensamento de Rawls, o modo de estabelecer esses princípios da justiça é o que se elege por teoria da justiça como equidade. Assim sendo, é possível vislumbrar o véu de ignorância, apresentado pelo autor, como um instrumento hipotético, uma vez que norteia a escolha dos princípios da justiça. Hart esclarece, de forma lúcida, que o véu de ignorância teria uma aplicação progressiva, haja vista a existência de estágios a serem ultrapassados. Nesse sentido,

[...] o primeiro estágio, em que as partes na posição original escolheram os princípios de justiça, elas passam a uma convenção constitucional. Nela, de acordo com os princípios escolhidos, elas escolhem uma constituição e estabelecem os direitos e liberdades básicas dos cidadãos. O terceiro estágio é o da legislação, em que se considera a justiça das leis e políticas (policies); as leis promulgadas, para serem justas, devem satisfazer tanto os limites impostos pela constituição quanto aos princípios de justiça originalmente escolhidos. O quarto e último estágio é o da aplicação das regras e casos particulares pelos juízes e outras autoridades (HART, 2010, p. 255).

Em suma, a utilização do véu da ignorância assegura que ninguém será prejudicado ou privilegiado na escolha dos princípios, tendo em vista o acaso das circunstâncias sociais em que são selecionados.

Trata-se de uma ficção, descrição metafórica, ou ainda, reprodução dos fatos, na qual, cada indivíduo desconhece sua posição inicial no acordo social e não se sabe qual porção de bens primários lhe caberá. Nesse sentido, com o véu de ignorância, o sujeito coloca-se no lugar do outro, os princípios da justiça são escolhidos com imparcialidade e se evita a seleção baseada em interesses pessoais.

Como já dito, a intenção não é esgotar o tema, mas apenas apresentar breves notas sobre um dos princípios fundamentais da obra *Uma teoria da justiça*, vencida essa parte, passa-se para a análise do Princípio da Diferença aplicado à saúde pública.

1.2.1. O liberalismo dos princípios e o direito à saúde: o princípio da diferença

Ao tratar o tema, em específico, e partir da premissa em que são necessários critérios para estabelecer garantia da inclusão de um número maior de indivíduos na tutela das políticas públicas, o Princípio da Diferença proposto por Rawls permite identificar um liame com a igualdade de oportunidades.

Afirma-se, nessa linha de intelecção, o que é o Princípio da Diferença, baseado na concepção de Rawls e ao final complementa-se o estudo com a explanação de outros autores.

A partir disso e com esteio na teoria da justiça, o autor expôs dois princípios da justiça que julga serem escolhidos em um momento inicial, na posição original. A toda evidência, um deles é o princípio da diferença.

Primeiro: cada pessoa deve ter um direito igual ao mais abrangente sistema de liberdades básicas iguais que seja compatível com um sistema semelhante de liberdades para as outras. **Segundo:** as desigualdades sociais e econômicas devem ser ordenadas como vantajosas para todos dentro dos limites do razoável, e vinculadas a posições e cargos acessíveis a todos (RAWLS, 2002, p. 64, grifos nossos).

Pelo exposto, é possível, compreender que Rawls projeta, primeiro, o Princípio da liberdade igual, que conclui em um sistema de ‘liberdades básicas’ iguais a todos os indivíduos da sociedade e assente na garantia de direitos e liberdades semelhantes. No segundo momento, o autor revela o Princípio da Diferença, o qual seria reconhecer que as ‘desigualdades sociais e econômicas’ somente devem ser ordenadas e aceitas caso estejam dentro dos contornos da razoabilidade e se forem vantajosas para a coletividade.

Com efeito, pode-se vislumbrar a efetivação dos princípios de justiça na estruturação básica do corpo social fundamentando-se no auto respeito, o qual, conforme aduz Rawls, é um bem primário importante. No que concerne ao bem primário, o autor descreve: “bens primários são condições necessárias e exigidas por pessoas vistas à luz da concepção política de pessoa, como cidadão que são membros plenamente cooperativos da sociedade e não simplesmente como seres humanos, independentemente de qualquer concepção normativa” (RAWLS, 2002, p. 58).

Fleischacker, em linhas gerais, assente seu entendimento referente aos princípios da justiça de Rawls, como se nota:

Os dois princípios de Rawls, em contraste, juntamente com a argumentação a seu favor, fornecem uma explicação compreensiva de (1) quais bens devem ser distribuídos, (2) que necessidades esses bens satisfazem, (3) por que se devem favorecer as necessidades sobre a contribuição, e (4) como se deve equilibrar a distribuição com a liberdade (de tal modo que a “distribuição” de liberdade tenha prioridade sobre toda distribuição de bens econômicos e sociais) (FLEISCHACKER, 2006, p. 167).

Nesse contexto, as desigualdades sociais e econômicas devem sinalizar o bem-estar de todos, e não apenas da maioria, sem transcender – em primeira análise – os direitos à igualdade das liberdades e das oportunidades. Ressalta-se, de passagem, que o assunto não será esgotado, haja vista a dimensão da obra, mas reflexões pontuais serão delineadas sobre

como o Princípio da Diferença poderia reduzir as desigualdades sociais entre os indivíduos em uma sociedade justa.

Assim, a noção de justiça e equidade seria auxiliar os desfavorecidos, reparando as distorções sociais. Como afirmou Rawls, “[...] o princípio de diferença é um critério muito especial: aplica-se primariamente à estrutura básica da sociedade por meio de indivíduos representativos cujas expectativas devem ser estimadas por intermédio de uma lista de bens primários” (RAWLS, 2008, p. 101).

Por esse fio condutor, Michelle Carducci leciona: uma vez aceito esse princípio “[...] ainda há que decidir, concretamente, a sua aplicação prática no interior de contextos historicamente determinados. Qual o grau de desigualdade unanimemente aceitável? Qual a combinação que todos considerem justa entre liberdades fundamentais como a liberdade política [...]” (CARDUCCI, 2003, p. 30).

Dessa maneira, compreende-se que é aceitável a existência de desigualdades sociais e econômicas, além de distinções entre os sujeitos, enquanto integrantes de um corpo social. Porém, essas distorções só devem permanecer se for assegurado aos menos afortunados um amparo, o qual seria a igualdade de oportunidades, no que se refere à distribuição de riquezas e renda, entre outros. Aliás, é importante registrar a existência de desigualdades como esperada por Rawls.

Interessante ponderação é formulada por Álvaro Vita quanto ao Princípio da Diferença e os mais afortunados: “[...] abram mão de parte dos benefícios que obteriam explorando as contingências naturais e sociais que os favorecem, porque fazendo isso, mostram, nos arranjos básicos da sociedade, o respeito que tem pelos que se encontram na extremidade inferior”. E isso, seria no caso uma extensão da razoabilidade, o autor ainda completa: “[...] somente quando os arranjos institucionais básicos dão um suporte efetivo para o auto-respeito daqueles que têm mais a perder com esses arranjos, podem os mais privilegiados esperar a cooperação voluntária dos mais destituídos” (VITA, 2000, p. 42).

É preciso estampar, por fim, o entendimento de Canotilho, com a clareza que lhe é inerente, uma vez que o autor simplifica o Princípio da Diferença de Rawls ao afirmar:

Uma constituição deve estabelecer os fundamentos adequados a uma teoria da justiça, definindo as estruturas básicas da sociedade sem se comprometer com situações particulares. Todavia, e tendo sobretudo em conta o incumprimento do projeto emancipatório sob a forma de “constitucionalização dos excluídos” [...] A nosso ver, uma completa desregulação constitucional dos “excluídos da justiça” legitima uma separação crescente do in e dos out e não fornece qualquer arrimo à integração da marginalidade. Precisamos, por isso, das “ilhas do particularismo” detectadas em algumas constituições – mulheres, velhos e crianças, grávidas,

trabalhadores – não constituem um desafio intolerável ao “universal” e ao “básico” típico das normas constitucionais. Expressam, sim, a indispensabilidade de refracções morais no âmbito do contrato social constitucional (CANOTILHO, 2001, p. 21).

Com essa perspectiva, considera-se que o “princípio da diferença [...] oferece a única interpretação possível para um igualitarismo não-invejoso” (VITA, 2000, p. 257). Sendo assim, Rawls finaliza: “as desigualdades sociais e económicas devem ser dispostas de modo a que [...] se estabeleçam para o máximo benefício possível dos menos favorecidos que seja compatível com as restrições do princípio de poupança justa [...]” (RAWLS, 2008, p. 376).

Em síntese conclusiva, infere-se que o princípio da igualdade de liberdades irá dispor acerca das liberdades básicas entre os indivíduos, e ainda, da igualdade de oportunidades, e exatamente, por isso, esse princípio sempre virá em primeiro plano. Com isso, parece bem razoável entender que as desigualdades sociais e económicas analisadas em um segundo momento, podem ser aceitas, desde que sejam fidedignas e proporcionem melhores condições à coletividade.

1.3. O Princípio da Diferença e o equilíbrio quanto à igualdade de oportunidades: a gestão de medicamentos

Como já pontuado, considerando a gestão dos medicamentos, a escassez de recursos e estratégias inteligentes de regulamentação aumenta as dificuldades no campo da saúde. Ao passo que tais fatores aniquilam ou reduzem consideravelmente o direito previsto na Constituição Federal, o que resulta em uma crescente preocupação no tocante a eficácia das políticas públicas, do corte de gastos orçamentários e fornecimento de medicamentos ou tratamentos de alto custo. Inspirados em Rawls percebe-se a construção de uma teoria que prima pela igualdade, a qual deve estar alerta ao sentido de igualdade.

Desse modo, como explica Bobbio

[...] a igualdade, no debate político moderno, constitui-se em um dos valores fundamentais em que se inspiraram filosofias e ideologias. O que dá a essa relação um valor, o que faz dela uma meta humanamente desejável, é o fato de ser justa. [...] uma relação de igualdade é uma meta desejável na medida em que é considerada justa, onde por justa se entende que tal relação tem a ver, de algum modo, com uma ordem a instituir ou a restituir (BOBBIO, 1997, p. 15).

E nesse aspecto pode-se vislumbrar os três tipos de igualdade, quais sejam: igualdade formal, igualdade de oportunidades e igualdade de resultados. Considera-se a igualdade

formal ou jurídica como igualdade relacionada a liberdades básicas⁴. Por outro giro, a igualdade de oportunidades e a igualdade de resultados – as igualdades *stricto sensu* – estão relacionadas a todos os indivíduos.

Há de se perceber que tanto a igualdade de oportunidades quanto a igualdade de resultados devem ser consideradas no momento de distribuir as liberdades básicas e os bens primários. Devido a essa percepção, para haver igualdade Rawls completa que se deve fazer uso dos princípios da justiça já assinalados. Aliado a tudo isso, é importante lembrar que o princípio de igualdade de oportunidades é executado quando todos os indivíduos são considerados iguais – quando o conflito das liberdades fundamentais – é resolvido.

Sem dúvida, a igualdade de oportunidades abrange a cidadania. Ao refletir sobre essa questão, conclui-se que a justiça como equidade examina o sistema social à luz da cidadania igual e da dos vários níveis de bens e riquezas (RAWLS, 2008, p. 117).

Cabe, então, identificar a relação entre o Princípio da Diferença e a igualdade de oportunidade, em primeiro lugar, com base no princípio da diferença objetiva-se promover certos interesses coletivos – liberdade igualitária – e em segundo, permite-se a todos o acesso as diversas posições.

Dessa forma, nos dizeres de Rawls “[...] o princípio (da diferença) determina que a fim de tratar as pessoas igualitariamente, de proporcionar uma genuína igualdade de oportunidades, a sociedade deve dar mais atenção àqueles [...] oriundos de posições sociais menos favoráveis” (RAWLS, 2002, p. 107). É de se pontuar que a sociedade democrática e justa deve promover e auxiliar na inclusão dos menos afortunados, em fomento, assim, a igualdade de circunstâncias a todos os cidadãos, e “a ideia é de reparar o desvio das contingências na direção da igualdade” (RAWLS, 2002, p. 107).

Contudo, nada disso, será suficiente se não vier acompanhado da análise das desigualdades sociais e econômicas submetidas ao crivo da igualdade de oportunidades, sob pena de tornarem-se arbitrarias. Como bem expõe Rawls:

[...] ninguém merece a maior capacidade natural que tem, nem um ponto de partida mais favorável na sociedade. Mas, é claro, isso não é motivo para ignorar essas distinções, muito menos para eliminá-las. Em vez disso, a estrutura básica (da sociedade) pode ser ordenada de modo que as contingências trabalhem para o bem dos menos favorecidos. Assim, somos levados ao princípio da diferença se desejamos montar o sistema social de modo que ninguém ganhe ou perca devido a seu lugar arbitrário na distribuição de dotes naturais ou à sua posição inicial na sociedade sem dar ou receber benefícios compensatórios em troca (RAWLS, 2002, p. 108).

⁴ No sentido do texto um exemplo de liberdade básica é o direito ao voto.

Diante de todo o exposto, destaca-se o conceito de igualdade democrática para Rawls: a junção da igualdade de oportunidades com o princípio da diferença. Em apertada síntese, deve-se mencionar que apesar da importância de suas ideias referente à justiça como equidade, surgiram três correntes críticas à sua teoria: a primeira, debate a questão do ‘véu de ignorância’; a segunda, Amartya Sen questiona a relevância dada aos bens primários; e a terceira, Robert Nozick direciona as críticas ao princípio da diferença.

Neste último ponto, merece registrar a crítica de Nozick a teoria de Rawls, quando acredita que a liberdade de cada indivíduo não pode ser limitada em nome do coletivo ou das necessidades coletivas. Por isso, feriria o direito de escolha do sujeito, sendo possuidor legítimo de seus bens e livre para administrá-los (BRAGA, 2009, p. 10). A intenção não é aprofundar esses delineamentos, apenas os citar como uma referência oposta à do autor.

Estabelecida as premissas iniciais em viés panorâmico do Princípio da Diferença, o estudo volta-se para as seguintes perguntas: existe relação com os princípios e diretrizes previstos no Sistema Único de Saúde? Qual o tipo de igualdade é assegurado no campo do direito à saúde? E ainda, como se pensar em justiça sem reputar as limitações impostas pela má gerência de recursos financeiros? (NUNES, 2011, p. 11).

Nessa linha de ideias, André Nunes já indagava a possibilidade de ser pensar na teoria da justiça de Rawls debatida de acordo com a ótica do direito sanitário. O autor assevera:

Uma política pública que pretenda ser equitativa deve ater-se a duas questões propostas, respectivamente, por Rawls e Sen: os bens primários e as capacidades. [...] aquele concentra sua atenção na distribuição de bens primários, incluindo direitos, oportunidades, renda e saúde. Sen (1992, p. 134-135) acredita que ‘os bens primários não são constitutivos da liberdade como tal, sendo melhor concebidos como meios para liberdade’ (NUNES, 2011, p. 27-28).

Antes de responder às perguntas formuladas, é importante destacar que as distorções provocadas por demandas judiciais, no que se refere à gestão de medicamentos, estão intimamente vinculadas à ineficiência do Estado em garantir eficácia nas políticas públicas, o que inclui assegurar o direito previsto na Carta Cidadã. Assim, apenas uma pequena parcela conseguirá efetivar seu direito – aspecto individual – enquanto a grande maioria irá sofrer com essa distribuição desigual de recursos – aspecto coletivo.

Vale destacar que a judicialização de políticas públicas, em especial, medicamentos de alto custo, será examinada em capítulo oportuno, no entanto, a título de complementação para o tópico convém apresentar um julgado do Supremo Tribunal Federal que relata essa realidade:

O presidente do Supremo Tribunal Federal (STF), ministro Ricardo Lewandowski, indeferiu a Suspensão de Tutela Antecipada (STA) 761, ajuizada pelo Município de São Paulo contra decisão do Tribunal Regional Federal da 1ª Região (TRF-1) que determinou o fornecimento de medicamentos indispensáveis para o tratamento de doença genética rara. O juízo da 16ª Vara Federal da Seção Judiciária do Distrito Federal havia determinado que a União, o Estado de São Paulo e o município fornecessem o medicamento *Soliris*, cuja substância ativa é o *eculizumab*, para tratamento da doença chamada hemoglobinúria paroxística noturna (HPN). O TRF-1 manteve a decisão. A prefeitura paulistana alegou que se trata **de um remédio importado, de alto custo (o tratamento anual para um indivíduo seria de US\$ 409,5 mil, o equivalente hoje a R\$ 1 milhão), não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) e deve ser administrado de forma vitalícia**. O município argumentou ainda que no Sistema Único de Saúde (SUS) existem alternativas de tratamento para a doença, como o transplante de células tronco hematopoiéticas, os imunossuppressores, os androgênios, as transfusões sanguíneas, a reposição de ferro e ácido fólico e a anticoagulação. **Por essas razões, considerou que o fornecimento do remédio traz “graves lesões à economia, à saúde e à ordem públicas”**. Decisão. O presidente do STF apontou que, no julgamento de casos análogos (Suspensões de Liminar 558 e 633, entre outros processos), **o Supremo decidiu que deveria ser mantido o fornecimento do remédio *Soliris* para portadores da hemoglobinúria paroxística noturna, “possibilitando que essas pessoas tenham uma vida minimamente digna”**. O ministro Lewandowski citou ainda trecho do parecer do procurador-geral da República, Rodrigo Janot, destacando que “a permanência da doença sem o devido tratamento medicamentoso pode desencadear outras enfermidades, como anemia, trombose, insuficiência renal crônica, hipertensão pulmonar, insuficiência hepática e acidente vascular cerebral, havendo, por conseguinte, alto risco de letalidade”. [...] **Dessa forma, a manutenção da decisão atacada mostra-se imperiosa para preservar a vida do requerido, somando-se a isso o fato inexistir nos autos comprovação da alegada lesão e indisponibilidade financeira do Estado, que o impediria de importar e fornecer o medicamento – motivos pelos quais não entendo cabível o pedido de suspensão**, concluiu o ministro Ricardo Lewandowski (BRASIL, 2016, grifos nossos).⁵

Como se percebe, ações chegam aos Tribunais buscando uma solução no embate entre direito à saúde e gestão de recursos. O modelo de gestão pertinente ao SUS não se socorre na proposta de justiça como equidade mencionada no transcorrer desse capítulo, e ainda, não se aproxima do Princípio da Diferença apontado por Rawls.

Ademais, admitindo-se a possibilidade de que o atual sistema de saúde pretende alcançar a equidade trabalhada por Rawls, dever-se-ia tratar a saúde como um bem social primário. Assim, observa-se, de forma parcial, o bem ofertado a todos os indivíduos relacionado ao princípio da teoria da justiça de igual liberdade (NUNES, 2011, p. 30).

⁵ No mesmo sentido é possível também citar o “recebimento de medicamentos pelo Estado é direito fundamental, podendo o requerente pleiteá-los de qualquer um dos entes federativos, desde que demonstrada sua necessidade e a impossibilidade de custeá-los com recursos próprios. Isso por que, uma vez satisfeitos tais requisitos, o ente federativo deve se pautar no espírito de solidariedade para conferir efetividade ao direito garantido pela Constituição, e não criar entraves jurídicos para postergar a devida prestação jurisdicional (BRASIL. RE 607.381-AgR, rel. min. Luiz Fux, julgamento em 31-5-2011, Primeira Turma, DJE de 17-6-2011), e ainda, (BRASIL. ARE 774.391-AgR, rel. min. Marco Aurélio, julgamento em 18-2-2014, Primeira Turma, DJE de 19-3-2014).

Decerto que as circunstâncias de descaso e ineficiência na gestão de medicamentos contribuíram para que aumentasse os processos judiciais. Desse confronto, não se discute o direito de ação, lícito ao cidadão em situação excepcional e delicada de saúde. Ressalta-se que não podemos usurpar o direito da minoria em querer garantido o direito à saúde, tal conduta não seria digna de um Estado Democrático de Direito. Busca-se a convivência harmônica entre diferentes grupos sociais, com uma estratégia eficaz de gestão que consiga solucionar essa lacuna da rede pública.

Na perspectiva de análise do direito à saúde como um bem social primário, a Constituição Federal reconhece: “[...] o modelo brasileiro foi construído sob o princípio de que a saúde é um direito de todos e dever do Estado, portanto alicerçado no pressuposto do acesso universal e igualitário às ações e aos serviços de saúde para sua promoção, proteção e recuperação” (NUNES, 2011, p. 10).

Ademais, observando o cenário atual da saúde, nos parece que o acesso universal, a integralidade das assistências nas ações e serviços prestados pela rede pública estão num ritmo totalmente descompassado. Sobreleva destacar que a falta em definir outras fontes e formas de financiamento para a devida universalização do sistema reforçou, ainda mais, a sua deficiência.

De todo modo, conclui-se que a crença na existência de um modelo de saúde público, universal e gratuito acaba sendo rompido diante das dificuldades, lembrando que algumas já foram mencionadas na presente dissertação. No que tange a integralidade de assistência, reconhecemos também obstáculos na aplicação efetiva desse princípio, no entanto, essa análise será feita no capítulo referente ao Sistema Único de Saúde. Contudo, já foi salientado que a interação entre o paciente e o sistema é distante, e isto, compromete todo o acesso integral.

Nesse contexto, o atendimento integral do princípio de igual liberdade, “em um ambiente de restrição fiscal, essa alternativa parece ser pouco provável. O atendimento integral é possível apenas para aqueles bens que podem ser facilmente caracterizados como bens públicos: vacinação, erradicação de endemias, saúde pública”. Para o autor atendimento a toda população de atenção médico-hospitalar, consultas, exames, internações, configura um ideal difícil de ser realizável (NUNES, 2011, p. 30).

Nesse sentido, examinando o princípio da diferença assevera-se:

O atendimento ao segundo princípio de Rawls, de que as desigualdades devem contribuir para elevar o bem-estar dos mais carentes da sociedade, está ainda mais distante. Para atingi-lo, a entrega do bem primário deve elevar o benefício dos mais

pobres. Cumprir o segundo princípio é objetivo mais complexo. Implicaria desenhar um modelo que direcione maior parcela de recursos aos mais pobres, ou aos mais necessitados, ou aos mais doentes (NUNES, 2011, p. 31).

Assim, o princípio rawlsiano configura-se em um recurso, o qual institui critérios para que os desiguais recebam um tratamento diferenciado, permitindo com isto, a inserção de um número maior de pessoas na promoção, prevenção e participação nas políticas públicas. Portanto, repete-se, que a implementação desse princípio só seria viável se passar por um equilíbrio quanto à igualdade de oportunidade, inserida no âmbito de justiça como equidade.

É com esteio nessa premissa, que se assevera: decisões judiciais acerca do fornecimento gratuito de medicamentos de alto custo pelos entes federativos, não raras vezes, servem mais à classe média do que aos menos afortunados. Com efeito, esse modelo de distribuição de medicamentos de certa forma funciona, mas não para uma coletividade, para desiguais ou menos favorecidos. Vale dizer, que tais problemáticas acerca de medicamentos no sistema de saúde brasileiro tendem a privilegiar a igualdade e não a equidade.

Assim, o capítulo em tela buscou refletir o Princípio da Diferença de acordo com a ótica da gestão de medicamentos. É por essa razão que convém recapitular algumas convicções mencionadas no decorrer do texto, senão veja-se:

[...] o princípio da igualdade tem base na ideia de que todos os indivíduos são iguais e possuem os mesmos direitos, portanto, devem receber tratamento igual. Assim, uma pessoa rica deve receber o mesmo tratamento dispensado a uma pobre, ou seja, a mesma fração de recursos públicos. Assim, a igualdade é baseada no direito de cidadania. O princípio da equidade reconhece que os indivíduos são diferentes entre si e, portanto, merecem tratamento diferenciado, de modo a reduzir as desigualdades existentes. Indivíduos pobres necessitam de uma parcela maior de recursos públicos que a destinada aos ricos (NUNES, 2011, p. 32).

Portanto, compreendemos que para a existência de estratégias de universalização e eficiência, projeta-se a adição no sistema de saúde, respectivamente, da igualdade e da equidade. Tem-se, assim, a incorporação de uma ou outra hipótese, a qual possivelmente poderá promover conseqüências na estrutura das desigualdades de uma sociedade, em especial, no que se refere às políticas públicas. A solução dessas desigualdades ou discrepâncias devem ser dispostas de modo que permitam o máximo benefício possível aos menos afortunados.

CAPÍTULO II. O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE: UMA GARANTIA CONSTITUCIONAL DE INTEGRAÇÃO

2.1. Linhas introdutórias e a evolução histórica do SUS

O Estado Democrático de Direito, cujo o alicerce da República Federativa se acomoda, tem como objetivo institucional garantir o direito à saúde. Nesse sentido, antes de delinear a pretensão da pesquisa quanto à possibilidade de adequação do modelo regulatório do Reino Unido ao Brasil, é fundamental propor um estudo inaugural e aprofundado sobre o Sistema Único de Saúde (SUS).

Pontua-se, então, uma nova, além de necessária, abordagem para os estudiosos e operadores do Direito Sanitário e Constitucional, bem como para os gestores de saúde: a necessidade de enfrentamento da saúde pública em face da judicialização, isto à luz das ciências filosóficas, científicas e jurídicas.

Em linhas introdutórias, cabe sintetizar a etimologia bem como as concepções da palavra saúde de acordo com a ótica constitucional e sanitária, para adentrar com segurança além de legitimidade no Sistema Único de Saúde. Por esta razão, a pesquisa ressalva o contexto histórico e etimológico da palavra saúde, que vem do latim *Salus* ou *Salutis*, e significa cura ou conservação da vida (LUZ *apud* MAIA; SOUSA; OLIVEIRA, 2011, s.p).

Agrega-se que saúde e *salud* derivam de uma mesma raiz etimológica: *salus*. No latim, tal termo designava o atributo principal dos inteiros, intactos, íntegros, dele deriva outro radical de interesse – *salvus* – o qual conotava a superação de ameaças à integridade física dos sujeitos (FILHO, 2000, p. 300).

A definição de saúde possivelmente originou-se na Grécia. Os antigos consideravam a saúde ausência de doença, sendo esta conceituação utilizada durante séculos. Por outro giro, contrapunha-se ao termo saúde a doença, que era considerada consequência de um ato divino dos deuses (HUMENHUK, 2004, p. 23).

Contudo, merece destaque os ensinamentos de Hipócrates (460-377 a.C), o qual considerava as doenças eventos naturais, assim, dissociavam-se os fatos naturais da ira punitiva dos deuses. Observa-se a ruptura das superstições e o induzimento da racionalização do que seria doença e saúde (HIPÓCRATES, 2002).

Há de se pontuar que saúde é um resultado de valores individuais, de concepções científicas, religiosas e filosóficas (SCLIAR, 2007). O termo saúde deve ser compreendido

em seu aspecto social, científico e jurídico, tendo em vista tratar-se de um direito social do cidadão.

Nesses termos, o direito à saúde integra as condições mínimas de existência para o indivíduo viver com dignidade. Como leciona Luís Roberto Barroso sobre o mínimo existencial, o princípio “corresponde às condições elementares de educação, saúde e renda que permitam, em uma dada sociedade, o acesso aos valores civilizatórios e a participação esclarecida no processo político e no debate público” (BARROSO, 2008, p. 881).

Tais premissas otimizam o conceito de saúde de acordo com a *World Health Organization – WHO* (Organização Mundial da Saúde – OMS) “*Health is a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity*” (WHO, 2004, p. 1). Assim, a saúde deve ser considerada como um estado de completo bem-estar físico, mental e social, não apenas a ausência de doenças.

Deve-se observar que essa conceituação da OMS⁶ superou uma ótica mecanicista do indivíduo, a qual era hegemônica no campo da medicina, com isto, a definição manifesta a vida humana em uma junção social, biológica e psicológica. Críticas surgiram acerca dessa concepção⁷ (FALEIROS et al.; 2006; ROSEN, 1994).

Impõe-se concluir, portanto, que saúde é “a condição harmoniosa de equilíbrio funcional, físico e psíquico do indivíduo integrado dinamicamente no seu ambiente natural e social” (BERLINGUER, 1988, p. 34). Pontua-se a síntese de Naomar de Almeida filho:

[...] em algumas vertentes, saúde indica solidez, firmeza, força. [...] Apesar das pequenas surpresas reveladas pela história etimológica desse intrigante conceito, parece bastante compreensível a dificuldade em naturalizar a noção de saúde, tendencialmente tomando-a como uma matéria metafísica (mística, religiosa e até sacerdotal) mais do que um problema material, científico e social que afeta a tantos carentes da nossa população (FILHO, 2000, p. 300).

Dessa forma, o conceito de saúde ganhou dimensões amplas, tanto na doutrina como em documentos internacionais. Destaca-se a Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990, denominada Lei Orgânica da Saúde, a qual faz menção expressa ao conceito de saúde da OMS e dispõe em seu art. 3º, § único: “dizem respeito também à saúde as ações que, por força

⁶ Em escala mundial, quem desempenha o papel mais importante na área de saúde pública é a Organização Mundial da Saúde (OMS). Mas outras organizações como a Organização Internacional do Trabalho (OIT), o Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF), a Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura (UNESCO) e a Organização das Nações Unidas para a Alimentação e a Agricultura (FAO) contribuem igualmente à ação sanitária. É a OMS, contudo, que possui como função primordial “levar todos os povos ao nível de saúde mais elevado possível”, nos termos do artigo primeiro de sua carta constitutiva.

⁷ Frisa-se que essa conceituação de saúde gerou indagações entre os trabalhadores sanitários, revelando que tal estado de completo bem-estar é impossível de se alcançar e que, além disso, ela não é operacional.

do disposto no artigo anterior, se destinam a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social” (BRASIL, 1990).

Verifica-se, assim, que o Direito reconheceu a saúde como um bem-estar intrínseco a todo cidadão, indispensável para a realização de outros direitos. Com efeito, a concretização do Princípio da Dignidade da Pessoa Humana, princípio basilar de nosso ordenamento jurídico, está plenamente vinculada à garantia e a efetividade dos direitos fundamentais, dentre eles, a saúde do ser humano.

Explica Ana Paula de Barcellos que “o efeito pretendido pela dignidade da pessoa humana consiste, em termos gerais, em que as pessoas tenham uma vida digna [...] no tocante aos elementos materiais da dignidade, é composto pelo mínimo existencial” (BARCELLOS, 2011, p. 368). Assim, a dignidade da pessoa humana está intrinsecamente associada à saúde do indivíduo.

Quanto ao mínimo existencial, cabe apenas ressaltar a dimensão defensiva em obstar que o indivíduo seja privado do conjunto de prestações básicas mínimas à vida com dignidade. A dignidade da pessoa humana é qualidade essencial reconhecida em todo ser humano, o fazendo digno de respeito e consideração por parte do Estado e da Sociedade (SARLET, 2008, p. 62).

É nessa linha de pensamento que se nota a necessidade de um complexo de direitos fundamentais, os quais assegurem as condições de existências mínimas para uma saúde equilibrada. Encontra-se na Constituição Federal de 1988: o direito social à saúde, assegurado pelos artigos 6º e 196 a 200, além disso, como já foi dito, temos a Lei nº 8.080/90 e a Lei nº 8.142/90.

Destarte, a definição de direitos fundamentais abrange um conteúdo principal, no qual estão asseguradas “garantias específicas” e um “conteúdo instrumental”, que aborda outras “faculdades ou deveres” (ANDRADE, 2001, p. 171). Nesses termos, o artigo 196 da Constituição Federal traz um direito fundamental: “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” (BRASIL, 1988).

A Lei nº 8.080/1990, artigo 2º caput, dá curso ao que já consta na Constituição, “a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício”. É bom salientar que o § 1º prevê “o dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças [...]” (BRASIL, 1990).

Nesse sentido, Paulo Vieira Tavares leciona que com a definição da saúde como direito fundamental social:

Abriu-se o caminho para que todos os cidadãos brasileiros pudessem dele usufruir, na medida em que passa a caracterizar-se como um direito público, o qual é garantido pela existência do Sistema Único de Saúde – SUS (art. 198 da CF), que se apresenta como meio pelo qual o Poder Público cumpre seu dever na relação jurídica de saúde, que tem no polo ativo qualquer pessoa e a comunidade, uma vez que o direito à promoção e a proteção da saúde passa a ser tratado como um direito social pessoal e também como um direito social coletivo (TAVARES, 2007, p. 2).

Ademais, apesar da tutela à saúde afirma-se que há negligência, descaso e omissão da Administração Pública. O direito à saúde deve ser construído cuidadosamente em políticas públicas efetivas e sólidas, as quais ensejam uma harmonização com o previsto na Constituição e com os recursos disponíveis do Estado. Especialmente, não se delinear estratégias capazes de concretizar esse direito fundamental social, tanto individual como coletivo.

Agora, ao focar, em específico, a evolução histórica do SUS no Brasil, deve-se trazer à baila a classificação dos três modelos organizacionais de saúde⁸: o modelo Bismark, o modelo Beveridge e o modelo de Mercado. Breves notas acerca de cada um dos modelos serão apresentadas.

O modelo Bismark, defendido por Otto Von Bismarck (1883) na Alemanha, apresenta o seguro social, como característica nuclear e a cobertura de grupos ocupacionais por meio de uma relação contratual. A gênese foi uma proposta de organização corporativa de sociedade e amplitude de controle estatal. O país adotou uma lei que estipulava as contribuições obrigatórias de empregadores e empregados, baseado em taxas sobre a folha de salários – o modelo bismarckiano pode ser visualizado na previdência social brasileira – esse cenário é de “política social e inserção no mercado de trabalho” (FLEURY; OUVÉNEY, 2012, p. 33). Com isto, tornou-se o primeiro exemplo de modelo de seguro social imposto pelo governo. Em suma, Bismarck defendia com esse modelo a ação positiva do Estado, aliado ao fomento do bem-estar dos trabalhadores. Um sistema financiado por um esquema de contribuições, baseado na estrutura corporativa e na acessibilidade por meio da situação de emprego.

Por sua vez, o modelo Beveridge, originou-se num ambiente de Segunda Guerra Mundial na Grã-Bretanha (1942), tendo como precursor William Henry Beveridge (1879-

⁸ Nesse sentido: “modelo de proteção social, cujo eixo central reside na assistência social, teve lugar em contextos econômicos que enfatizaram o mercado com sua capacidade de ser autorregulável, sendo que o Estado deve ser restrito ao mínimo necessário para viabilizar a existência do mercado” (FLEURY; OUVÉNEY, 2012, p. 32).

1963). Chama-se atenção maior para esse modelo, por ter sido originalmente adotado por nosso sistema único de saúde. Sublinhe-se que o modelo defendia políticas igualitárias e promovia a intervenção determinante do Estado, para libertar o indivíduo das necessidades.

É diante de um quadro de mazelas sociais, miséria, desemprego, doenças, entre outros fatores, que o modelo recorre ao Estado para prover os serviços de assistência à saúde, com caráter assistencial e filantrópico.

Sobreleva ressaltar que o Serviço Nacional de Saúde Inglês, o NHS, desenvolve-se a partir de 1948 com base nesse modelo organizacional de saúde, além de estabelecer suas diretrizes norteadas na responsabilidade do Estado pela prestação de serviços gerais de saúde e na afirmação do princípio do acesso igual para todos os cidadãos. É oportuno, inclusive, mencionar que, o “Relatório Beveridge (1942) instituiu as bases para o NHS ao estipular o acesso à assistência médica como direito universal da cidadania” (LOBATO; GIOVANELLA, 2012, p. 98).

O modelo Beveridge⁹ trouxe um padrão organizacional de sistema nacional de saúde orientado pela universalidade, previsto no financiamento a partir de um fundo tributário público, com forte influência do Estado como empregador e proprietário de serviços de saúde. (COSTA; SILVA; RIBEIRO, 2000, p. 211).

O Sistema Único de Saúde brasileiro é compreendido, em seus primórdios, como um modelo beveridgiano (MENDES, 2011). Exemplo dessa afirmação é a rede pública disposta em ações e serviços de saúde com caráter universal, integralizado e de forma gratuita. Deve-se registrar que SUS foi instituído com base nos princípios previstos na Constituição Federal: universalidade, integralidade, equidade e a participação social, os quais incorporam a estrutura desse modelo de saúde.

Em reforço, vale sublinhar que o sistema de saúde, projeta a efetivação das ações e serviços de saúde por meio de políticas econômicas e sociais que visem garantir o direito à saúde como responsabilidade do Estado. É relevante considerar que só depois de indicar “a relevância das políticas públicas econômicas e sociais para o direito à saúde a Constituição faz referência à garantia do acesso universal e igualitário às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação” (PAIM, 2009, p. 44).

⁹ Convém salientar que: “Com a publicação do Relatório Beveridge, em 1942, *Social security* passou a apresentar um significado mais próximo do atual. Tratava-se, de acordo com o relatório, encomendado pelo governo inglês ao renomado economista Sir. William Beveridge, de desenhar uma política de libertação das pessoas da condição pobreza. Este movimento, que desembocou nas reformas sociais inglesas de 1945-1948, também resultou na inscrição da Seguridade Social como um dos direitos fundamentais na Carta dos Direitos Humanos de 1948, por ocasião da fundação das Nações Unidas” (DELGADO; JACCOUD; NOGUEIRA, 2009, p. 22).

No que diz respeito o modelo de mercado, a saúde é um serviço ou bem no mercado, então é lícito afirmar que, o Estado tem mínima intervenção no oferecimento de ações e serviços de saúde. Assim, é possível caracterizá-lo da seguinte forma: trata-se de um sistema de livre mercado, no qual, os indivíduos fazem suas escolhas a partir de suas condições sociais, tempo e necessidades. O indivíduo, então, deve contratar um plano de saúde privado, o qual é complexo, demasiadamente caro, além de a relevância social e econômica ser conflitante nessa estrutura.

Não por outro motivo, nas eleições presidenciais nos Estados Unidos um dos temas centrais discutidos nos debates entre os candidatos foi o sistema de saúde. Em meio às controvérsias políticas, o país tornou-se um dos maiores exemplos na adoção desse modelo. Importa mencionar que os avanços em inovações tecnológicas e tratamentos de prevenção são indiscutíveis, aliás se gasta muito com saúde, porém, ela não é acessível a toda a população.

Críticas justificadas são disparadas contra o modelo de saúde referido. De qualquer maneira, impõe chamar a atenção para o fato de que, o governo americano tentou no governo anterior corrigir essas discrepâncias na saúde. Convém mencionar que em 23 de março de 2010, a lei *Affordable Care Act* foi oficialmente assinada, mais conhecida como *Obamacare*, tal lei, prevê um maior acesso a baixo custo e uma maior cobertura ao mercado de seguro de saúde.

Por outro turno, ressalva-se que a lei não promete cuidados gratuitos para qualquer pessoa, não é como *Medicaid* – programa federal e estadual que prevê a cobertura gratuita para americanos de baixa renda – vale salientar que o *Obamacare* não é seguro de saúde, mas apresenta-se como um portal de acessibilidade maior aos serviços de saúde¹⁰. Intente registrar que o novo presidente americano é contrário a adoção desse programa e pretende substituí-lo, como já revelou em várias entrevistas.

Nesse sentido, Juan Ramón Rallo destaca um comparativo do sistema de saúde americano e o gasto total com a saúde:

Em primeiro lugar, vale ressaltar que os resultados observados no sistema de saúde americano são um tanto deploráveis: o gasto total com a saúde nos EUA chega a

¹⁰ No original: “Seven years into the Affordable Care Act, there's still some confusion about what this recent law does for the American people. For starters, it is important to highlight what the ACA is not. The ACA does not promise free health care to anyone. It is not like Medicaid, which is a joint federal and state program that does provide free coverage for low-income Americans. Obamacare is also not health insurance. Rather, the law provides greater access to low-cost and affordable coverage to millions of Americans through subsidies and the health insurance marketplace” (OBAMACARE, 2010, tradução nossa).

17% do PIB — quase o dobro do que gasta a maioria dos países europeus —, mas isso não fez com que seus resultados fossem espetacularmente superiores. Sim, o sistema de saúde americano está na vanguarda da implantação de novas tecnologias, bem como no uso da medicina preventiva, mas esses elementos diferenciais não parecem justificar o gigantesco custo excessivo. Por esse prisma, o debate sobre a superioridade da saúde pública europeia em relação à americana pareceria definitivamente encerrado: uma qualidade análoga pela metade do preço (RALLO, 2014, s.p).

No tocante ao modelo adotado pelo país, é mister destacar que há muitos desafios ao se seguir a concepção original da estrutura do sistema de saúde. O que há, de concreto, não se coaduna com o disposto na Constituição Federal. Nesses termos, o modelo de saúde utilizado tem como resolvida a questão e a saúde faz parte dos direitos e garantias constitucionalmente previstas que impõem o acesso universal e igualitário. Entretanto, o que ocorre na prática são desníveis de organização social e econômica, alto grau de desigualdades em saúde e falta de condições de prover todas as ações necessárias para esse acesso.

Convém, por questões didáticas e teóricas, finalizar essa parte distinguindo e exibindo um quadro sobre os modelos de proteção social.

[...] o **modelo de Beveridge** — baseado no financiamento fiscal, universalidade de acesso e gratuidade da atenção em todos os níveis de complexidade; o **modelo de Bismarck** — fundado no seguro social, na estrutura corporativa e no acesso condicionado pela situação de emprego; o **modelo de mercado** — organizado a partir da capacidade de compra de seguro-saúde pelos indivíduos e empresas, sendo o acesso dependente da capacidade de consumo do cidadão/consumidor (COSTA; SILVA; RIBEIRO, 2000, p. 211, grifos nossos).

Nessa ordem de ideias, conclui-se que, no início, o modelo beveridgiano foi adotado ao sistema de saúde no Brasil, tendo como base uma justiça de redistribuição, em que o orçamento público financia as ações e serviços em saúde. Trata-se de um sistema universal e gratuito. O Estado tem o dever de assegurar o direito à saúde, incorporando para si uma responsabilidade política e social.

Quadro 1. Modelos de proteção social

Modalidades	Assistência	Seguro	Seguridade
Denominações	Residual	Meritocrático	Institucional
Ideologia	Liberal	Corporativa	Social-democracia
Princípio	Caridade	Solidariedade	Justiça
Efeito	Discriminação	Manutenção	Redistribuição
Status	Desqualificação	Privilégio	Direito
Finanças	Doações	% Salário	Orçamento Público

Atuária	Fundo	Acumulação	Repartição
Cobertura	Alvos	Ocupacional	Universal
Benefícios	Bens/Serviços	Proporc. Salarial	Mínimo Vital
Acesso	Teste/ Meios	Filiação	Necessidade
Administração	Filantropico	Corporativo	Público
Organização	Local	Fragmentada	Central
Referência	<i>Poor Laws</i> inglesas	Bismarck	Beveridge
Cidadania	Invertida	Regulada	Universal

Fonte: FLEURY, 1994, p. 108, grifo nosso.

É diante desse rápido esboço histórico dos três modelos organizacionais de saúde, que se inicia o estudo da evolução do sistema de saúde brasileiro. Longe de buscar exaurir a contextualização da implementação do SUS no Brasil, o que se pretende neste tópico é fazer um breve exame de sua origem e etapas, consideradas fundamentais para os objetivos da presente dissertação.

Historicamente, a criação do SUS “[...] está vinculada a uma ideia central: todos têm direito à saúde”. Nessa linha de entendimento, sabe-se que essa “conquista política e social pode ser atribuída a diversas lutas e esforços empreendidos pelo movimento da Reforma Sanitária, em 1976 e 1988. Pela primeira vez na história do Brasil, foi promulgada uma Constituição que reconhece a saúde como direito social” (PAIM, 2009, p. 43).

A necessidade e a importância das disposições constitucionais (Art. 196 a 200) para a efetividade do direito à saúde trouxeram um fortalecimento ao sistema, apesar das distorções conjunturais como distribuição de renda e riquezas, empregos e salários.

No que concerne à reforma sanitária, afirma-se que foi um movimento decisivo para o reconhecimento do direito à saúde e no combate a um cenário desfavorável, na década de oitenta. Naquela época, havia uma exclusão para a grande parte dos indivíduos à saúde, registra-se que apenas os cidadãos que contribuía ao Instituto Nacional de Previdência Social – conhecido como INPS – tinham esse direito¹¹. Aliás, esse entendimento restou assentado na obra de Mariana Filchtiner Figueiredo, como se nota:

[...] o movimento da reforma sanitária teve papel decisivo, tanto para que a saúde se tornasse um direito fundamental explícito no texto constitucional, quanto para a criação do Sistema Único de Saúde (SUS) como forma institucional de concretização desse direito, mediante acesso universal e em igualdade de condições

¹¹ Convém destacar que no de 1990, o INPS acabou sendo reunido ao IAPAS – Instituto de Administração Financeira da Previdência e Assistência Social para formar o INAMPS – Instituto Nacional de Seguridade Social. Quando o SUS foi implantado o INAMPS que englobava o INPS foi extinto.

(direito *de e para* todos) a ações e serviços de caráter integral, voltados à prevenção, promoção e cura (FIGUEIREDO, 2015, p. 14).

A lição de Sonia Fleury, ao promover um conceito acerca da reforma sanitária, aduz que a, “reforma sanitária refere-se ao processo de transformação das leis e dos arranjos institucionais responsáveis por proteger a saúde dos cidadãos, e corresponde a um efetivo deslocamento do poder político em direção aos grupos menos avantajados” (FLEURY, 2000, s.p).

Amélia Cohn, no artigo intitulado de “A reforma sanitária brasileira após 20 anos do SUS” afirma que:

Em decorrência, o Brasil, tido na América Latina como um baluarte e exemplo de reforma bem-sucedida na área da saúde, configura-se hoje como uma experiência peculiar: o setor abraça a proposta tão cara às agências multilaterais de fomento ao desenvolvimento – a atenção básica – mas pelo seu avesso. De fato, são dois os grandes fatos tidos como novos do período mais recente, dos anos 90 e 2000: a estratégia saúde da família e a terceirização da gerência dos serviços de saúde. No primeiro caso, ela nos vem travestida de uma estratégia de mudança do modelo hospitalocêntrico de atenção à saúde, desconhecendo-se a composição público/privado dos equipamentos de saúde no país, e mesmo a distribuição altamente desigual dos equipamentos públicos de saúde, sobretudo quando se leva em conta os equipamentos de maior complexidade. No segundo caso, parte-se do princípio que essas novas organizações gestoras dos serviços contarão com uma capacidade regulatória do Estado que impedirão que transplatem – em nome da racionalidade do custo/efetividade – a racionalidade própria do mercado para o interior dos serviços públicos estatais de saúde (COHN, 2009, p. 1614-1619).

Como se percebe, a consolidação do SUS envolveu uma série de complexos desafios, a luta pela identificação da garantia do direito à saúde foi apenas o início dessa batalha, embora o direito à saúde tenha sido difundido internacionalmente por organizações internacionais, demorou a ser reconhecido no Brasil. É o que propõe, por exemplo, Jairnilson Paim, ao examinar o assunto em *O que é o SUS*.

Considerando o desenvolvimento histórico da organização sanitária que antecedeu o SUS, podemos afirmar, de um modo esquemático, que o Brasil exibiu uma proteção social incipiente, uma espécie de assistencialismo exclusivo ou modelo residual, até a década de 1920. A partir dos anos 1930, adotou o seguro social para trabalhadores urbanos e, depois da Constituição de 1988, vem tentando implantar a seguridade social, a partir da qual foi concebido o SUS [...]. Embora o direito à saúde tenha sido difundido internacionalmente, desde a criação da Organização Mundial da Saúde (OMS), em 1948, somente quarenta anos depois o Brasil reconheceu formalmente a saúde como direito social. Como referido anteriormente, antes de 1988 somente os trabalhadores com carteira de trabalho assinada e em dia com as contribuições pagas à previdência social tinham garantido por lei o direito à assistência médica, por meio dos serviços prestados pelo Inamps (PAIM, 2009, p. 41).

Conclui-se que o movimento sanitarista tinha premissas pontuais referentes às principais necessidades daquele momento, era fundamental reconhecer a saúde como um direito de todos os cidadãos e não apenas daqueles que contribuía no INPS. Garantir o acesso à assistência, sem qualquer discriminação ou preconceito, é assumir a igualdade como um valor essencial para a saúde de todos.

Outro aspecto importante foi que as ações e prestações de saúde deveriam estar constituídas numa rede integrada e única. Além disso, outra alegação firmada pelo movimento foi a descentralização administrativa e financeira, assim, adequa-se o sistema a diversidade regional nele inerente.

Convém registrar que a reforma sanitarista já era prestigiada por diversos setores da sociedade, a admissão do movimento popular, sindical e a sociedade civil sobressaiam na busca por melhores condições no campo da saúde, por integração das ações e unificação dos serviços de saúde. Vale dizer que “tanto a RSB quanto o SUS nasceram da sociedade, e não de governos ou partidos” (PAIM, 2009, p. 40).¹²

É com esteio na análise evolutiva da implementação do SUS, que se considera importante mencionar os aspectos relevantes dos modelos que precederam ao sistema de saúde e os instrumentos legais então vigentes. Como síntese cita-se:

Constituição de 1824 no seu artigo 179, inciso XXXI, traz a previsão de garantia de “socorros públicos” – que pode ser considerada a primeira referência à proteção da saúde em norma constitucional no país.

Decreto nº 4.682/1923, conhecido como “Lei Eloy Chaves” é tido como o marco legal da Previdência Social no Brasil, ao criar as Caixas de Aposentadorias e Pensões para as empresas ferroviárias então existentes no país. Previa o direito a “socorros médicos” e a “medicamentos obtidos por preço especial” (art. 9º, I e II), para os ferroviários e seus dependentes. As Caixas seriam posteriormente convertidas nos Institutos de Aposentadorias e Pensões (IAPs), ligados a diferentes categorias profissionais.

Decreto-lei nº 72/1966 Cria o Instituto Nacional da Previdência Social (INPS), a partir da reunião dos antigos IAPs. O INPS consegue uniformizar o regime de aposentadorias e pensões, mas não a assistência à saúde, pois vários Ministérios atuavam no setor [...].

Lei nº 6.229/1975 Estabelece o Sistema Nacional de Saúde, incumbido ao Ministério da Saúde executar “as medidas e os atendimentos de interesse coletivos” (art. 1, I), ou seja, moldadas pela ideia de saúde pública ou coletiva, no âmbito da política nacional de saúde. Já o “atendimento médico-assistencial individualizado” restou como tarefa do Ministério da Previdência e Assistencial Social (art. 1º, III), que para isso constituiria o INAMPS.

Lei nº 6.439/1977 Cria o Instituto Nacional de Assistência Médica da Previdência Social (INAMPS) para prestar a assistência médica de que tratava o art. 1º, II, da Lei nº 6. 229/1975. A assistência à saúde, aqui, adquiriu contornos curativos e individualizados, muitas vezes em prejuízo de um planejamento conjunto das políticas de saúde e com problemas de continuidade do atendimento prestado.

¹² Nesse sentido, RSB é a sigla para Reforma Sanitarista Brasileira utilizada por Jairnilson Paim em sua obra. Ver *O que é SUS* (PAIM, 2009, pp. 39-41).

Decreto nº 86.329/1981 Institui o Conselho Consultivo da Administração de Saúde Previdenciária (CONASP), composto por representantes da Administração Pública Federal, do Conselho Federal de Medicina e de representantes de entidades de classe. O “controle social participativo”, segundo “o princípio de participação da comunidade na deliberação, gestão e fiscalização” do setor da saúde é assim institucionalizado. [...] Institui as primeiras Comissões Interinstitucionais de Saúde, com a participação de gestores, representantes de prestadores públicos e privados, profissionais e usuários.

Decreto nº 94.657/1987 Estabelece o programa de desenvolvimento dos Sistemas Unificados e Descentralizados de Saúde (SUDS), atribuindo a Estados e Municípios responsabilidades sobre a prestação de assistência à saúde, já com foco na atenção básica e nos cuidados primários de saúde (FIGUEIREDO, 2015, p. 16, grifos do autor).

Diante desse quadro elucidativo, compreende-se que vários dispositivos legais sinalizavam um processo gradativo de promoção de saúde. Na primeira Constituição do Brasil de 1824, oficialmente denominada de Constituição Política do Império do Brasil há uma leve menção a proteção da saúde com o termo de ‘socorros públicos’. Em outro momento, o marco da Previdência Social no Brasil é a criação das Caixas de Aposentadorias e Pensões.

Além disso, no Brasil, a ideia da instituição de um Instituto Nacional da Previdência Social (INPS) ganhou contornos significativos em uma parcela da população que seria beneficiada com sua criação. Em 1975, a saúde começava a obter uma dimensão maior no sentido coletivo, criava-se o Sistema Nacional de Saúde, de competência do Ministério da Saúde incumbido das ‘medidas e atendimentos de interesse coletivos’.

Finalmente, é importante adicionar a instituição do INAMPS e do Conselho Consultivo da Administração de Saúde Previdenciária, o CONASP. Registra-se que a formação da composição desse conselho era por representantes do poder executivo, Conselho Federal da Medicina e de representantes de entidades de classe. E ainda, por fim, em 1987, os Estados e Municípios avançavam na execução da prestação de assistência à saúde.

Como se enunciou no início do tópico, o sistema de saúde brasileiro originou-se das proposições do movimento sanitário e do engajamento dos diversos grupos sociais, um importante vetor de harmonização do crescente processo reformista e de convergências de debates quanto às políticas públicas foi a 8ª Conferência Nacional de Saúde, em 1986.

Voltando a atenção para a Conferência, pode-se afirmar que esse encontro histórico ascendeu ainda mais o direito à saúde no Brasil e, marcaram uma nova fase de reformulação mais profunda, bem como a ampliação da concepção do termo saúde, “o momento culminante desse processo aconteceu com a realização da 8ª Conferência Nacional de Saúde, em março de 1986, em Brasília, quando se reuniram mais de 1.000 delegados, num total de mais de

5.000 pessoas – motivo para que seja considerada como a ‘Constituinte da Saúde’” (FIGUEIREDO, 2015, p. 17).

Faleiros sintetiza o tema lecionando que:

Na esfera da saúde, mais especificamente, a Nova República encontra um movimento sanitário mobilizado e articulado, com um acúmulo histórico de alguns anos de lutas e um repertório de propostas convergentes para um projeto alternativo ao modelo médico-assistencial, além de quadros técnicos-políticos inseridos nos ministérios da Saúde e da Previdência e Assistência Social. Tais condições históricas tornaram possível a realização, em março de 1986, da 8ª Conferência Nacional de Saúde – 8ª CNS13, congregando o expressivo número de 5.000 (cinco mil) participantes, provenientes de um leque bastante diversificado de agentes/sujeitos sociais e políticos da sociedade civil organizada (FALEIROS *et al.*; 2006, p. 46).

Cabe destacar que a 8ª Conferência tinha como objetivo a reestruturação orçamentária e institucional do setor da saúde pública. A Assembléia Nacional Constituinte aprovou as propostas dessa reforma sanitária, que incluíam a criação do SUS e o reconhecimento do direito à saúde, assegurado pelo Estado.

Além disso, outros aspectos importantes das proposições da 8ª Conferência da Saúde foram: “[...] igualdade de acesso aos serviços de saúde [...] descentralização, regionalização e municipalização da assistência à saúde, participação popular e controle social sobre as políticas de saúde, a ser exercido pelas Conferências de Saúde e por Conselhos de Saúde” (FIGUEIREDO, 2015, p. 17).

Em suma, a 8ª Conferência Nacional de Saúde instituiu-se como um marco de reformulação do novo modelo de saúde, das medidas integrativas e unificadoras dos serviços de saúde, acrescenta-se que, o “relatório final do evento inspirou o capítulo ‘Saúde’ da Constituição, desdobrando-se, posteriormente, nas leis orgânicas da saúde (8.080/90 e 8.142/90, que permitiram a implantação do SUS)” (PAIM, 2009, p. 40).

Na medida em que esse estudo avança na temática do SUS, considera-se a necessidade de delimitar alguns pontos que nos conduzem na aproximação com a teoria de Rawls, no que se referirá à participação social e ao Instituto Nacional de Saúde e Excelência Clínica, assuntos que serão trabalhados em capítulo apropriado. Ademais, pode-se tirar lições do processo de estruturação e contextualização do SUS no tocante a participação social na histórica mobilização nas décadas de 1970 e 1980, em razão disso:

Num primeiro momento, trabalhou-se a análise do contexto da transição da ditadura para a democracia, para em seguida trazer à tona os depoimentos dos atores entrevistados que participaram ativamente na construção do SUS, num processo complexo de lutas, negociações, arranjos políticos que culminaram na elaboração da Constituição Federal, de 1988, em que se consolida o marco legal do SUS [...] O

“controle social participativo”, como uma política e como componente da institucionalidade do Estado, constitui fenômeno recente no processo histórico brasileiro. A década de 1980 é o referencial histórico de sua institucionalização, concretizando o princípio de participação da comunidade na deliberação, gestão e fiscalização das políticas públicas (FALEIROS *et al.*; 2006, p. 35, grifos nossos).

Nesse passo, a participação da comunidade foi fundamental para democratizar os serviços e as decisões em relação à saúde (PAIM, 2009, p. 50). Convém frisar que documentos internacionais já recomendavam essa participação, como por exemplo: o documento internacional da Alma-Ata de 1978,¹³ fruto da Conferência Internacional de Cuidados Primários de Saúde; o documento assentou que é direito e dever de os povos participar individual e coletivamente do processo de gestão em saúde.

A participação comunitária era, também, uma das formas de superar o período autoritário presente nos serviços de saúde, resquício da ditadura militar (PAIM, 2009, p. 50). Com efeito, a participação da população criava uma perspectiva de democracia também no setor da saúde, nesse sentido, observava-se que entre as diversas classes sociais formava-se uma identidade social e cidadã.

Nesse contexto, o princípio da participação social – ou gestão participativa – incorporou-se dentro de um processo de democratização estatal e societária (FALEIROS *et al.*; 2006, p. 35). Deve-se ressaltar que, a partir do momento em que a sociedade procurou democratizar o direito à saúde, a informação sobre modelo de gestão, condições para seu pleno exercício, garantias, entre outros, ganharam um escopo maior e melhor definido. Os grupos e movimentos sociais envolvidos nessa grande mobilização entendiam o motivo pelo qual lutavam, pois, identificam na saúde um direito inerente a condição humana¹⁴. Registra-se, por oportuno, que:

¹³ Nesse sentido, convém mencionar um trecho da declaração Alma-Ata: “Declaração de Alma-Ata, URSS, 12 de setembro de 1978 [...] I. A Conferência reafirma enfaticamente que a saúde-estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não simplesmente a ausência de doença ou enfermidade – é um direito humano fundamental, e que a consecução do mais alto nível possível de saúde é a mais importante meta social mundial, cuja realização requer a ação de muitos outros setores sociais e econômicos, além do setor da saúde. II. A chocante desigualdade existente no estado de saúde dos povos, particularmente entre os países desenvolvidos e em desenvolvimento, assim como dentro dos países, é política, social e economicamente inaceitável e constitui por isso objeto da preocupação comum de todos os países. III. desenvolvimento econômico e social baseado numa ordem econômica internacional é de importância fundamental para a mais plena realização da meta de saúde para todos e para a redução da lacuna entre o estado de saúde dos países em desenvolvimento e dos desenvolvidos. A promoção e proteção da saúde dos povos é essencial para o contínuo desenvolvimento econômico e social e contribui para a melhor qualidade de vida e para a paz mundial. IV. É direito e dever dos povos participar individual e coletivamente no planejamento e na execução de seus cuidados de saúde” (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2003, p. 266-269).

¹⁴ Nesse sentido, convém mencionar que: “De acordo com Teixeira, Paim e Vilaboas (1998), o sistema de saúde brasileiro após a Constituição de 1988 vem buscando construir modelos de atenção que respondam de forma eficaz e efetiva às reais necessidades da população brasileira, seja em sua totalidade, seja em suas

A área das políticas públicas de saúde, singular por ter o controle social como princípio, adquire uma centralidade na luta democratizante do período, pela profundidade da mudança e seu impacto no conjunto das políticas. Em torno dela, vão sendo mobilizadas múltiplas forças da sociedade civil e do aparelho de Estado e travados muitos embates, em diversos planos, que condensam uma experiência histórica inovadora, ainda em curso na atualidade (FALEIROS *et al.*; 2006, p. 36).

A evolução da sociedade e o envelhecimento da população requerem que essa experiência histórica inovadora, continue em curso. Ora, as ações e serviços de saúde atualmente prestados não atendem a demanda de usuários, e ainda, como já foi mencionado, temos as distorções provocadas pela excessiva judicialização das políticas públicas. Evoluir no tratamento desses problemas com estratégias inteligentes é como utilizar o remédio correto para a cura de uma doença. Sem tratamento eficaz, sem remédio eficiente, o corpo padece. Ocorre o mesmo com o sistema.

Mas, poderia se questionar da metáfora proposta: E se o sistema estiver diante de uma doença sem cura? Nesse sentido, trata-se de irresponsabilidade estatal gerida pelos seus representantes, tanto na esfera executiva, legislativa e judiciária. A proteção do direito à saúde deve ser garantida a todos. O Poder Público tem o dever de curar todas suas enfermidades econômicas, políticas, éticas, etc. Ainda que para isto tenha que se reformular.

Observa-se, bem por isso, que é uma vitória a existência do SUS, compreende-se a luta que foi travada, aplaude-se a criação e implementação deste. Todavia, cumpre alinhar que as problemáticas pertinentes ao sistema, são resultados de uma má gestão nas três esferas federativas. Conforme já dito, a participação social foi importantíssima para concretizar a reforma e reconhecer o direito à saúde de todos e dever do Estado.

Exatamente por isso, é relevante explicitar que apesar das dificuldades de inserção do SUS no cenário brasileiro, ele é considerado um dos maiores sistemas públicos de saúde do mundo (FIGUEIREDO, 2015, p. 23). Tudo é muito grande no SUS e é um dos grandes modelos públicos de saúde com reconhecimento mundial (PAIM, 2009, p. 76).

Frente ao que se expôs, é possível notar que o Estado deve construir novas pontes, estratégias, institutos para corrigir as deficiências de nosso sistema. Sem dúvida, tornando-o melhor, mais eficiente e com condições dignas aos usuários. Aliás, por isso, que a pretensão da pesquisa estará em analisar os pontos comuns entre o NICE e o SUS, para se suscitar a

especificidades locais. Os modelos hegemônicos atuais - o médico-assistencial, pautado na assistência médica e no hospital, e o modelo sanitário, baseado em campanhas, programas e em ações de 'vigilância epidemiológica' e 'sanitária' - não conseguem mais responder à complexidade e diversidade dos problemas de saúde que circunscrevem o cidadão comum nesse início de século" (MONKEN; BATISTELLA, 2016).

hipótese de adequação do Instituto no Brasil.¹⁵ Nessa esteira, inclusive, o Estado conseguiria reduzir a questão da judicialização.

2.2. Dimensões do direito à saúde

Dando seguimento ao estudo, atenta-se para as dimensões do direito à saúde que a literatura jurídica cuida, são elas: dimensão objetiva e dimensão subjetiva. Segundo Ingo Sarlet, ao longo da história dos direitos fundamentais, as dimensões subjetivas e objetivas foram mencionadas na Corte Federal Constitucional alemã em 1958, por meio do caso *Lüth* que continha menções de que os direitos fundamentais se instituíam não só como um direito subjetivo, mas também como um direito fundamental objetivo e vinculativo (SARLET, 2009, p. 143).

Ainda, segundo o autor, a dimensão subjetiva dá ao indivíduo, titular daquele direito, a oportunidade de demandá-lo no Poder Judiciário, ver seu direito assegurado conforme dispõe as normas constitucionais, assim, tais direitos subjetivos podem ser exigidos em diferentes níveis e demandas (SARLET, 2009, p. 152).

Para não levar a uma repetição exaustiva do termo ‘direitos fundamentais’, muito utilizado nesse momento da pesquisa, assevera-se que ao mencionarmos ‘direitos’ remete-se àqueles. Dentro dessa concepção, a saúde como direito e dever, entendemos que “a noção de dimensão subjetiva dos direitos fundamentais [...] reconduz-se à concepção clássica de direito subjetivo” (FIGUEIREDO, 2015, p. 47).

Nesses termos, os direitos subjetivos seriam aqueles que asseguram um direito individual concebido “no âmbito do Direito Privado e, já no final do século XVIII

¹⁵ Vale destacar que algumas parcerias já foram feitas entre o Brasil e o Governo Britânico, demonstrando o interesse de alguns administradores em utilizar as estratégias inglesas, nesse sentido, segundo a notícia eletrônica veiculada no Portal de Prefeitura de Recife na data de 28/06/2016, afirma que: “**Prefeitura do Recife e Governo Britânico avançam em parceria:** A Prefeitura do Recife e o Governo Britânico estão prestes a fechar uma importante **parceria por meio de um financiamento que permitirá melhorias no suporte à atenção básica da Rede Municipal de Saúde.** Na manhã desta terça-feira (28), o vice-prefeito, Luciano Siqueira, **recebeu o Cônsul Geral Britânico em Recife, Graham Tidey e uma comissão de mais 12 profissionais do sistema de saúde pública britânico, para conhecer em detalhes o Prosperity Fund/ Foreign & Commonwealth.** [...] Um dos principais interesses do programa é desenvolver projetos que possam gerar experiências, a serem aplicadas e desenvolvidas em diversas cidades brasileiras. O Recife foi contemplado com o Projeto de Aceleração da Saúde (*Health Accelerator Programme*) que será implementado por meio das seguintes agências: (1) *Concordia Public Affairs Strategies/Brasil* e (2) *The Utilisation Management Team at Greater Manchester Academic Health Science Network/Reino Unido*. Os trabalhos devem ser iniciados em fevereiro de 2017. **A eficiência do serviço é um dos maiores desafios e o sistema de saúde britânico é eficiente, sendo um exemplo internacional. Prevemos que essa parceria trará bons resultados para a cidade, para nossos usuários e na melhoria da qualidade da prestação dos nossos serviços**”, comentou o secretário de Saúde do Recife, Jailson Correia” (PORTAL PREFEITURA DE RECIFE, 2016, grifos nossos).

‘importado’ para o Direito Público”, a dimensão subjetiva dos direitos impõe o dever do Estado em garantir direitos individuais (FIGUEIREDO, 2015, p.47).

Nesse passo, é importante trazer à baila os ensinamentos de Konrad Hesse:

Por um lado, eles são direitos subjetivos, direitos do particular, e precisamente, não só nos direitos do homem e do cidadão no sentido restrito..., mas também lá onde eles, simultaneamente, garantem um instituto jurídico ou a liberdade de um âmbito de vida [...]. Por outro, eles são elementos fundamentais da ordem objetiva da coletividade. Isso é reconhecido para garantias, que não contêm, em primeiro lugar, direito individuais, ou, que em absoluto, garantem direitos individuais, não obstante, estão, porém, incorporadas no catálogo de direitos fundamentais da Constituição (HESSE, 1998, p. 228).

Já para José de Andrade, a dimensão subjetiva significa que os direitos correspondem às posições jurídicas individuais, assim os direitos são revestidos de individualidade e universalidade (ANDRADE, 2001, p. 111). Nesse sentido, a dimensão subjetiva do direito à saúde vai ganhar importância quando se perquirir acerca dos limites e das possibilidades, dentro dos quais se dá sua exigibilidade, sobretudo judicial (FIGUEIREDO, 2015, p. 48).

Assim, é importante salientar que a efetiva liberdade, essencial para garantir o direito à saúde, enquanto dimensão subjetiva, precisa da atuação positiva do Estado. Como já foi dito, para o indivíduo ter uma saúde equilibrada, dentro da concepção de completo bem-estar físico, mental e social, o Estado tem que desenvolver políticas públicas que garantam isso.

Deve-se registrar que, a dimensão subjetiva compreende os direitos no âmbito das relações jurídicas, por outro giro, a dimensão objetiva trata os direitos fundamentais como princípios basilares.

No que concerne o direito à saúde em sua dimensão subjetiva temos um complexo de posições jurídico-subjetivas diversas:

[...] o direito subjetivo não é conceitualmente nem um poder da vontade nem um interesse protegido, senão uma posição jurídica. Ser um poder da vontade e ser um interesse digno de proteção, são razões que devem ter-se em conta para que existam direitos subjetivos no sentido de posições jurídicas (BOROWSKI, 2003, p. 43).

Com relação à dimensão objetiva do direito à saúde, Figueiredo diz:

[...] em termos gerais, a doutrina designa como dimensão objetiva as normas e os efeitos jurídicos que, para além das posições jurídico-subjetivas (dimensão subjetiva), podem ser assinalados às normas de direitos fundamentais, configurando em muitos casos, embora não exclusivamente, deveres fundamentais (FIGUEIREDO, 2015, p. 51).

Nesse sentido, segundo José Casalta Nabais os deveres fundamentais seriam a “outra face ou a face oculta dos direitos fundamentais”, já que deveres geram custos *lato sensu* dos direitos. Com efeito, para assegurar a efetivação dos direitos, a sociedade deve assumir a responsabilidade dos custos de tais direitos (NABAIS, 2007, p. 22). O autor acrescenta: “os custos dos direitos sociais concretizam-se em despesas públicas com imediata expressão na esfera de cada um dos seus titulares, uma esfera que assim se amplia na exata medida dessas despesas” (NABAIS, 2007, p.12).¹⁶

Cabe frisar que a dimensão objetiva exige do Estado à tutela dos direitos, assim, qualquer conduta, ativa ou omissiva que os afronte, deverá ser cessada. Nessa ótica, o direito à saúde, na sua dimensão objetiva, reflete outros tantos direitos fundamentais.

A dimensão objetiva dos direitos fundamentais – entre os quais o direito à saúde – dá origem a diversos efeitos, dos quais se destacam os seguintes: **eficácia irradiante dos direitos fundamentais**, no sentido de que os valores e bens jurídicos consagrados pelas normas de direitos fundamentais [...] perpassam e imantam o ordenamento jurídico em sua integralidade [...]. Com o direito à saúde não seria diferente [...] **eficácia dos direitos fundamentais entre particulares**, por vezes denominada de eficácia horizontal [...] ou *Drittwirkung* (terminologia alemã), que concerne à vinculação das pessoas privadas, físicas e jurídicas, às normas de direitos fundamentais. [...] pela definição de um papel ativo e de uma responsabilidade compartilhada entre as pessoas [...] (FIGUEIREDO, 2015, p. 53-55, grifos do autor).

Diante desse quadro, o reconhecimento de um dever geral de proteção atribuído ao Estado é uma obrigação posta, de modo precípua, ao poder legislativo, porém, não se exonera os poderes executivo e judiciário, haja vista que tal tutela deve refletir em todo o ordenamento jurídico.

Portanto, a multiplicidade de eventos sociais e jurídicos como a criação de normas, instituições, fiscalização, dentre outros fatos, permitem a efetivação dos direitos fundamentais (FIGUEIREDO, 2015, p. 55). E a dimensão subjetiva dos direitos fundamentais é aquela inerente as faculdades dispostas nos direitos individuais, por outro giro, a dimensão objetiva refere-se à uma dimensão normativa de garantias ou deveres dos direitos fundamentais.¹⁷

¹⁶ Nesse sentido, convém trazer um trecho da obra do autor, no qual ele assevera que “qualquer teoria dos direitos fundamentais, que pretenda naturalmente espelhar a realidade jusfundamental com um mínimo de rigor, não possa prescindir dos deveres e dos custos dos direitos. Assim, parafrazeando Ronald Dworkin, tomemos a sério os deveres fundamentais e, por conseguinte, tomemos a sério os custos orçamentais de todos os direitos fundamentais. Pois, somente com uma consideração adequada dos deveres fundamentais e dos custos dos direitos, poderemos lograr um estado em que as ideias de liberdade e de solidariedade não se excluam, antes se completem. Ou seja, um estado de liberdade com um preço moderado” (NABAIS, 2007, p. 24).

¹⁷ De acordo com Sarlet, por ser considerado um direito constitucional fundamental, o direito à saúde possui dimensões, nesse sentido, “[...] no âmbito da assim denominada dimensão negativa, o direito a saúde não assume a condição de algo que o Estado (ou sociedade) deve fornecer aos cidadãos, ao menos não como uma prestação concreta, tal como acesso a hospitais, serviço médico, medicamentos, etc. [...] O Estado (assim como os demais

2.3. A constitucionalização da Saúde

No campo constitucional, a incidência do direito à saúde ganha, sem dúvida, uma especial amplitude. Como já mencionado, a saúde passou a ser consagrada como um direito social com a Constituição de 1988 (art. 196).

De acordo com a orientação histórica, os direitos sociais, primeiro, surgiram na Constituição francesa de 1791, sendo esses restabelecidos na Declaração de Direitos, em 1793 (BOBBIO, 2004, p. 206). Frisa-se que os direitos sociais são concebidos como de segunda dimensão.

Em breves linhas, existe indícios de direitos sociais no Brasil desde a Constituição de 1824, no entanto, somente por meio da Constituição de 1934 na era Vargas que foram incorporados, de forma tímida, diga-se de passagem. Vale frisar que foram efetivados posteriormente na Constituição de 1946, tendo em vista tratar-se de uma Constituição democrática (VACCARIA, 2003, p. 36).

É mister colocar em relevo alguns aspectos de ordem constitucional relacionados ao direito à saúde, por se tratar de um direito social fundamental. Até porque a Constituição Federal dispõe no seu artigo 6º que, “são direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e a infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição” (BRASIL, 2015).

Com efeito, os direitos sociais são verdadeiros direitos fundamentais, por excelência, que refletem uma isonomia para todos os cidadãos, destaca-se que evidenciam uma atuação positiva por uma qualidade de vida ligada educação, saúde, alimentação, trabalho, moradia entre outros. Nesse sentido, pode-se dizer que estão relacionados, além disso, reconhecemos a saúde, como um direito individual e coletivo.

Em síntese, os direitos sociais estão ligados à condição de cidadania, nesse norte, esses direitos são prestações positivas promovidas pelo Estado, registra-se que o dever estatal seria assegurado mediante políticas econômicas e sociais que objetivem à efetividade do direito à saúde. Intenta-se asseverar a importância em indicar primeiro as políticas públicas de cunho econômico e social – no que se refere à educação, a alimentação, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, entre outros – para anunciar, assim, a garantia da saúde.

particulares), tem o dever jurídico de não afetar a saúde das pessoas, de nada fazer (por isso direito negativo) no sentido de prejudicar a saúde” (SARLET, 2002, p. 10).

Uma vez que a Constituição Federal aponta as políticas econômicas e sociais como intervenções fundamentais para assegurar o direito à saúde (PAIM, 2009, p. 44), o art. 196 da Constituição prevê a atuação imediata do Estado, na promoção e aplicação da saúde preventiva ou curativa. Cumpre evidenciar que compreendemos a norma constitucional com a função de inscrever o direito à saúde, no rol daquele complexo integrado de prestações afirmativas dos poderes públicos.

Vale registrar que em 1999, um acórdão proferido pelo então relator, Min. Ilmar Galvão, ressaltou a necessidade de que a efetivação do direito à saúde não sofra embaraços por parte do Estado. Nesses termos, o acórdão traz o seguinte trecho:

O art. 196 da Constituição Federal estabelece como dever do Estado a prestação de assistência à saúde e garante o acesso universal e igualitário do cidadão aos serviços e ações para sua promoção, proteção e recuperação. O direito à saúde, como está assegurado na Carta, não deve sofrer embaraços impostos por autoridades administrativas, no sentido de reduzi-lo ou de dificultar o acesso a ele (BRASIL. RE nº 226.835, Rel. Min. Ilmar Galvão, 1ª Turma, unânime, DJ 10-03-2000).

E isto, no Brasil, onde “os serviços de saúde definitivamente não atendem as necessidades da população” (NÓBREGA SANT’ANA, 2007, p. 8). Nesses passos, os direitos fundamentais sociais “diferentemente do que verifica em outros sistemas constitucionais, na CF/88, revestiu os direitos sociais da mesma fundamentalidade atribuída aos direitos e garantias individuais, ainda que possam adquirir certas peculiaridades, a depender do direito em causa” (FIGUEIREDO, 2015, p. 32).

Diante dessa conjuntura, nas preciosas lições de Canotilho, a Carta Cidadã determina a garantia de direitos fundamentais, como dito no trecho: “em termos de direito e com os meios do direito, os instrumentos de governo a garantir direitos fundamentais e a individualização de fins e tarefas” (CANOTILHO, 2003, p. 1176).

Vale salientar que, o que parece necessário, enfim, é os direitos fundamentais sociais serem dotados de:

[...] dupla titularidade, isto é, podem dar origem a pretensões de natureza tipicamente individual e a pretensões de índole coletiva ou difusa, não havendo relação abstrata de precedência nem hierarquia de uma sobre a outra, menos ainda de tipo excludente – e exemplo do direito à saúde, como se verá ao longo do texto, bem demonstra a impossibilidade de se desconsiderar o aspecto individual desse direito, ainda que a saúde pública, e mesmo o interesse público, possam jogar um papel igualmente importante em muitas hipóteses (FIGUEIREDO, 2015, p. 35).

Assim, com base nessa linha de ideias, a doutrina indica esse duplo caráter dos direitos fundamentais, sendo a um só tempo como direitos subjetivos e como direitos objetivos (SARLET, 2009, s.p). O direito à saúde, indicado como um direito social fundamental prevê essa dupla titularidade.

Nesse compasso, deve-se atentar para as lições de Luís Roberto Barroso sobre uma possível prevalência da tutela coletiva à tutela individual, no que se refere o direito à saúde, senão veja-se:

Na prática, em todas as hipóteses em que a Constituição tenha criado direitos subjetivos – políticos, individuais, sociais ou difusos – são eles, como regra, direta e imediatamente exigíveis, do Poder Público ou do particular, por via das ações constitucionais e infraconstitucionais contempladas no ordenamento jurídico. O Poder Judiciário, como conseqüência, passa a ter papel ativo e decisivo na concretização da Constituição. A doutrina da efetividade serviu-se, como se deduz explicitamente da exposição até aqui desenvolvida, de uma metodologia positivista: direito constitucional é norma; e de um critério formal para estabelecer a exigibilidade de determinados direitos: se está na Constituição é para ser cumprido. [...] tornou-se necessária a sua convivência com novas formulações doutrinárias, de base pós-positivista, que levam em conta fenômenos apreendidos mais recentemente, como a colisão entre normas – especialmente as que abrigam princípios e direitos fundamentais –, a necessidade da ponderação para resolver tais situações, bem como conceitos como mínimo existencial e fundamentalidade material dos direitos (BARROSO, 2007, p. 6).

É importante salientar que existe uma tendência em fazer prevalecer à tutela dos direitos à saúde em detrimento de posicionamentos fundados em questões orçamentárias, nessa esteira, o princípio da reserva do possível versus o mínimo existencial. No que concerne a questão mencionada por Barroso, compreende-se que em determinados momentos, o direito à saúde submeterá as liberdades individuais e a igualdade a um movimento pendular, gera-se, com isto, um desequilíbrio social, econômico e constitucional.

Outro questionamento intrincado diz respeito à complexidade do formato de gestão do Sistema Único de Saúde, em conjunto com as discrepâncias regionais e federativas que inclinam aos conflitos orçamentários,¹⁸ a racionalidade sistêmica e a gestão de medicamentos.

Voltando ao tema da constitucionalização da saúde, merece registrar que o Brasil detém uma posição de vanguarda no que tange a afirmação do direito à saúde como direito

¹⁸ Em 2012, segundo o Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (MPOG), a dotação aprovada pelo Legislativo para a saúde caiu de até R\$ 77,58 bilhões para R\$ 72,11 bilhões. E ainda “de acordo com o coordenador da Comissão de Orçamento e Financiamento do Conselho Nacional de Saúde (Cofin/CNS), Fernando Eliotério, o corte de mais de R\$ 5 bilhões – recursos aprovados por meio de emendas parlamentares e acrescentados ao orçamento do Ministério – prejudica o setor, já que segundo sua avaliação o sistema passa por um momento de subfinanciamento” (CONAS, 2012, p. 13).

fundamental, pois esta não é uma regra geral comum a outros sistemas, como, por exemplo, Portugal, Espanha, Itália, França, Alemanha ou Estados Unidos.

A ausência dessa titularidade revela algumas peculiaridades das ações e dos serviços de saúde direcionados ao cidadão, mas não significa que tais países não estejam protegendo o direito à saúde de seus compatriotas:

Isso não significa que estas ordens jurídicas não protejam o direito à saúde, ou não o contemplem em seus respectivos textos constitucionais, o que não é verdade; significa, antes, que se deve atentar para a “importação” e aplicação irrestritas da doutrina e da jurisprudência estrangeiras sobre o tema, que devem ser sempre acompanhadas das ressalvas necessárias à adequada compreensão do regime jurídico a que se submete o direito à saúde em cada ordenamento constitucional, sendo necessárias as devidas ressalvas às peculiaridades da ordem constitucional brasileira vigente (FIGUEIREDO, 2015, p. 37).

Como já foi dito, a Constituição Federal prevê em seu artigo 196, a definição do direito à saúde, mas, apresenta, também, no seu dispositivo o conteúdo do direito à saúde, quando menciona às ações e serviços, “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**” (BRASIL, 1998, grifos nossos).

Ao examinar a Carta Cidadão percebe-se o rico conteúdo no que diz respeito a prevenção, promoção e cura, por isso, é possível concluir que há uma emersão de conteúdo material e jurídico amparado pelas normas constitucionais que tutelam o direito à saúde.

Vislumbra-se, assim, que além desse direito ser assegurado por políticas sociais e econômicas, a partir das normas constitucionais pode-se interpretar três aspectos imprescindíveis do direito à saúde, “no que concerne à estruturação do SUS e a definição das ações e políticas públicas para efetivação desse direito fundamental: prevenção, promoção e cura (ou recuperação)” (FIGUEIREDO, 2015, p. 83).

Com efeito, o entendimento de Germano Schwartz sobre recuperação é relevante, já que o termo estaria associado ao que se convencionou denominar saúde curativa, por outro giro, ‘proteção’ remeteria à saúde preventiva, enquanto a palavra ‘promoção’ seria qualidade de vida (SCHWARTZ, 2001, p. 27).

Nesse compasso, é importante reforçar que só depois de indicar a relevância das políticas econômicas e sociais para o direito à saúde, a Constituição faz referência à garantia de acesso universal e igualitário às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação. Muitas dessas ações e serviços são de responsabilidades intransferíveis do sistema de saúde,

mas não é possível desconhecer o impacto das políticas econômicas e sociais nas condições de saúde da população (PAIM, 2009, p. 44).

Vê-se, com clareza solar, que a obrigação do Estado em face da saúde pública, é alicerce fundamental na relação com o indivíduo, não podendo se eximir da imposição legal de assegurar o direito à saúde, tanto no que diz respeito à promoção, como proteção e recuperação.

Para atender os anseios sociais e progresso da humanidade, a Constituição Federal sobrelevou como fundamento a tutela à saúde. Nesse contexto, o artigo 198 privilegiou entre outras diretrizes, o atendimento integral, veja-se:

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: I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo, **II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas**, sem prejuízo dos serviços assistenciais; III - participação da comunidade (BRASIL, 1998, grifos nossos).

Nesse sentido, o inciso II do artigo, alhures, estabelece as prioridades para a efetivação das ações de prevenção, sem prejudicar outras atividades essenciais de assistência à saúde. Por outro lado, o artigo 200 dispõe quanto à infraestrutura dos serviços prestados pelo Estado, conforme apresenta o artigo, citado abaixo, com mais detalhes:

Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei: I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos; II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador; III - ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde; IV - participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico; V - incrementar, em sua área de atuação, o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação; VI - fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano; VII - participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos; VIII - colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho (BRASIL, 1988).

Percebe-se que o artigo acima prevê uma série de competências a serem executadas pelo SUS, bens a serem protegidos e ações que deverão ser efetivadas. Conforme leciona Mariana Figueiredo a Constituição, no que se refere ao conteúdo do direito à saúde, é traçada por um critério extensivo – visa-se garantir a vasta eficácia dos direitos fundamentais, em especial o direito à saúde – bem como a Constituição na sua totalidade (FIGUEIREDO, 2015, p. 84).

Convém mencionar o entendimento de Jose Afonso da Silva em relação ao direito à saúde, para o autor a saúde respalda-se no direito à vida. E isto significa que em caso de enfermidade o cidadão possui direito de tratamento, conforme, a incorporação de novas tecnologias das ciências médicas, independente, de sua condição social ou econômica (SILVA, 2002, p.185).

Ademais, assevera-se quanto à negligência impingida nos direitos à saúde e à vida, a qual apesar de ser “um direito expressivo e universal ficou postergado e, por via obliqua, negado, condicionado, sufocado, anulado, porque, nesse campo, grassou indiferença, acomodação, omissão, ignorância, complacência e conformismo” (BULOS, 2007, p. 1339).

Importante frisar que a Lei Complementar nº 141/2012, editada para regulamentar o art. 198, § 3º da Constituição Federal, prevê o que se deve compreender por ações e serviços públicos de saúde. Por outro lado, os arts. 3º e 4º da mesma Lei Complementar trazem os exemplos do que serão considerados e o que não serão considerados ações e serviços de saúde, para objetivar o destino dos recursos mínimos (FIGUEIREDO, 2015, p. 84).

Em síntese, ficou compreendido que a Constituição se propôs a atingir os valores de uma sociedade democrática, a diminuir as desigualdades sociais e a efetivar os direitos sociais como direitos fundamentais. Destacando-se na formação de um Sistema Único de Saúde composto pelo tripé da seguridade social – Previdência - Assistência Social - Saúde – sobrelevando o direito à saúde de forma universal, equânime e integral (SOUZA, 2003).

Cimentado o entendimento pacífico do direito à saúde como direito social, conclui-se, a partir destas premissas, que é indispensável a integração entre o Estado, a sociedade civil, as instituições públicas e privadas, os organismos internacionais e não governamentais em destacar a irrefutável fundamentalidade dos direitos sociais em face da dignidade da pessoa humana.

2.4. As diretrizes e os princípios do SUS: garantia constitucional

Para haver segurança no debate proposto pela presente pesquisa é necessário analisar as diretrizes e princípios que constituem o SUS e, em momento oportuno, será relevante examinar também o conteúdo de diretrizes do Instituto inglês. Diante de um ordenamento jurídico comandado por normas principiológicas e repleto de regras, como é a realidade do sistema brasileiro hoje, essa parte do capítulo se faz importante.

A lei impõe que todos os governos da União, dos estados, do Distrito Federal e dos municípios devem implantar o SUS nas suas áreas de influência, segundo os princípios e

diretrizes propostos na Constituição Federal de 1988 e nas leis orgânicas de saúde (PAIM, 2009, p. 58).

A Constituição Cidadã prevê que o sistema de saúde é regido por princípios como: a descentralização, o atendimento integral e a participação da comunidade, neste caso, trata-se de efetiva fiscalização social acerca dos serviços de saúde (CARVALHO; SANTOS, 1995, s.p). Segundo Vasconcelos e Pasche o SUS é o arranjo organizacional do Estado brasileiro que dá suporte à efetivação da política de saúde no Brasil:

[...] e traduz em ação os princípios e diretrizes desta política. Compreende um conjunto organizado e articulado de serviços e ações de saúde, e aglutina o conjunto das organizações públicas de saúde existentes nos âmbitos municipal, estadual e nacional, e ainda os serviços privados de saúde que o integram funcionalmente para a prestação de serviços aos usuários do sistema, de forma complementar, quando contratados ou conveniados para tal fim (VASCONCELOS; PASCHE, 2006, p. 531, grifos nossos).

As diretrizes do SUS estão dispostas no art. 198 da Constituição Federal, nesse sentido, “o art. 198 da CF é a norma estruturante por excelência do Sistema Único de Saúde, estabelecendo que será formado como rede de serviços e ações de saúde” (FIGUEIREDO, 2015, p. 108). Aliado a isso, a Lei nº 8.080/90 traz uma série de princípios para efetivar esses comandos constitucionais acerca do direito à saúde.

A doutrina faz distinção entre princípios e diretrizes do SUS. De acordo com o texto constitucional, são diretrizes aquelas previstas no art. 198, incisos I a III, sendo a universalidade, assegurada pelo art. 196 da Constituição, um princípio. Convém mencionar que autores como Jairnilson Paim faz essa distinção e conforme as lições do autor, princípios são aspectos valorizados nas relações sociais, a maioria derivados da moral, da ética, da filosofia, da política e do direito, por outro giro, as diretrizes são orientações gerais de caráter organizacional ou técnico que auxiliam as diferentes partes do sistema de saúde (PAIM, 2009, p. 56).

Uma outra conclusão poderá ainda ser assumida: compreende-se que, “restringindo a expressão ‘diretrizes’ àquelas elencadas no art. 198, I a III, da CF, quais sejam: descentralização, com direção única; atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas; e participação da comunidade”. Em outro sentido, a expressão ‘princípios’ deve abranger ambas as categorias, “em atenção às características que nos parecem comuns tanto aos princípios, quanto às diretrizes do SUS, pelo menos de um ponto de vista estritamente jurídico” (FIGUEIREDO, 2015, p. 108). É o entendimento que se segue nessa dissertação.

Assim, o art. 198 elenca os princípios pelos quais o SUS deverá ser estruturado, no entanto, frisa-se que não se apresenta um rol taxativo e, sim um conteúdo mínimo. A Lei nº 8.080/90 prevê em seu art. 7º que as ações e serviços públicos serão desenvolvidos a partir de diretrizes dispostas na Constituição no art. 198, obedecendo aos princípios elencados nos seus incisos, veja-se:

[...] I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência; II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema; III - preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral; IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie; V - direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde; VI - divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário; VII - utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática; VIII - participação da comunidade; IX - descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo: a) ênfase na descentralização dos serviços para os municípios; b) regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde; X - integração em nível executivo das ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico; XI - conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população; XII - capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência; e XIII - organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos (BRASIL, 1990).

Nesse sentido, o art. 7º explica os princípios e as diretrizes do SUS, com referência expressa àqueles estabelecidos pela própria Constituição Federal no art. 198, quais sejam: descentralização, integralidade de atendimento e participação da comunidade (FIGUEIREDO, 2015, p. 316).

Assim, entende-se que a Lei Orgânica da Saúde também estabelece princípios norteadores do funcionamento do SUS. Entre eles, destaca-se a universalidade de acesso em todos os níveis de assistência, e isto, significa que todos têm o mesmo direito de obter as ações e os serviços de que necessitam (NORONHA; LIMA; MACHADO, 2012, p. 367).

Nesse passo, destaca-se as lições de Carmem Teixeira acerca dos princípios do SUS, denominados pela autora de ‘finalísticos’ e ‘estratégicos’, veja-se:

[...] aos chamados “princípios finalísticos”, que dizem respeito à natureza do sistema que se pretende conformar, os chamados “princípios estratégicos”, que dizem respeito às diretrizes políticas, organizativas e operacionais, que apontam “como” deve vir a ser construído o “sistema” que se quer conformar, institucionalizar. Tais princípios, são, como vocês sabem, a Descentralização, a Regionalização, a Hierarquização e a Participação social (TEIXEIRA, 2011, p.2).

Nessa mesma linha de raciocínio, Mariana Figueiredo registra o aspecto estruturante de alguns princípios do sistema de saúde, como nota se no trecho abaixo:

[...] além da universalidade e igualdade (art. 196), da relevância pública de ações e serviços de saúde, bem como da liberdade de participação da iniciativa privada na prestação da assistência (art. 199), configuram princípios estruturantes do SUS: a unidade, a regionalização, a hierarquização, a descentralização, a integralidade de atendimento e a participação da comunidade (FIGUEIREDO, 2015, p. 109).

Impõe concluir, que o sistema de saúde brasileiro prestigia princípios básicos para a promoção de atenção à saúde, nos moldes da universalidade, equidade, integralidade a todos os cidadãos. Porém, existem também outros princípios, ditos como estratégicos ou estruturantes, os quais assumem um papel organizativo do sistema, como, por exemplo: a descentralização, regionalização, hierarquização e participação social.

Assim, o modelo adotado pelo Brasil pretende que as ações e os serviços públicos de saúde estejam integrados em rede regionalizada e hierarquizada, constituindo-se num sistema único alicerçado na descentralização, no atendimento integral e na participação comunitária.

Dito isso, na presente pesquisa cabe-se aprofundar em alguns princípios do SUS, até porque oportunamente serão identificados os princípios do NICE, com isto, cada vez mais se aproxima os pontos convergentes entre os dois sistemas de saúde – o inglês e o brasileiro.

O primeiro princípio abordado está centrado na universalidade e igualdade de acesso aos serviços e ações de saúde, nesse sentido, destaca-se que, “guarda relação tanto com a cláusula geral de igualdade, prevista no art. 5º, caput, da CF, quanto com o princípio da equidade [...] O princípio densifica o dever estatal de ‘prover condições que assegurem o acesso universal e igualitário às ações e aos serviços’ de saúde na dicção do art. 2º, §1º, da Lei nº 8.080/90” (FIGUEIREDO, 2015, p. 73).

Complementa-se essa definição, por pontuar que o princípio da universalidade supõe o direito à saúde para todos, e inclui acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência (PAIM, 2009, p. 56). O princípio da universalidade pauta o reconhecimento de um direito à igual assistência à saúde, para todas as pessoas e sem discriminações, em todos os níveis de complexidade do sistema (FIGUEIREDO, 2015, p. 73).

Além disso, com o princípio da universalidade:

[...] as condições socioeconômicas da população e a inserção no mercado de trabalho não devem implicar acesso diferenciado a determinados tipos de serviços: as despesas com os riscos de adoecimento e o financiamento passam a ser repartidos de forma solidária entre os grupos de diferentes classes de renda [...] (NORONHA; LIMA; MACHADO, 2012, p. 367).

O entendimento de Teixeira, também, se faz salutar:

A universalidade, portanto, é um **princípio finalístico, ou seja, é um ideal a ser alcançado**, indicando, portanto, uma das características do sistema que se pretende construir e um caminho para sua construção. **Para que o SUS venha a ser universal é preciso se desencadear um processo de universalização, isto é, um processo de extensão de cobertura dos serviços**, de modo que venham, paulatinamente, a se tornar acessíveis a toda a população. Para isso, é preciso eliminar barreiras jurídicas, econômicas, culturais e sociais que se interpõem entre a população e os serviços (TEIXEIRA, 2011, p. 3, grifos nossos).

Assim, de forma clara, o acesso universal está vinculado a um dever fundamental de não discriminação, em que os bens e serviços de saúde podem e devem ser acessados pelos usuários do sistema de acordo com suas necessidades. Veda-se qualquer tipo de discriminação. Portanto, a pessoa humana deve ser o centro da prestação de qualidade dos serviços de saúde, de modo que sua íntima relação com a cláusula geral da igualdade promova o reconhecimento de um direito à saúde igual para todos.

Nesses termos, o Comitê de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais da Organização das Nações Unidas – ECOSOC – dispôs o seguinte:

Segundo o Comitê, esta acessibilidade abarca quatro dimensões: a) **não discriminação**, no sentido de que os serviços e bens de saúde devem ser acessíveis a todas as pessoas [...] b) **acessibilidade física**, assegurando-se que os serviços e bens de saúde [...] estejam ao alcance de toda população, [...] c) **acessibilidade econômica**, não se exigindo a gratuidade, mas que eventual serviços e bens de saúde se dê com base na equidade, de modo que sejam acessíveis a todos, [...] d) **acessibilidade de informação**, cumprindo assegurar “o direito de procurar, receber e comunicar informações e ideias a respeito de questões de saúde” (FIGUEIREDO, 2015, p. 73-74, grifos nossos).

Por fim, dessa forma, é necessário refletir as discriminações e tratamentos diferenciados nos tipos de serviços que os usuários do sistema sofrem, a fim de combatê-las em suas extensões jurídicas, econômicas, culturais e sociais. É que toda a sociedade democrática seja contemplada com a universalidade.

No que tocante ao princípio da Integralidade da Assistência, disposto no art. 7º, inciso II, a integralidade “é o conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema” (BRASIL. Lei nº 1145, de 06 de abril de 2005). Com isto, o princípio vincula-se a universalização, infligindo o dever de atuação de assistência integral à saúde nos diversos graus de complexidade. (FIGUEIREDO, 2015, p. 332).

Em outras palavras, a integralidade de assistência é compreendida como um complexo articulado e contínuo de ações e serviços – preventivos, curativos, individuais e coletivos – cobrados para cada caso em todas as extensões dispostas no sistema de saúde (PAIM, 2009, p. 56). José Noronha, Luciana Lima e Cristiani Machado, sobre a integralidade da assistência, asseveram que:

A ideia é que as ações voltadas para a promoção da saúde e a prevenção de agravos e doenças não sejam dissociadas da assistência ambulatorial e hospitalar voltadas para o diagnóstico, o tratamento e a reabilitação. Por isso, os profissionais de saúde e os gestores do SUS devem se empenhar-se em organizar as práticas dos serviços, de modo a permitir que essa integração ocorra (NORONHA; LIMA; MACHADO, 2012, p. 368).

É importante destacar que à luz desse princípio, o indivíduo é visto como um todo, nesse sentido, deve-se atender todas as necessidades que forem surgindo na esfera individualista e coletiva do cidadão. A aplicação do princípio da integralidade depende da integração de ações de promoção, prevenção e recuperação à saúde. Nesse sentido, para que isso ocorra é preciso o controle de políticas públicas, pois, são elas que tornam possível a integralidade de assistência. Contudo, essas políticas públicas devem funcionar.

Nota-se, que o princípio da integralidade se refere à ampliação da cobertura prestada pelo SUS, ressalta-se, em todos os níveis de complexidade. Vale destacar que o Decreto nº 7.508/2011 define os instrumentos para a implementação da integralidade de assistência, quais sejam: a RENASES e a RENAME.

É bom salientar que a RENASES compreende Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde e a RENAME trata-se de Relação Nacional de Medicamentos Essenciais. A RENASES é uma lista, a qual alcança as ações e serviços que o sistema de saúde contém. Já a RENAME diz respeito a uma seleção e padronização de medicamentos apontados para o tratamento de doenças no âmbito do SUS. Pontua-se que as orientações se complementam pelo Formulário Terapêutico Nacional (FTN), pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Convém destacar que a RENASES deve ser atualizada a cada 2 anos.

Assim sendo, a percepção de integralidade refere-se às opções possíveis para a melhoria, prevenção e recuperação da saúde de pacientes, empreendendo a “sistematização do conjunto de práticas que vem sendo desenvolvidas para o enfrentamento dos problemas e o atendimento das necessidades de saúde” (TEIXEIRA, 2011, p. 6).

Com relação às políticas públicas nos diversos sistemas de saúde do mundo e às diretrizes estratégicas, destaca-se as seguintes disposições:

As políticas e reformas desenvolvidas em vários sistemas de saúde no mundo, como Inglaterra, Suécia, Dinamarca, Canadá, Itália, etc., contribuíram para a sistematização de vários princípios organizativos, que foram assumidos, em nossa legislação, como “diretrizes estratégicas” para a organização do SUS, que são a descentralização da gestão dos recursos, a regionalização e hierarquização das unidades de produção de serviços e a integração das ações promocionais, preventivas e curativas (TEIXEIRA, 2011, p. 6).

Todo esse estudo merece muita atenção e cuidado porque é no âmbito do princípio da integralidade da assistência que se travam as discussões mais difíceis – os chamados *hard cases* – envolvendo as demandas administrativas e judiciais pelo fornecimento de prestações materiais decorrentes do direito à saúde – medicamentos, exames, cirurgias, tratamentos, atendimento especializado, etc. (FIGUEIREDO, 2015, p. 332).

Partindo dessa premissa, vale lembrar que o Ministério da Saúde, por meio de protocolos, esclarece quais intervenções, listas de medicamentos, procedimentos, exames, entre outros, serão financiados pelo SUS. Entretanto, mesmo assim o Estado acaba sendo alvo de várias demandas judiciais para o custeio de procedimentos, medicamentos e terapias de alto custo (MEDICÍ, 2010, p. 81).

Nesse contexto, as restrições orçamentárias e as solicitações de procedimentos, fora da lista, são alguns argumentos que a Administração Pública utiliza para negar o fornecimento de tratamentos ou medicamentos aos indivíduos de acordo com o crivo da “reserva do possível”:

As limitações de recursos financeiros e sanitários, muitas vezes deduzidas judicialmente sob o argumento da “reserva do possível”, traduzem as dificuldades entre a integralidade almejada e a realidade do tratamento oferecido, em quais condições. A pretensão ao fornecimento de tratamentos experimentais ou de medicamentos com eficácia e segurança duvidosa questiona os limites da integralidade garantida pelo SUS e contrapõe à Medicina Baseada em Evidências (*Evidence Based Medicine*) e ao Uso racional de Medicamentos (FIGUEIREDO, 2015, p. 332).

Diante de tais fatores o princípio da integralidade entrará em conflito, o debate será intensificado no Poder Judiciário. Observa-se que no âmbito da medicina o surgimento de novos medicamentos e tratamentos, para as diversas enfermidades que afligem o corpo, é constante, porém, não é imediato suas inserções pelas vias de protocolos do SUS. Além disso, existe um processo de avaliação baseada em evidências e custo-benefício para tais incorporações.

A lógica é que medicamentos já integrados nas listas sejam disponibilizados, não havendo recusa, sem embargo; em caso de negativa, a opção é a pretensão judicial. Não

obstante, em outros casos protagonizados no judiciário, os pedidos de medicamentos ou tratamentos se referem aos que não constam nas listas, os quais acabam por serem negados pelo SUS, uma vez que não estão inseridos na lista, contrapondo a Medicina baseada na Evidência, e em geral, se trata de medicamentos de alto custo e para os quais existem outras opções de custo-benefício.

No entanto, transcreve-se novamente o enunciado do princípio da integralidade no art. 7º, que aduz ser “[...] o conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em **todos os níveis de complexidade** do sistema” (BRASIL. Lei nº 1145, de 06 de abril de 2005, grifos nossos). Portanto, parece que, de fato, é difícil estabelecer um critério claro e definido entre a previsão do princípio e a realidade do sistema de saúde brasileiro, o conflito é claro.

Do ponto de vista do paciente, o desafio de enfrentar as dificuldades do SUS e o deferimento/indeferimento de pedidos são extremamente desgastantes, aliados à situação já fragilizada da doença. Atenta-se que os resultados muitas vezes são desiguais e relativizados dependendo do caso concreto. Ademais, dentro dessa realidade, há também um compartilhamento e financiamento por indústrias farmacêuticas, médicos conveniados, escritórios de advocacias nessas causas, com interesses apenas comerciais, devido ao alto custo de alguns medicamentos que o Estado estaria obrigado a fornecer.

A questão é problemática, entretanto, não podemos deixar de considerar também, a gestão ineficiente das políticas nacionais de medicamentos, fator preeminente para as ações judiciais:

[...] não manejaram a revisão de conceitos operacionais da Administração Pública, como o de interesse público, participação social na administração, controles internos e administrativos, etc. Acarretando que se inovou em regras positivadas, mas as práticas e a operacionalidade administrativa do Poder Público têm permanecido a mesma (LEAL, 2007, p. 1.846).

E, por fim, vale dizer que a situação mais complicada é quando não existe política pública alguma, o que acontece com a maior parte das doenças raras, as quais exigem os medicamentos e tratamentos mais dispendiosos para o Estado. Apesar disso, o último capítulo da pesquisa propugnará uma alternativa para a gestão dos medicamentos de alto custo por meio do Instituto Nacional de Saúde e Excelência Clínica (NICE).

Tais dificuldades, têm sido confrontadas em diversos países, como, por exemplo, nos países ocidentais, onde o direito coletivo sobrepõe o direito individual à saúde, assim sendo, os procedimentos, exames, intervenções, medicamentos que não fazem parte da listagem da

rede pública e privada não são ofertados, haja vista que se forem inseridos, absorveriam os recursos adicionais orçamentários de outros setores da saúde.

Ademais, no Brasil, nota-se que ao mesmo tempo, a garantia de proteção e implementação do denominado ‘mínimo existencial’, o que pode ser considerado como as condições materiais mínimas à vida humana com dignidade e saúde, passam pelo fornecimento de prestações materiais, as quais devem, portanto, assegurar a vida saudável (FIGUEIREDO, 2015, p. 333).

Nessa quadra, a título de complementação, a jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça nos fornece reflexões acerca do tema, veja-se:

O Sistema Unido de Saúde – SUS visa à integralidade da assistência à saúde, seja individual ou coletiva, devendo atender aos que dela necessitem em qualquer grau de complexidade, de modo que, restando comprovado o acometimento do indivíduo ou de um grupo por determinada moléstia, necessitando de determinado medicamento para debelá-la, este deve ser fornecido, de modo a atender ao princípio maior, que é a garantia à vida (BRASIL. AgRg nos EDcl no REsp nº 944.105/RJ, Rel. Min. Luiz, 1ª Turma, unânime, DJe 11-09-2008).

Assim, o Tribunal, “tem reiteradamente afirmado o princípio da integralidade da assistência à saúde oferecida pelo SUS, individual e coletivamente, em todos os níveis de complexidade, **tendendo a considerar viável até mesmo o fornecimento de tratamentos não previstos nas listas oficiais** de medicamentos ou nos protocolos e diretrizes do SUS” (FIGUEIREDO, 2015, p. 333, grifo nosso).

Por outro giro, também a título de complemento, cabe apreciarmos o Resp nº 1.041.197/MS, Rel. Min. Humberto Martins, 2ª Turma, votação unânime, DJe 16-09-2009-STJ, o qual salientou que a ‘reserva do possível’ deve ser contextualizada à realidade de países periféricos como o Brasil. Veja-se, pois, a ementa do acórdão:

EMENTA: ADMINISTRATIVO – AÇÃO CIVIL PÚBLICA – CONTROLE JUDICIAL DE POLÍTICAS PÚBLICAS – POSSIBILIDADE EM CASOS EXCEPCIONAIS – DIREITO À SAÚDE – FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTOS A HOSPITAL UNIVERSITÁRIO – MANIFESTA NECESSIDADE – OBRIGAÇÃO DO ESTADO – AUSÊNCIA DE VIOLAÇÃO DO PRINCÍPIO DA SEPARAÇÃO DOS PODERES – NÃO-OPONIBILIDADE DA RESERVA DO POSSÍVEL AO MÍNIMO EXISTENCIAL.

1. Não comporta conhecimento a discussão a respeito da legitimidade do Ministério Público para figurar no pólo ativo da presente ação civil pública, em vista de que o Tribunal de origem decidiu a questão unicamente sob o prisma constitucional.

2. Não há como conhecer de recurso especial fundado em dissídio jurisprudencial ante a não-realização do devido cotejo analítico.

3. A partir da consolidação constitucional dos direitos sociais, a função estatal foi profundamente modificada, deixando de ser eminentemente legisladora em pró das liberdades públicas, para se tornar mais ativa com a missão de transformar a realidade social. **Em decorrência, não só a administração pública recebeu a incumbência de criar e implementar políticas públicas necessárias à satisfação dos fins constitucionalmente delineados, como também, o Poder Judiciário teve sua margem de atuação ampliada**, como forma de fiscalizar e velar pelo fiel cumprimento dos objetivos constitucionais.

4. Seria uma distorção pensar que o princípio da separação dos poderes, originalmente concebido com o escopo de garantia dos direitos fundamentais, pudesse ser utilizado justamente como óbice à realização dos direitos sociais, igualmente fundamentais. Com efeito, a correta interpretação do referido princípio, em matéria de políticas públicas, deve ser a de utilizá-lo apenas para limitar a atuação do judiciário quando a administração pública atua dentro dos limites concedidos pela lei. Em casos excepcionais, quando a administração extrapola os limites da competência que lhe fora atribuída e age sem razão, ou fugindo da finalidade a qual estava vinculada, autorizado se encontra o Poder Judiciário a corrigir tal distorção restaurando a ordem jurídica violada.

5. **O indivíduo não pode exigir do estado prestações supérfluas, pois isto escaparia do limite do razoável, não sendo exigível que a sociedade arque com esse ônus. Eis a correta compreensão do princípio da reserva do possível, tal como foi formulado pela jurisprudência germânica.** Por outro lado, qualquer pleito que vise a fomentar uma existência minimamente decente não pode ser encarado como sem motivos, pois garantir a dignidade humana é um dos objetivos principais do Estado Democrático de Direito. **Por este motivo, o princípio da reserva do possível não pode ser oposto ao princípio do mínimo existencial.**

6. **Assegurar um mínimo de dignidade humana por meio de serviços públicos essenciais, dentre os quais a educação e a saúde, é escopo da República Federativa do Brasil que não pode ser condicionado à conveniência política do administrador público.** A omissão injustificada da administração em efetivar as políticas públicas constitucionalmente definidas e essenciais para a promoção da dignidade humana não deve ser assistida passivamente pelo Poder Judiciário. Recurso especial parcialmente conhecido e improvido. (BRASIL. Resp. nº 1.041.197/MS, Rel. Min. Humberto Martins, 2ª Turma, votação unânime, DJe 16-09-2009, grifos nossos).

Ademais, tendo em vista a complexidade do sistema de saúde brasileiro, as jurisprudências poderão ser melhor examinadas no capítulo sobre a judicialização da política pública. Assim, voltando aos estudos dos princípios do SUS, outro, muito importante presente na Lei Orgânica da Saúde, é o princípio da igualdade da assistência à saúde ou equidade. Está previsto no art. 7º, inciso IV, e tem forte relação com o princípio constitucional da igualdade (CF, art.5º, caput), nessa mesma linha, tem também vínculo com o princípio da igualdade de acesso aos serviços e às ações de saúde (CF, art. 196) (FIGUEIREDO, 2015, p. 339).

Adverte-se a equidade, em saúde, como sinônimo de igualdade em sentido material, a justificar tratamentos diferentes – e não em igualdade em sentido formal – o que significaria tratar todas as pessoas da mesma forma, a despeito de suas diferenças e particularidades.

Nesses passos, intente reforçar que “em direito sanitário, o princípio da igualdade é geralmente compreendido no sentido de igualdade formal, enquanto o princípio da equidade é que corresponde à noção jurídica de igualdade material ou substancial” (FIGUEIREDO, 2015, p. 340).

Contudo, segundo Jairnilson Paim a equidade não consta entre os princípios do SUS seja na Constituição, seja na Lei Orgânica da Saúde: o princípio nuclear nesses marcos é a igualdade, no entanto, o autor alerta que:

[...] sem entrar na polêmica acerca das diversas conotações da noção de equidade, o SUS poderia atender as pessoas e as coletividades de acordo com suas necessidades, mediante a diretriz de utilização da epidemiologia para estabelecimento de prioridades, alocação de recursos e a orientação programática (PAIM, 2009, p. 57-58).

Desse modo, a finalidade da equidade é reduzir as desigualdades. Assim, equidade significa tratar com singularidade os desiguais, porque o cenário demonstra que existem necessidades diferentes entre as pessoas. Quanto às ações e aos serviços de saúde deve-se ter em mente que há diferentes necessidades na população, buscando uma justiça social. Em termos simples, apesar de todos terem direitos, os indivíduos não são iguais.

Por fim, para uma melhor compreensão, veja-se, pois, a opinião de Carmem Teixeira:

Entretanto, o princípio da equidade, mais um dos princípios finalísticos do SUS e, atualmente, o tema central em todos os debates sobre as reformas dos sistemas de saúde no mundo ocidental. A noção de equidade diz respeito à necessidade de se “tratar desigualmente os desiguais” de modo a se alcançar a igualdade de oportunidades de sobrevivência, de desenvolvimento pessoal e social entre os membros de uma dada sociedade (TEIXEIRA, 2011, p. 5).

Merece registro outro princípio do SUS, o da Unidade ou Unicidade, o qual tem disposição constitucional de que o SUS é uma rede única. Deve-se reconhecer que a organização do sistema de saúde prevê o planejamento integrado e ascendente, do nível local ao federal. Cabe lembrar, também, o movimento da Reforma Sanitária, o qual “pleiteava a superação do cenário de fragmentação institucional que caracterizou os modelos anteriores ao SUS. A unidade do sistema deve permitir o planejamento, a coordenação e o acompanhamento integrado das políticas públicas do setor” (FIGUEIREDO, 2015, p. 115).

O princípio da unidade está intimamente ligado com o planejamento da saúde¹⁹, prova disso, é a previsão do art. 15, § 1º do Decreto nº 7.580/11 que considerado “obrigatório para os entes públicos” e “indutor de políticas para a iniciativa privada”. Além disso, “o processo de planejamento de saúde será ascendente e integrado, do nível local até o federal [...] (Dec. nº 7.580/2011, art. 15, caput)” (FIGUEIREDO, 2015, p. 116).

A ideia deve ser sintetizada da seguinte forma: para a formulação de políticas públicas é imprescindível que o Estado consiga planejar, organizar, coordenar e construir uma unidade integrada, que implemente atuações positivas e resolutivas de ações e serviços de saúde. Neste passo, o sistema único de saúde é interligado por um conjunto de várias instituições, nas três esferas do governo – nível federal, estadual e municipal – com uma destinação: o bem-estar físico, mental e social dos cidadãos. E quanto ao setor privado, poderá ser integrado de forma complementar por meio de convênios para o auxílio da harmonia do sistema.

Nesse cenário, vários princípios vão ganhando destaque, no entanto, delimita-se o estudo, para não tornar exaustiva a pesquisa, e assim, “destacam-se [...] divulgação de informações, regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde; [...]” (PAIM, 2009, p. 58). Portanto, é importante pontuar, em rápida síntese, os princípios da regionalização, hierarquização, descentralização e participação da comunidade para fechar a questão principiológica/diretriz. Com isto, pode-se avançar para a Lei Orgânica da Saúde, compreendendo os objetivos e atribuições do SUS, bem como sua organização, direção e gestão.

Pois bem, os princípios da regionalização e da hierarquização remetem que os serviços de saúde devem ser estruturados a partir de níveis de complexidade, estipulados dentro de uma determinada área. Essa configuração garante que um conjunto de ações e serviços de naturezas, complexidades e custos diversos supram as necessidades de saúde da população em diferentes territórios político-administrativos, de forma articulada e integrada.

Como se nota, a regionalização é um processo de encadeamento entre os serviços, com o fito de unificação da rede pública, além disso, há a delimitação de uma base territorial para o SUS, que considera a divisão do país, mas vislumbra a delimitação de espaços territoriais específicos para o planejamento, organização e coordenação das ações de saúde, sub-divisões ou agregações do espaço político-administrativo (TEIXEIRA, 2011, p. 6-7).

¹⁹ Destaca-se a Programação Pactuada e Integrada da Assistência à saúde (PPI) disciplinada pela Portaria nº 1.096/2006, do Ministério da Saúde. A PPI tem como objetivo a organização da rede de serviços, definindo critérios para os “tetos orçamentários” (FIGUEIREDO, 2015, p. 117).

Segundo Mariana Figueiredo sobre o princípio da regionalização:

O princípio da regionalização reflete um processo político de desenvolvimento e implementação de estratégias e mecanismos voltados à atuação compartilhada, num determinado espaço geográfico, no que se refere a planejamento, integração, gestão, regulação e financiamento [...] o princípio da regionalização imprime um caráter dinâmico à estrutura do Sistema Único de Saúde [...] A regionalização da assistência à saúde segue diretriz proveniente da Organização Mundial da Saúde (OMS). [...] No momento inicial de implementação do SUS, contudo, a regionalização cedeu espaço a descentralização, notadamente sob a fórmula da “municipalização da saúde” [...] como medida para tornar efetiva a regionalização, por meio do planejamento integrado, o Ministério da Saúde editou Norma Operacional de Assistência Social (NOAS) nº 1/2001 [...]. Por meio do Plano Diretor de Regionalização, a NOAS nº 1/2001 tentava reforçar o papel dos gestores estaduais na formulação e coordenação das políticas públicas [...]. Esses mecanismos não foram suficientes, no entanto, e o Ministério da Saúde editou uma nova Norma Operacional de Assistência à Saúde (NOAS) nº 1/2002 [...] procurando aperfeiçoar o processo de regionalização e assegurar o almejado acesso universal e igualitário aos serviços e ações de saúde (FIGUEIREDO, 2015, p. 125-126).

Vale destacar que como a “maior parte dos municípios não tem condições de ofertar integralmente os serviços de saúde, faz-se necessário que haja uma estratégia regional de atendimento (parceira entre estado e município) para corrigir essas distorções de acesso” Assim, deve existir centros de referências para atender os níveis de complexidade dos serviços (PAIM, 2009, p. 59-60).

O Decreto nº 7. 508/2011 enriqueceu o princípio da regionalização e explicou o que seria Região de Saúde, além disso, o Decreto criou o Contrato Organizativo de Ação Pública de Saúde (COAP)²⁰. Em suma, todas essas medidas inseridas no contexto da regionalização do Sistema Único de Saúde tinham como finalidade a gestão compartilhada, sua efetivação perante um cenário de acordos e pactos interfederativos (FIGUEIREDO, 2015, p. 126-127).

Frise-se que a hierarquização assegura o acesso a serviços que constroem a dinâmica da complexidade exigida em cada caso, dentro das restrições de recursos orçamentários disponíveis para cada região. O caráter de hierarquização da rede não deve ser compreendido para qualificar um serviço como mais importante do que outro, serve na verdade como uma forma de racionalização.

Ressalta-se que a hierarquização não é entre os governos federal, estadual e municipal, até porque não existe hierarquia entre União, estados e municípios. Nesse sentido, a hierarquização disposta para a rede usa os recursos disponíveis de uma forma mais racional para atender mais e melhor as pessoas (PAIM, 2009, p. 59).

²⁰ Nas palavras de Mariana Figueiredo, a Região de Saúde seria como uma unidade diversa e distinta do território dos entes federados, delimitada por vínculos comuns compartilhados (FIGUEIREDO, 2015, p. 126).

Sobre os níveis de complexidade, alerta-se que o princípio estabelece a implantação e oferta dos serviços e ações de saúde em ordem crescente (SCHWARTZ, 2001, p.108), ou conforme Figueiredo:

Os níveis de complexidade de assistência à saúde abrangem: a atenção primária ou de baixa complexidade, a ser prestada em todos os Municípios; atenção secundária ou de média complexidade, e atenção terciária ou de alta complexidade – esta última oferecida nos hospitais e centros de tratamento de grande especialização, situados nas cidades brasileiras mais estruturadas. [...] o acesso aos sistemas se dá pelas Portas de Entrada, que são os “serviços de atendimento inicial à saúde do usuário do SUS” [...] Em termos práticos, o paciente ingressa no SUS por uma das portas de entrada (como os Postos de Saúde e os Serviços de Emergência) e, se não puder resolver ali mesmo o problema que o acomete, é então dirigido ao serviço especializado e de maior complexidade, onde receberá a assistência devida (FIGUEIREDO, 2015, p. 135).

Em síntese, a hierarquização é a oportunidade de sistematização das unidades de acordo com o nível de densidade e complexidade dos serviços. Assim, inicia-se nas unidades simples, com atendimento de atenção à saúde básica, e abrange até as unidades mais complexas, com procedimentos especializados e de gravidade maior.

Assim, no processo de redes hierarquizadas há uma espécie de ramificações de unidades, as quais compõem os diferentes níveis de complexidade tecnológicas, nesse sentido, as ações e serviços de saúde serão prestados de acordo com a natureza e exigência do caso. Da rede de urgência à rede de atenção básica. Explicita o art. 2º, VI do Decreto nº 7. 508/2011, quanto à concepção do que seria uma rede de atenção básica: “conjunto de ações e serviços de saúde articulados em níveis de complexidade crescente, com a finalidade de garantir a integralidade” (BRASIL, 2011).

Por fim, as portas de entrada do SUS contemplam o acesso universal e ordenado às ações e serviços de saúde, além disso, se completa na rede regionalizada e hierarquizada, com base na complexidade. Com efeito, as portas de entrada são a atenção primária, urgência e emergência, centros psicossociais e especiais de acesso aberto. Destaca-se que o art. 9º, do Decreto nº 7. 508/2011, prevê esse rol taxativo.

Um aspecto relevante que convém frisar é a descentralização alinhada com a regionalização, tendo em vista que a finalidade desta²¹ é auxiliar, da forma mais racional possível, a distribuição dos recursos entre as regiões, conforme a distribuição da população pelo território nacional (VASCONCELOS; PASCHE, 2006).

²¹ Segundo o Conselho Nacional de Secretários de Saúde: “Como consequência, os gestores do SUS estão sentindo cada vez mais a necessidade de organizar, internamente nas secretarias de saúde, as rotinas e os processos de trabalho, a descentralização de tarefas, bem como a formação de equipes para as questões de planejamento, acompanhamento, monitoramento e avaliação” (CONASS, 2015, p. 12).

No que se refere ao princípio da descentralização convém registrarmos que significa redistribuição de responsabilidades entre as três esferas de governo: federal, estadual e municipal. A descentralização está intrinsecamente vinculada à qualidade, controle e fiscalização de ações e serviços de saúde para os usuários.

Vale observar que a descentralização vai até o município, com base nisso, os municípios têm atribuições de gestão, técnicas administrativas e orçamentárias para exercerem com competência suas atividades.

Assim sendo, reconhece-se que a descentralização está “estritamente ligada ao princípio federativo” (FIGUEIREDO, 2015, p. 142). Menção há de se fazer, que, a descentralização promove uma transferência de decisões de ordem de saúde para os demais entes, nesse sentido, as atividades e responsabilidades estipuladas em cada âmbito do Estado compõem-se em respeito à irradiação política-administrativa.

Considerando o contexto histórico da descentralização, remonta-se a derrocada do Império e o início da República Velha, com uma atuação dos entes federados de forma alternativa, em momentos de maior e menor centralização da assistência à saúde. Registra-se, que a partir da década de 1970, a discussão referente ao princípio veio relacionada com a ideia de municipalização da saúde, a qual efetivou a implantação do SUS. Com clareza Mariana Figueiredo dispõe que:

[...] A partir da década de 1970, o debate sobre o princípio da descentralização passou a se acompanhar da ideia de municipalização da saúde – situação, esta, que se refletiria na primeira década de implantação do SUS. De fato, os anos de 1990 seriam marcados pela edição de uma série de portarias e outros atos normativos administrativos voltados à descentralização e municipalização da saúde [...]. Diversos fatores, porém, contribuíram para que o almejado aperfeiçoamento da democracia e da eficiência na prestação da saúde não fosse obtido da forma prevista. [...] a tradução do princípio da descentralização como municipalização da saúde enfraqueceu o papel dos gestores estaduais e reduziu em efetividade o princípio da regionalização, com o planejamento compartilhado e a gestão interfederativa (FIGUEIREDO, 2015, p. 142-143).

Pelo fio do exposto, é possível, compreender que descentralização do SUS é a transferência de poder de decisão sobre saúde nos três níveis, e isto, nos leva a entender a descentralização como uma espécie de proximidade entre os usuários e as decisões do SUS, já que há a possibilidade de intervir na qualidade dos serviços prestados, com a questão da municipalização. Além disso, a tomada de decisão é de quem está mais perto do problema, e, é quem, também, a executa.

Não é demais asseverar que cada ente federado tem sua autonomia preservada e decisões respeitadas, levando-se em conta os comandos constitucionais, as diretrizes

propostas pela Lei Orgânica da Saúde, a Lei nº 8142/90, os decretos e normas vigentes. Aliás, sobreleva sublinhar que a participação comunitária deve ser exercida em todos os níveis, do nível esfera ao local, em especial, nos municípios. É indiscutível que o “SUS supõe uma sociedade solidária e democrática, movida por valores de igualdade e de equidade, sem discriminação ou privilégios”(PAIM, 2009, p. 43).

Ademais, a respeito dos municípios, por várias vezes, não recebem a cooperação financeira adequada da União e do Estado, fato este que torna sua gestão menos eficiente e abarrotada de demandas judiciais, exige-se o cumprimento dos direitos inerentes à saúde em sua integralidade e universalidade, conforme já mencionado.²²

2.4.1. A participação comunitária na gestão da saúde e a proximidade com o Instituto Nacional de Saúde e Excelência Clínica (NICE)

2.4.1.1. Os conselhos de Saúde

Como cediço, desde sua criação o SUS é reconhecido pela evocação da participação popular, mas o envolvimento social para a propagação desse sistema, a fim de não esgotar a hegemonia participativa dos cidadãos, corroborou, também, para concretizar no ordenamento jurídico o princípio da participação da comunidade no planejamento e controle de gestão do SUS, disciplinado na Lei nº 8.142/90, nesse sentido:

Art. 1º O Sistema Único de Saúde (SUS), de que trata a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, contará, em cada esfera de governo, sem prejuízo das funções do Poder Legislativo, com as seguintes instâncias colegiadas:

I - a Conferência de Saúde; e

II - o Conselho de Saúde.

§ 1º A Conferência de Saúde reunir-se-á a cada quatro anos com a **representação dos vários segmentos sociais, para avaliar a situação de saúde e propor as diretrizes para a formulação da política de saúde nos níveis correspondentes**, convocada pelo Poder Executivo ou, extraordinariamente, por esta ou pelo Conselho de Saúde.

§ 2º O Conselho de Saúde, em caráter permanente e deliberativo, órgão colegiado **composto por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários**, atua na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros, cujas decisões serão homologadas pelo chefe do poder legalmente constituído em cada esfera do governo. (BRASIL, 1990, grifos nossos).

²² Vale lembrar que a saúde é competência comum da União, Estados e Municípios, conforme dispõe o artigo art. 23, II, da Constituição, assim, o cidadão pode demandar contra qualquer dos entes federativos na busca da proteção de saúde.

A Lei 8.142/90 passou a regular a participação da comunidade na gestão do SUS,²³ neste contexto, foram instituídas instâncias colegiadas do SUS em cada esfera de governo, sem prejuízo das funções do Poder Legislativo, quanto “a Conferência de Saúde e o Conselho de Saúde [...] Deve-se considerar que por mais importantes que sejam essas instâncias de participação e mecanismos de controle social no SUS, vinculadas ao Poder Executivo, não podem colidir com as prerrogativas do Poder Legislativo” (PAIM, 2009, p. 65). Veja-se, pois:

[...] a lei 8.142, de 1990, instituiu os conselhos e as conferências de saúde como instrumentos do controle social, por meio dos quais deve acontecer a participação dos diversos segmentos da sociedade, ao lado do governo, no acompanhamento e na definição de políticas públicas de saúde. Os conselhos de saúde são hoje uma realidade nos estados e municípios (CONASS, 2016).

Nesses passos, a existência dessas instâncias é coerente com pelo menos três ideias principais:

- 1) a necessidade de concretização do controle social [...];
- 2) o esforço de construção de uma gestão participativa, que pressupõe que o processo de formulação e implementação da política de saúde pelos gestores deve ser compartilhado pela sociedade;
- 3) a necessidade de propiciar um círculo virtuoso entre a sociedade organizada e as instituições públicas de saúde [...] (NORONHA; LIMA; MACHADO, 2012, p. 380).

Assim, a participação da comunidade se dá por meio dos conselhos, pelos representantes das esferas do governo, pelos profissionais de saúde, entidades sociais, etc. Vale ressaltar que existentes impasses para a efetivação dessa participação, como a tradição política brasileira, fundada no clientelismo, centralização e opacidade administrativa, bem como ausência de um planejamento participativo mais integrado e robusto (ADRIANO, *et al.*; 2000).

A participação da comunidade é a garantia de que a população, por intermédio de suas entidades representativas, possa participar do processo de formulação de diretrizes e prioridades para a política pública, da fiscalização do cumprimento dos dispositivos legais e normativos do SUS e do controle e avaliação de ações e serviços de saúde executados nas diferentes esferas de governo (NORONHA; LIMA; MACHADO, 2012, p. 368).

Nesse sentido, o princípio da participação da comunidade guarda pertinência direta com o princípio democrático, assegurando que os cidadãos participem ativamente na definição de políticas públicas do setor e concretizando o que Peter Haberle denominou de

²³ Os Estados e Municípios estão estruturados com conselhos estaduais e municipais de saúde, comissões regionais, conferências de saúde em âmbito estadual e municipal, secretarias estaduais e municipais de saúde, no entanto, o presente artigo aponta para a criação de conselhos regionalizados com base no modelo inglês para gestão de medicamentos do SUS.

Activus Processualis. Trata-se de um amplo canal de diálogo e interação entre os gestores, os profissionais de saúde e a população.²⁴

Vale destacar que só faz sentido falar em participação da comunidade no planejamento e controle de políticas de saúde após a implementação do SUS na década de 1990, pois, apesar de previstos pela Lei nº 378/37, o Conselho Nacional de Saúde (art. 37) e as Conferências Nacionais de Saúde (art. 90) não eram formalmente integrados por representantes da sociedade civil (PETER HÄBERLE (2009) *apud* FIGUEIREDO, 2015, p. 164).

Cabe frisar que a participação da sociedade também se dá pela adesão aos programas de promoção e prevenção em saúde, nesses termos, essa definição também se dá pelas diretrizes mencionadas nas Conferências Internacionais de Alma-Ata (1979) e de Ottawa (1986), assim, a promoção à saúde esta vinculada à participação social:

A promoção da saúde trabalha por meio de ações comunitárias concretas e efetivas no desenvolvimento das prioridades, na tomada de decisão, na definição de estratégias e na sua implementação, visando a melhoria das condições de saúde. O centro deste processo é o incremento do poder das comunidades – a posse e o controle dos seus próprios esforços e destino (FIGUEIREDO, 2015, p. 165).

No que concerne os Conselhos de Saúde, agrega-se que “o conselho de saúde tem caráter permanente e deliberativo, atuando na formação de estratégias e no controle da execução da política de saúde, inclusive em aspectos econômicos e financeiros” (PAIM, 2009, p. 64). Acrescenta-se, ainda, que:

[...] os conselhos de saúde são colegiados de caráter permanente e deliberativo, formados em cada esfera por representantes do governo, profissionais de saúde, prestadores de serviços e usuários, sendo que este último grupo deve constituir no mínimo metade dos conselheiros. Suas atribuições são atuar na formulação de estratégias e no controle da execução das políticas de saúde (NORONHA; LIMA; MACHADO, 2012, p.380).

Em síntese, os Conselhos de Saúde são previstos nos três níveis da federação, trata-se de órgãos deliberativos, de caráter permanente, compostos por representantes de toda a sociedade. Advirta-se, no entanto, que mantém uma composição paritária, e assim, os representantes incluem: metade de usuários que fazem parte do sistema de saúde e a outra metade é um conjunto de indivíduos da esfera governamental, profissionais de saúde e prestadores do setor privado.

²⁴ Nesse contexto, os gestores do SUS são: “representantes do poder econômico no âmbito dos municípios, estados, do Distrito Federal e da União” (NORONHA; LIMA; MACHADO, 2012, p. 368).

Além disso, os conselhos de saúde são instituídos por leis dos respectivos entes federativos aos quais pertencem; a partir dessas leis são estabelecidas funções, atribuições, execuções e composição. Vale lembrar que tanto o CONASS como o CONASEMS são as entidades que irão refletir os estados e municípios respectivamente, em âmbito nacional há a CIT.

Frente ao que se expôs, apoiado na previsão legal, em abreviada síntese o art. 14-B dispõe o seguinte sobre os conselhos:

O Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) são reconhecidos como entidades representativas dos entes estaduais e municipais para tratar de matérias referentes à saúde e declarados de utilidade pública e de relevante função social, na forma do regulamento (Incluído pela Lei nº 12.466, de 2011) (BRASIL. Lei nº 12.466, de 2011).

Também é importante evidenciar que o CONASS é uma associação civil, pessoa jurídica de direito privado e sem fins lucrativos, que congrega os Secretários de Saúde dos Estados e do Distrito Federal na condição de gestores estaduais do SUS. Nesse sentido, O CONASS tem por missão:

[...] promover a articulação e a representação política da gestão estadual do SUS, proporcionando apoio técnico às Secretarias Estaduais de Saúde, coletiva e individualmente, de acordo com as suas necessidades, por meio da disseminação de informações, produção e difusão de conhecimento, inovação e incentivo à troca de experiências e de boas práticas (CONASS, 2016).

O CONASEMS também se constitui como associação civil, pessoa jurídica de direito privado e sem fins lucrativos, que integra os Secretários de Saúde dos Municípios (FIGUEIREDO, 2015, p. 376-377); e tem como função:

[...] congregar as secretarias municipais de saúde ou órgão equivalente e seus respectivos secretários ou detentor de função equivalente para atuarem em prol do desenvolvimento da saúde pública, da universalidade e igualdade do acesso da população às ações e serviços de saúde, promovendo ações conjuntas que fortaleçam a descentralização política, administrativa e financeira do Sistema Único de Saúde - SUS (CONASEMS, 2016).

Vale ressaltar, que a Lei Complementar nº 141/2012 agregou aos conselhos de saúde a atribuição de decidir diretrizes e estabelecer prioridades. Sublinhe-se, que esta competência foi estendida a todos os conselhos: nacionais, estaduais, municipais e do Distrito Federal; não

apenas ao Conselho Nacional de Saúde como está previsto no artigo 37, da Lei nº 8.080/90 e art.15 do Decreto nº 7.508/2011 (CONASS, 2016, p. 11).

Atualmente existem conselhos de saúde instituídos e atuantes, que se reúnem mensalmente, nas esferas nacional, estadual e nos milhares de municípios existentes no território brasileiro. Todavia, destaca-se que a atuação desses conselhos é diversificada, e isto, gera desafios e obstáculos a serem enfrentados pelo SUS, no que refere à gestão e controle social (NORONHA; LIMA; MACHADO, 2012, p. 381).

Ressalta-se, de passagem, que a gestão participativa e o controle social possibilitam novas ideias e novos conceitos de políticas de saúde, tamanha a relevância dessa atuação. Por isso, as ações do Estado em direção aos interesses do direito à saúde coletiva tendem a se concretizar com o planejamento participativo e intervenção de vários setores.

É importante, por fim, mencionar a LC nº 141/2012, a qual relata que os gestores têm o dever de disponibilizarem ao respectivo Conselho de Saúde um programa permanente de educação em saúde, “a ser oferecido prioritariamente aos usuários e trabalhadores da saúde, a fim de que possam qualificar sua atuação na formulação de estratégias e, com isso, assegurar o efetivo controle social da execução da política de saúde” (FIGUEIREDO, 2015, p. 166).

Nesse quadrante, deve-se mencionar em breves linhas as Conferências de Saúde, as quais são fóruns com representações de diversos meios sociais que tem como finalidade debaterem as diretrizes, políticas de saúde e avaliações sobre saúde, além disso, devem ser efetuadas em todas as esferas federativas.

Por fim, a presente lei traz que as conferências são convocadas pelo Poder Executivo e, extraordinariamente, pelos Conselhos de Saúde. A Lei nº 8.142/90 não contém norma referente à remuneração dos conselheiros. Vale lembrar que o Conselho não é autônomo em suas decisões, que precisam ser homologadas pelo chefe do Executivo.

Dentro dessa conjectura, compreende-se que:

[...] esse formato de processo deliberativo implica atores no critério de razoabilidade que, segundo a perspectiva rawlsiana, projetaria os participantes de um processo político na busca por critérios de justiça como equidade: consideração dos cidadãos comuns como sujeitos livres e iguais (DURÁN, 2013, p. 80).

Nesses termos, John Rawls traz a concepção política de pessoa e, aduz que:

[...] os cidadãos são livres no sentido de conceberem a si mesmos e aos outros como indivíduos que têm a faculdade moral de ter uma concepção do bem. Isso não significa que, como parte de sua concepção política, considerem-se inevitavelmente

ligados ao esforço de realização da concepção específica do bem que professam num determinado momento (RAWLS, 2000, p. 73).

Desse modo, conforme a teoria de Rawls preleciona, o sujeito representa, guarda consigo a própria ideia de bem, a qual se espelha em demandas daqueles que são seus mandatários. Com isto, a figura do conselheiro, em último caso, é aquela que expressa, no debate público, os anseios e interesses, de uma fração específica do povo (DURÁN, 2013, p. 80).

Por fim, o convívio social cooperativo dos indivíduos usuários do SUS e de seus representantes, no caso em tela, os conselheiros, é de suma importância para o desenvolvimento de soluções acerca do sistema de saúde, com isto:

[...] a formação do sujeito político – orientado pela identidade com a representação nos processos participativos (da sociedade, dos profissionais de saúde, dos gestores e dos prestadores) – seria um dos pressupostos fundamentais na conformação dos graus cada vez mais elevados de democraticidade (DURÁN, 2013, p. 84).

Com vistas a ilustrar a exposição desse tópico, conclui-se que diante da complexidade que o sistema enfrenta, é relevante que a participação da comunidade seja mais ativa, aprofundando-se no conhecimento de organização do SUS, dos direitos e deveres inerentes a cada usuário, da competência de cada ente federativo, bem como da participação direta nos conselhos de saúde existentes.

Sabe-se que a concepção do direito à saúde é conhecida pela maioria: Mas, ocorre a busca pela efetivação da saúde como direito social por todos os cidadãos? São as ações sociais dos seres humanos que tornam concretos os direitos, assim, a participação popular em qualquer política pública legitima a cidadania, e ainda, incorpora colaboradores para fomentarem ideias, fortalecerem e fiscalizarem as gestões públicas.

Sabe-se, inclusive, que “as nações de hoje em dia não poderiam impedir que as condições fossem iguais em seu seio, mas depende delas que a igualdade as conduza à servidão ou à liberdade, às luzes ou à barbárie, à prosperidade ou às misérias” (TOCQUEVILLE, 1977).

Já se observou que a efetivação do direito à saúde tem como termômetro a atuação dos cidadãos nesse processo. O povo atingido pela política e os agentes do Estado em contato com ele devem inspirar de forma mais acentuada o processo de planejamento de políticas públicas (FERREIRA; ALENCAR; PEREIRA, 2012).

Infelizmente, no Brasil a participação dos cidadãos em relação à saúde é muito tímida, vários fatores colaboram para essa realidade, são desde resquícios de uma cultura patrimonialista até os contrastes na formação do núcleo social (FERREIRA; ALENCAR; PEREIRA, 2012). O setor da saúde tem papel fundamental na promoção da equidade, haja vista alertar outros setores e a sociedade para a relevância de se agir de acordo com os fatores sociais. (DOMINGOS; MACHADO, 2011).

Em que pese à existência de conferências e dos conselhos de saúde na legislação atual, posiciona-se no sentido de que a falta de estratégias enérgicas e convidativas de participação colaboram para que a população não se envolva tanto com a gestão de políticas públicas de saúde.

Nesse sentido, os meios de participação social configuram papéis importantes na estruturação do Sistema Único de Saúde, construir uma sociedade melhor e mais digna exige dos cidadãos uma voz ativa, que cobrem e batalhem por seus direitos (MARTINS, 2011).

O que se procura defender na presente dissertação é, justamente, a adoção de políticas públicas intensas que visem à participação ativa e direta da população, reconhecendo na gestão local dos municípios a chave para essa possibilidade.

No Brasil, o município pode ser reconhecido como o principal responsável pela saúde dos cidadãos, partindo de uma lógica de que quanto mais perto da realidade local, maior é a chance de decidir de forma acertada (MARTINS, 2011). No ordenamento jurídico pátrio, como já foi salientado anteriormente, a Constituição Federal possibilitou a participação social nas ações e serviços de saúde por meio da edição das Leis nº 8.080/1990 e 8.142/1990. A Carta Magna faz referência à participação da comunidade como constituinte da organização do Sistema Único de Saúde (ANGHER, 2013, p. 65).

Figura 1. SUS: mais Estado, mais democracia, mais resistência popular.



Fonte: CAROS AMIGOS. Disponível em: <[#http://www.carosamigos.com.br/index.php/artigos-e-debates/5455-sus-mais-estado-mais-democracia-mais-resistencia-popular](http://www.carosamigos.com.br/index.php/artigos-e-debates/5455-sus-mais-estado-mais-democracia-mais-resistencia-popular)>#. Acesso em: 10 ago. 2016.

CAPÍTULO III. UMA VISÃO PANORÂMICA DO INSTITUTO NACIONAL DE SAÚDE E EXCELÊNCIA CLÍNICA (NICE)

3.1. Antecedentes históricos do Serviço Nacional de Saúde Inglês (NHS)

Uma das grandes questões na saúde global é entender por que muitos países não conseguem alcançar bons resultados com seus serviços e sistema de gestão. Ao examinar essa problemática nota-se que alguns Estados gastam metade do que outros e conseguem alcançar resultados similares e não rara às vezes até melhores aos que gastam uma quantia consideravelmente maior. Seria o sistema de saúde, o grande responsável por essa disparidade?

Como já foi dito, o sistema de saúde inglês, de acordo como o Modelo Beveridge, é considerado uma das “jóias da Coroa britânica”, consagrado pela própria Constituição (CARMO; BOMBACH; PINOTTI, 2005, p. 45).

Devemos destacar que o NHS unido à política de bem-estar social foram os “[...] responsáveis por uma significativa melhora na qualidade de vida da população britânica. O acesso aos serviços não dependia de nenhum registro de contribuição anterior, pelo contrário, todos os cidadãos que necessitassem tinham acesso assegurado ao NHS” (SILVA, 2010, p. 79).

Diante dessas breves linhas introdutórias, traça-se, inicialmente, um roteiro de informações sobre o NHS e, posteriormente, examina-se na completude o tema principal desse estudo, o NICE.

Com base nos estudos históricos acerca do NHS, seu nascimento se deu em 05 de julho de 1948, na Grã-Bretanha, inicialmente integrado por quatorze Autoridades Sanitárias e três Escritórios Provinciais – País de Gales, Escócia e Irlanda do Norte. Aneurin Bevan, secretário de saúde na época, iniciou o processo de operacionalização do NHS no Park Hospital na cidade de Manchester, um sistema de saúde ambicioso que colocava o paciente – cidadão em primeiro lugar, e isto, num contexto como já foi dito de pós-Segunda Guerra Mundial (NHS, 2016).

O NHS conta com 68 anos de história, sendo considerado o mais antigo do mundo (BRITISH MEDICAL ASSOCIATION, 2007). Vale frisar que após a guerra, a evolução dos direitos humanos e do Estado do bem-estar social propiciou a formação dos sistemas universais ou de seguridade e, serviu de modelo para vários outros sistemas universais, inclusive para o brasileiro (AMORIM; PERILLO, 2014, p. 53).

Deve-se observar que a formação do NHS se deu em uma perspectiva que os gastos com a saúde passaram a crescer de maneira significativa nos países desenvolvidos, em consequência do grande desenvolvimento tecnológico advindo das estratégias de guerra (WARNER; LUCE, 1982, s.p). Com efeito, Samuel Jorge Moysés afirma que:

[...] o Serviço Nacional de Saúde (*National Health Service – NHS*), que entrou em operação em 1948, é caracterizado como um sistema público de saúde financiado pelo Estado, com ênfase na igualdade de acesso. Os consensos políticos construídos durante a Segunda Guerra Mundial para instituir o NHS estavam em consonância com outras iniciativas de um Estado de Bem-Estar Social (*Welfare State*) em áreas como previdência social, educação e habitação (MOYSÉS, 2012, p. 610-611).

Vale asseverar que a Inglaterra tem no seu Sistema Nacional de Saúde, o princípio da universalidade do acesso, e isto, implica dizer que os grupos de maior ou menor renda têm as mesmas chances de utilizar os serviços de saúde ambulatorial ou hospitalar desde 1948. Assim, todos os cidadãos do Reino Unido têm direito à assistência médica gratuita, vale frisar que os imigrantes e turistas, também, poderão fazer uso do serviço do NHS.

Pela primeira vez, hospitais, médicos, enfermeiros, farmacêuticos, oftalmologistas e dentistas estão reunidos em uma única organização de prestação de serviços. Os princípios centrais são claros: o serviço de saúde estará disponível a todos e integralmente financiado por impostos, o que significa que as pessoas pagam para ele de acordo com seus meios.

Importante ressaltar que, “[...] no Reino Unido, o serviço nacional de saúde (*National Health System- NHS*), criado em 1948, sempre foi prestado, quer por entidades do setor público quer do setor privado, existindo atualmente uma ‘economista mista’ de acordo com a qual qualquer entidade devidamente licenciada pode prestar serviços de saúde para pacientes do NHS” (ANJOS, 2015, p. 14).

Deve-se registrar que o NHS passou por reformas e privatizações, e isto, influenciou sobremaneira a forma de prestação de serviços de saúde, a partir dessas mudanças, a qualidade do NHS ganhava novos contornos, segundo Oswaldo Yoshimi Tanaka e Vanessa Elias de Oliveira:

Em 1991, juntamente com uma série de medidas liberalizantes, como reformas administrativas e privatizações, foi implementada a reforma do sistema de saúde, baseada no *White Paper Working for Patients*, de 1989, no qual se identificavam déficits no financiamento e queda da qualidade do atendimento. Vale lembrar que essas críticas já eram feitas na década de 1980. Assim, a partir desse documento foi formulado o *Patients Charter*, em 1991, revalorizando o paciente como foco principal do novo sistema e propondo uma mudança na lógica de organização da oferta de serviços (TANAKA; OLIVEIRA, 2007, p. 9).

Nesse escopo, os mais altos padrões de excelência e profissionalismo do NHS foi fruto dessas alterações ao longo dos anos, mesmo com sua origem no pós-guerra, momento delicado vivenciado no mundo, não estagnou no tempo e continuou a desenvolver novos programas sociais que visassem maximizar a saúde e os avanços tecnológicos.

Considerando a importância do SUS no nosso processo de construção de estado moderno brasileiro, a reflexão e o direito comparado com os processos de reforma implementados no NHS ajudam a visualizar criticamente o alcance e as limitações das estratégias implementadas no SUS, para se construir um modelo de atenção à saúde que atinja os princípios da universalidade, integralidade e equidade como o modelo britânico (ELIAS, 2011).

O aprofundamento político organizacional desse processo de reforma do NHS permite a identificação de analogias com o Sistema Único de Saúde (SUS). Intente registrar que estratégias inovadoras como a busca de maior autonomia e de aumento da eficiência como a criação dos Grupos de Atenção Primária e a distribuição dos gastos públicos em saúde são o ponto referencial do sistema.

Em artigo publicado no jornal britânico *The Guardian*, o presidente da consultoria KPMG e ex-diretor de gestão de sistemas de saúde do Serviço Nacional de Saúde do Reino Unido, Mark Britnell, destacou que, “[...] o estilo de vida e fatores culturais, sem dúvida, desempenham um papel importante nesse processo, mas depois de trabalhar em mais de 60 países, tenho visto como os padrões, a maneira como a saúde é gerenciada, entregue e financiada, também são cruciais” (SETOR SAÚDE, 2016).

Uma das primeiras medidas do novo governo foi garantir a universalidade do sistema, enquanto direito básico de toda a população, bem como reverter a política de corte realizada pelos conservadores quando estavam no poder. E isto, levou a uma precariedade de um sistema considerado modelo (COLISTETE, 1997, p.4).

O sucesso continuou sendo trilhado, após uma reforma em 1997, o governo na época apresentou novas instituições para reformular e complementar o NHS, senão veja-se:

1. *Care Trusts*: são instituições criadas em 2002 com o objetivo de desenvolver trabalhos entre os Serviços de Saúde e os Serviços Sociais;
2. *Mental Health Trusts*: serviços especializados em Saúde Mental.
3. *NHS Trusts*: instituições criadas para garantir qualidade na atenção e eficiência nos gastos de hospitais, os quais se dividem em gerais, especializados e universitários. Exceto em emergências, o encaminhamento aos hospitais deve ser realizado pelos GPs.
4. *Ambulance Trusts*: serviços de transporte de pacientes. Para o controle e a avaliação dos serviços de saúde prestados pelos provedores com distintos níveis de complexidade, foram introduzidos Padrões Nacionais de Serviços (*National service frameworks*), com o objetivo de aumentar a qualidade e reduzir variações entre diferentes prestadores

(Whynes, 1996), minimizando as desigualdades na atenção, quando comparados aos diferentes distritos sanitários (TANAKA; OLIVEIRA, 2007, p. 12-13).

De outra margem, é de se fazer referência a alguns fatores que influenciaram o NHS para torná-lo modelo de sistema de saúde no mundo, como, por exemplo, não cortar o orçamento destinado à saúde e à ajuda internacional.

Destaca-se o fato de reinvestir os recursos orçamentários economizados em serviços altamente tecnológicos, e o mais importante: ter em prática um plano de revitalização do sistema, para manter o NHS sempre mudando e evoluindo como sistema de saúde. Por isso, o especialista Mark Britnell relata que, “[...] não há dúvida de que o NHS já é um dos sistemas mais eficientes do mundo [...]” (SETOR SAÚDE, 2016).

3.2. Aspectos iniciais sobre o modelo de gestão do NHS

A Constituição do NHS estabelece quais são os direitos dos pacientes e do público, além disso, descreve os compromissos do NHS com o povo britânico, bem como as responsabilidades que o público em geral e os doentes devem ter uns com os outros para garantir que o NHS opere de forma justa e eficaz.

Nesse compasso, todos os órgãos, os fornecedores do setor privado e público do NHS são obrigados por lei a considerarem a Constituição em decisões e ações, sob pena de serem responsabilizados.

Há sete princípios²⁵ e diretrizes básicas para todos os procedimentos realizados no NHS. Esses princípios são sustentados por valores centrais do NHS, os quais são resultado de amplas discussões com funcionários, pacientes e o público.

²⁵ No original: *Principles that guide the NHS Seven key principles guide the NHS in all it does. They are underpinned by core NHS values, which have been derived from extensive discussions with staff, patients and the public. These values are set out in the next section of this document. [...] 1. The NHS provides a comprehensive service, available to all [...] 2. Access to NHS services is based on clinical need, not an individual's ability to pay [...] 3. The NHS aspires to the highest standards of excellence and professionalism [...]. 4. The NHS aspires to put patients at the heart of everything it does. [...] 5. The NHS works across organizational boundaries and in partnership with other organisations in the interest of patients, local communities and the wider population. [...] 6. The NHS is committed to providing best value for taxpayers' money and the most effective, fair and sustainable use of finite resources. [...] 7. The NHS is accountable to the public, communities and patients that it serves* (UNITED KINGDOM-UK. Disponível em: <<https://www.gov.uk/government/publications/the-nhs-constitution-for-england/>>. Acesso em: 13 ago. 2016).

É mister apreciar os princípios vigentes do sistema de saúde inglês, como se vê:

1. O NHS oferece um serviço completo, disponível para todos.
2. O acesso aos serviços do NHS é baseado na necessidade clínica, na capacidade de um indivíduo não conseguir pagar.
3. O NHS aspira aos mais altos padrões de excelência e profissionalismo.
4. O NHS inspira a todos a colocar os pacientes no centro de tudo o que faz.
5. O NHS trabalha por meio das fronteiras organizacionais e em parceria com outras organizações nos interesses dos doentes, das comunidades locais e da população em geral.
6. O NHS está empenhado em aplicar da melhor forma o dinheiro dos contribuintes e a utilizá-lo de maneira eficaz, justa e sustentável de recursos finitos.
7. O NHS é o responsável perante todo o público, as comunidades e aos pacientes a que serve. (DEPARTMENT OF HEALTH, 2016, tradução nossa).

Tais princípios previstos na Constituição do NHS fortalecem o complexo sistema, buscando um serviço completo, disponível a todos, com o acesso baseado na necessidade clínica e não na capacidade financeira do indivíduo. Sobre cada um dos sete princípios:

[...] O NHS fornece um serviço completo, disponível a todos independente de gênero, raça, idade, orientação sexual, religião, crença, gravidez e maternidade, estado civil, portar necessidades especiais ou ser transgênero. O serviço é projetado para melhorar, prevenir, diagnosticar e tratar problemas de saúde físicos e mentais com igual consideração. Tem o dever para com cada indivíduo a que serve de respeitar os direitos humanos. Ao mesmo tempo, possui o amplo dever social de promover a igualdade dos serviços oferecidos e assegurar atenção particular aos grupos ou às seções da sociedade em que as melhorias de saúde e expectativa de vida não mantêm o mesmo ritmo comparado ao da população em geral (DEPARTMENT OF HEALTH, 2016, tradução nossa).

Nessa rápida análise teórica, tem-se como segundo princípio o a gratuidade do serviço inglês de saúde, “o acesso aos serviços do NHS é baseado na necessidade clínica, e não na capacidade das pessoas de pagar pelo serviço. Os serviços do NHS são livres de impostos, exceto em circunstâncias limitadas aprovadas pelo Parlamento inglês” (DEPARTMENT OF HEALTH, 2016, tradução nossa). Já o terceiro princípio prevê a excelência no atendimento e profissionalismo, veja-se:

O NHS aspira aos padrões mais elevados de excelência e profissionalismo. Oferece atendimento de alta qualidade, seguro, eficaz e focado na experiência com o paciente; nas pessoas que emprega, e no apoio, especialização, treinamento e desenvolvimento disponibilizados às equipes de funcionários; na liderança e gestão das organizações; e por meio do compromisso com a inovação, promoção, execução e aplicação de pesquisas para melhorar a saúde atual e futura, assim como a assistência à população. O respeito, a dignidade, compaixão e atenção devem estar no centro de como os pacientes e a equipe de funcionários são tratados, não somente porque é o certo a se fazer devido proporcionar segurança aos pacientes, mas também porque a experiência e os resultados da equipe de funcionários são melhores

quando essa se sente valorizada, respeitada e apoiada. (DEPARTMENT OF HEALTH, 2016, tradução nossa).

Nesse passo, existe o quarto princípio dispondo que o núcleo do NHS é o paciente, assim, o serviço de saúde deve apoiar as pessoas para promover e cuidar da própria saúde. Os serviços do NHS devem refletir e ser direcionados a atender às necessidades e preferências de pacientes, familiares e cuidadores, nesse sentido:

O NHS, também, assegurará às Forças Armadas, reservistas, veteranos e familiares para que não sejam prejudicados em relação ao acesso aos serviços de saúde na área que residem. Os pacientes, familiares e cuidadores, se apropriado, serão envolvidos e consultados sobre todas as decisões que envolvam o atendimento e tratamento oferecido. O NHS incentivará de forma ativa o feedback do público, de pacientes e da equipe de funcionários, por agradecer e utilizá-lo na melhoria dos serviços prestados (DEPARTMENT OF HEALTH, 2016, tradução nossa).

Verifica-se que os princípios dispostos no NHS trabalham por meio de áreas de atuação e em parceria com outras organizações visando os melhores interesses de pacientes, comunidades locais e da população em geral, é o que o quinto princípio prevê, veja-se, pois:

O NHS é um sistema integrado de organizações e serviços unidos por princípios e valores da Constituição. O NHS está empenhado em trabalhar em conjunto com outros serviços de autarquias locais, outras organizações do setor público, uma ampla gama de organizações do setor privado, assim como voluntários para fornecer e melhorar a saúde e o bem-estar da população (DEPARTMENT OF HEALTH, 2016, tradução nossa).

Destaque para o sexto princípio, no qual, o NHS está comprometido a valorizar a quantia paga de impostos por promover o uso eficaz, sério e sustentável dos recursos disponíveis, assim: “Os fundos públicos para a assistência à saúde serão voltados para o único propósito de beneficiar as pessoas atendidas no NHS” (DEPARTMENT OF HEALTH, 2016, tradução nossa).

Por fim, o sétimo princípio prevê que o sistema de saúde inglês é responsável pelo público, comunidades e pacientes que atende, por isso:

[...] O NHS é um serviço nacional financiado por meio de impostos federais, é o governo que estabelece a estrutura do NHS e é de responsabilidade do Parlamento garantir que esse sistema opere. Entretanto, a maioria das decisões do NHS, em especial, as que se referem ao tratamento de enfermos e a organização detalhada de serviços são tomadas pelos representantes do NHS local e por pacientes em conjunto com os médicos. O sistema de responsabilidade, prestação de contas e tomada de decisões no NHS deve ser transparente e claro para o público, pacientes e funcionários. O governo garantirá que sempre haja uma medida transparente e atualizada de prestação de contas no NHS (DEPARTMENT OF HEALTH, 2016, tradução nossa).

Intente salientar também, que esses princípios do NHS são para o uso efetivo, justo e sustentável dos recursos disponíveis à saúde. Acrescenta-se ainda, que existe um trabalho realizado por meio dos setores organizacionais do governo em parcerias com outras entidades, comunidades locais e a população em geral.

Deve-se registrar um trecho da legislação pertinente ao sistema de saúde, que tem sido regido pela Lei de Saúde e Assistência Social, Act 2012. Tal lei promove na Inglaterra um serviço de saúde universal, que garanta desenvolvimento e segurança aos pacientes, dispõe que:

PARTE 1: O serviço de saúde: visão geral: (1) O Secretário de Estado deve continuar a promover na Inglaterra um serviço de saúde universal que garanta o desenvolvimento:

- (a) na saúde física e mental das pessoas da Inglaterra, e
- (b) na prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças físicas e mentais.

(2). Para esse efeito, o Secretário de Estado deve exercer as funções atribuídas por esta Lei, de modo a garantir que os serviços sejam prestados de acordo com esta Lei.

(3). O Secretário de Estado conserva a responsabilidade ministerial ao Parlamento para a prestação do serviço de saúde na Inglaterra.

(4). Os serviços prestados como parte do serviço de saúde na Inglaterra devem ser gratuitos [...] (DEPARTMENT OF HEALTH, 2016, tradução nossa).

Nesses termos, segundo o Departamento de Saúde do governo britânico deve-se assegurar o está disposto na Constituição do NHS, pois as pessoas só podem fazer escolhas, no que se refere à saúde e bem-estar social, se têm conhecimento e informação de seus direitos. Com isto, o governo garante que a informação, mais transparente possível, esteja disponível nos serviços de saúde e assistência social no NHS.

Convém enfatizar que em dezembro de 2015, o professor de Medicina de Família e Comunidade do Serviço de Atenção Primária à Saúde do HCPA/UFRGS e coordenador geral do Tele Saúde RS/UFRGS, Dr. Erno Harzheim, debateu o tema: “As semelhanças e diferenças entre o NHS e o SUS”, no *Grand Round*, em reunião interativa organizada pelo Hospital de Clínicas de Porto Alegre. O debate contou com a presença do diretor de Saúde Pública da *Brighton & Hove City Council* (Inglaterra), Thomas John Scanlon. O vídeo pode ser assistido no canal do *youtube*²⁶ e traz importantes referências dos dois sistemas de saúde.

Apesar disso, outros aspectos relevantes devem ser considerados sobre o NHS, como uma série de escândalos que se destacaram por envolverem falhas gritantes de qualidade e segurança no atendimento de saúde, veja-se:

²⁶ Vídeo disponível em: <<https://www.youtube.com/watch?v=uL7B-5uRnxQ#>>.

O Serviço Nacional de Saúde da Inglaterra (NHS) não está imune a esses problemas. Apesar de evidências encorajadoras na melhora da qualidade e segurança no atendimento médico, variações grandes e inexplicáveis na qualidade desse atendimento são evidentes por meio dos múltiplos domínios e setores da assistência médica, desde o atendimento primário até o comunitário e secundário. A Inglaterra também apresenta uma série de escândalos que se destacaram por envolverem falhas gritantes de qualidade e segurança no atendimento em centros de saúde. Como exemplo, o caso da Fundação MidStaffordshire, objeto recente de um inquérito público conduzido por Robert Francis e considerado uma catástrofe na qualidade e segurança da assistência médica devido a falhas que não foram detectadas e corrigidas previamente (DIXON-WOODS, BAKER, CHARLES, et al; 2014, p.106-115, tradução nossa).

A título de complementação, registra-se que nesse caso da Fundação foram encontrados aspectos relevantes de falha do NHS.

[...] falhas subjacentes de caráter institucional e cultural. Ele encontrou fraquezas significativas nos sistemas de supervisão, responsabilidade e influência do NHS quanto à segurança e qualidade do atendimento a pacientes. No centro da análise estava a grande evidência de uma falha de gestão e liderança em níveis múltiplos [...] (DIXON-WOODS, BAKER, CHARLES, et al; 2014, p. 106-115, tradução nossa).

No entanto, sabemos que não existe sistema de saúde perfeito, e exatamente por causa disto, que os pesquisadores ingleses dedicam a estudar minuciosamente o sistema e avaliá-lo, no que diz respeito aos vários problemas que corroboram com uma gestão ineficaz, senão veja-se:

A Inglaterra não está sozinha em enfrentar crises organizacionais no sistema de saúde; exemplos de fracassos ocorreram em países tão distantes quanto a Nova Zelândia, os EUA e os Países Baixos. Diversos sistemas de saúde demonstram precisamente as mesmas características que MidStaffordshire, o que inclui períodos longos de incubação de doenças em que os cuidados prévios foram descontados dos paciente, gerência precária dos sistemas de saúde, fracasso em atender às preocupações dos pacientes, culturas organizacionais de sigilo e protecionismo, fragmentação sobre o conhecimento de problemas e a responsabilidade para solucioná-los, e uma cultura de negação de informações [...] (DIXON-WOODS, BAKER, CHARLES, et al; 2014, p. 106-115, tradução nossa).

Deve-se registrar que mesmo os sistemas de saúde mais consolidados e com estrutura organizacional estável necessitam de ajustes constantes para atender necessidades sanitárias e demandas públicas, acarretando avanços e obstáculos similares aos enfrentados no SUS.

Avaliar todas as introspecções quanto aos desafios de se por em prática no NHS uma visão realmente confiável e de alta qualidade em assistência à saúde é um dos maiores legados do governo britânico, com isto, permite importantes considerações quanto à melhoria desse sistema.

No que concerne a questão da privatização do setor da saúde, NHS, também, discutiu-se muito, até essa ter sido acompanhada de incentivos à competição de serviços de saúde, segundo Maria Cristina Sanches Amorim e Eduardo Perillo, no que se refere à privatização, afirmam:

A relativa privatização dos serviços de saúde foi acompanhada de incentivos à competição e regulação, criando um “mercado gerenciado” pelo Estado. Atualmente, uma das grandes discussões em curso na Inglaterra é justamente sobre a criação e utilização de indicadores de desempenho da mão de obra e de eficácia das instituições. O NHS tem como prioridade indiscutível a atenção primária (*Primary Care Trust* – PCT), destino de 70% do orçamento e instância de decisão para o acesso aos serviços secundários e terciários. Note-se, porém, que o PCT engloba ampla gama de serviços, comprados das organizações públicas e das privadas (AMORIM; PERILLO, 2014, s.p).

Nesse sentido, introduzir novas diretrizes no sistema de saúde parece estabelecer um rumo mais eficiente e de funcionalidade entre os serviços prestados, sem adentrar com profundidade no tema, já que excederia o objetivo da dissertação, deve-se ponderar que a maioria das economias dos países desenvolvidos tem em suas conjeturas a utilização do mercado como forma de controle.

Nas precisas lições de Marco Akerman parafraseando Sabin, talvez o Reino Unido possa, por meio da miscigenação de valores sociais com mecanismo de mercado, instituir um sistema de prestação de serviços para o próximo século (AKERMAN, 1993, p. 97).

Simons Burns, ex-ministro da saúde na Inglaterra em 2011, em entrevista à *Revista Veja*, intitulada “Saúde no Reino Unido: um sistema de saúde universal e eficaz”, revelou que os países precisam saber que há várias coisas boas acontecendo ao redor do mundo em diferentes áreas de assistência à saúde. É importante encorajar mais a colaboração entre as nações, com maior troca de informações sobre experiências positivas, quais são as melhores práticas e os melhores resultados (VEJA, 2011)²⁷.

Assim, em um complexo serviço integrado de saúde como o NHS, as falhas tornaram-se menores, haja vista os objetivos e transparência do sistema, pautado num regime de controle e suporte que demonstram total empatia com a população em todos os níveis: políticas públicas eficazes, sistema regulatório, organizações de profissionais de saúde integrados com os usuários do sistema, além de um ambiente totalmente institucional.

²⁷ A entrevista disponível na página eletrônica da Revista Veja. Disponível em: <<http://veja.abril.com.br/saude/no-reino-unido-um-sistema-de-saude-universal-e-eficaz/>>. Acesso em: 10 de agosto de 2016.

A *Organisation for Economic Cooperation and Development* – OCDE²⁸, organização criada em 1961 e reconhecida internacionalmente, tem como missão promover políticas que melhorem o bem-estar econômico e social de pessoas em todo o mundo. Segundo a OCDE, o NHS na Inglaterra tem lutado com grandes restrições orçamentais nos últimos anos, com a crescente preocupação de que os déficits orçamentários possam crescer à medida que a demanda por cuidados de saúde exceda o financiamento disponível²⁹.

Em síntese, convém apontar alguns fatores particulares presentes no NHS, primeiro, cabe frisar que o sistema é centrado na atenção primária, e isto, corrobora com um melhor aproveitamento dos recursos financeiros, pois, a maioria dos problemas é resolvida, no nível primário de acordo como os cuidados de um *General Practitioner* (GP) (JÚNIOR; MESSIAS, 2005, p. 45).

Segundo, deve-se observar que o sistema se originou nessa figura do GP, médicos de atenção primária que recebiam por captação, isto é, conforme o número de pacientes que compunham sua agenda. Os GP proviam serviços ambulatoriais e agiam como porta de entrada para assistência hospitalar não-emergencial. Os pacientes podiam estar ligados a apenas um GP (KOEN, 2000).

Um ponto importante que deve ser salientado é que a figura do GP atualmente ainda é forte nesse sistema, somente os casos mais complexos são encaminhados para serem tratados nos hospitais especializados, que por sua vez tem os custos mais elevados, e por isto, exigem mais recursos (JÚNIOR; MESSIAS, 2005, p. 45).

Assim, o médico generalista continua atualmente sendo um dos maiores protagonistas do NHS, sendo responsável por uma determinada área geográfica que atende um número definido de pessoas. Cabe registrar que o médico local está mais acessível ao paciente e poderá orientar da melhor forma e avaliar a necessidade de um acompanhamento especializado³⁰.

²⁸ *Organisation for Economic Cooperation and Development* – OCDE, que seria Organização para a cooperação e desenvolvimento econômico (OCDE, 2016, tradução nossa).

²⁹ Nesse sentido, cabe mencionarmos como os cuidados de saúde são financiados segundo a OCDE: “[...] por meio de uma combinação de mecanismos de financiamento, incluindo os gastos do governo e seguro de saúde obrigatório (“*público*”), bem como seguro de saúde voluntário e os fundos privados, tais como *out-of-pocket* pagamentos das famílias, ONGs e empresas privadas (“*private*”). Este indicador é apresentado como um total e por tipo de financiamento (“*public*”, “*private*”, “*out-of-pocket*”) e é medido em porcentagem do PIB, como uma parte da despesa total de saúde e em USD per capita (usando PPP em toda a economia)” (OCDE, 2016, tradução nossa).

³⁰ Convém mencionar que o sistema público de saúde do Reino Unido abarca os países da Inglaterra, Escócia, País de Gales e Irlanda do Norte.

Outro fator importante são os distritos sanitários, em síntese, como bem analisam Maria Sanches Amorim e Eduardo Perillo, em artigo referente ao modelo de gestão do NHS:

A oferta de serviços de saúde está dividida em distritos sanitários com orçamentos calculados a partir da população assistida (número de habitantes, gêneros, idade, etc.); os médicos organizam-se geralmente em cooperativas e devem gerir o orçamento dos distritos para compras de serviços hospitalares e de medicamentos. Trata-se de um sistema crescentemente contratual entre compradores e vendedores e controlado pelos integrantes da atenção primária (os médicos e autoridades sanitárias locais). A maioria dos médicos e enfermeiros de hospitais são funcionários do NHS (de acordo com a BBC é o quinto maior empregador do mundo, com aproximadamente 1,4 milhão de funcionários), enquanto os clínicos gerais, dentistas e outros profissionais de saúde são autônomos, prestadores de serviços para o NHS (AMORIM; PERILLO, 2014, p. 54).

Todo esse gerenciamento ajudou suplantando um modelo de gestão renovador, que vem garantindo uma assistência à saúde com eficiência, deve-se reconhecer que as transformações mais amplas da sociedade (econômica, social, política e ideológica) fomentam estes tipos de reformas e de novas estruturas.³¹

Nesse contexto, o NHS de forma justa e inteligente obriga que seus médicos recém-formados trabalhem um período em alguma organização vinculada ao NHS para obter o registro de médico, o que é muito interessante, já que vincula esses médicos a atenderem a população e participarem do sistema, afirmam Amorim e Perillo:

Médicos recém-formados são obrigados a realizar mais dois anos de formação em organizações ligadas ao NHS ou às forças armadas, condição para obter registro no conselho médico [...]. Desde 2013, os pacientes pagam uma taxa de £7,85 por item prescrito, independentemente da quantidade de itens e do preço dos medicamentos. Pacientes em ambulatórios, idosos, crianças e pessoas de baixa renda são isentos das taxas. O preço dos medicamentos é livre, mas na prática, são limitados pela avaliação de introdução de novos produtos. A maioria das prescrições é do NHS, os medicamentos são dispensados pelas farmácias e pagas pelo NHS (AMORIM; PERILLO, 2014, p. 54).

Assiste-se, assim, um dos paradigmas mundiais de estruturação de sistemas nacionais de serviços de saúde no mundo ocidental, fornecer uma taxa – no exemplo de £ 7,85 – por medicamento, e gratuidade para grupos mais vulneráveis (ALMEIDA, 2012, p. 780).

³¹ Por fim, segundo Thiago Caliari e Márcia Rapini citando Cooksey aduz que: “Sistema de Inovação em Saúde no Reino Unido conta com as seguintes forças: uma base de ciências da saúde de classe mundial, um unificado sistema de saúde, o National Health System (NHS), uma indústria farmacêutica e um setor financeiro que estão bem colocados para explorar o aumento na tradução de ciência básica em produtos comercializáveis” (CALIARI; RAPINI, 2014, p. 116).

Todas essas considerações auxiliam para enxergarmos como o sistema funciona, outro ponto relevante de acordo com Thiago Caliari e Márcia Rapini, é que a pesquisa em ciências da saúde no Reino Unido tem longa tradição de excelência em ciência básica:

Uma evidência disto é que o Conselho Médico de Pesquisa financiou 27 prêmios Nobel desde o seu estabelecimento em 1913. Paraje *et al.* (2005), analisando as publicações científicas relacionadas à área de saúde no período de 1992 a 2001, identificaram o Reino Unido em segundo lugar no ranking mundial, atrás apenas dos Estados Unidos. Inclusive a qualidade da pesquisa na área de saúde vem atraindo empresas farmacêuticas e biotecnológicas a instalarem seus centros de pesquisa no Reino Unido (Von Dedtwitz *et al.*, 2005) (CALIARI; RAPINI, 2014, p. 116-117).

Além disso, a administração do NHS criou um triângulo de interações tecnológicas entre pesquisa acadêmica, desenvolvimento empresarial e prática médica:

Estas interações foram importantes para criar uma cultura médica “científica” que gerou demanda por estudos e pesquisas clínicas e biomédicas no país. Por sua vez, a indústria britânica se beneficiou muito deste sistema para contratar especialistas, direcionar seus esforços de pesquisa e para uma rápida difusão de novas drogas (CALIARI; RAPINI, 2014, p. 116-117).

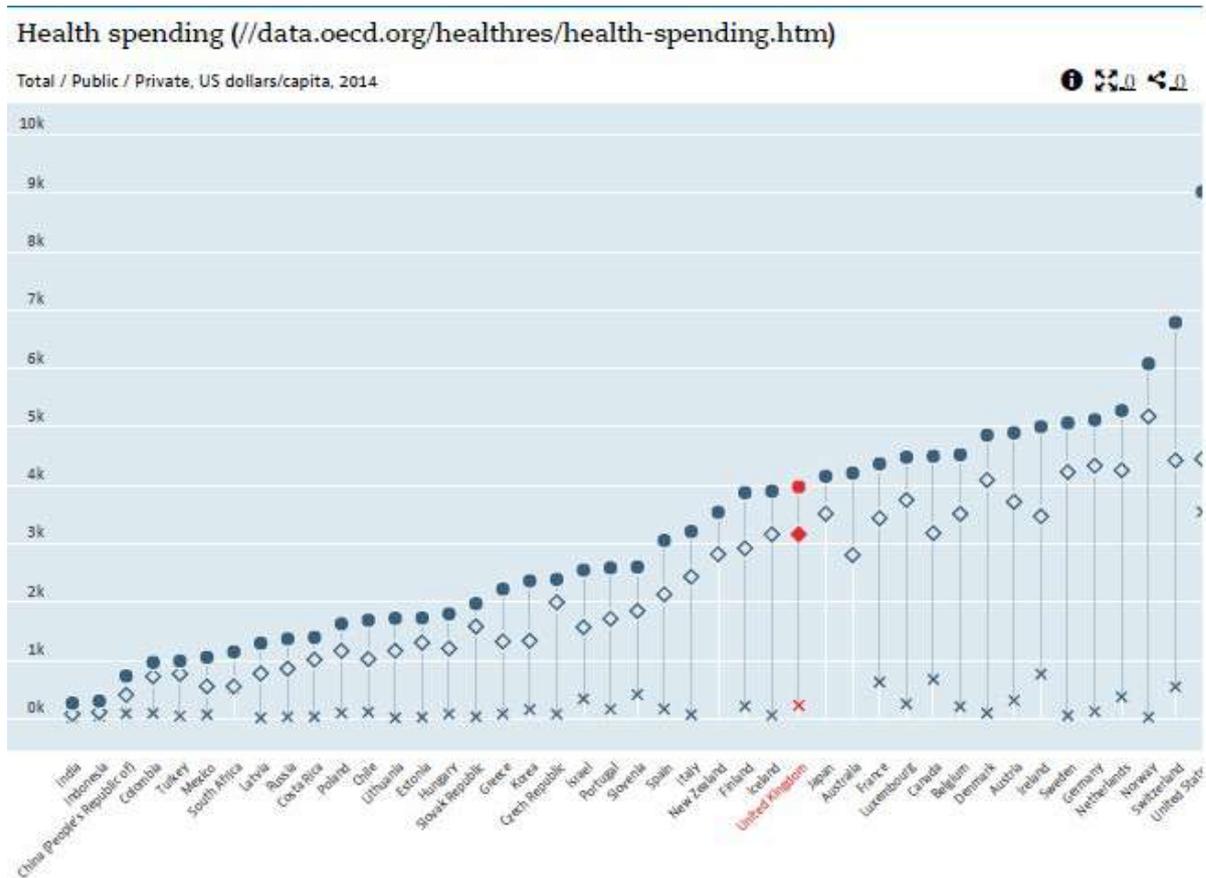
Caliari e Rapini citando Albuquerque e Cassiolato acrescentam que o resultado para o sistema de saúde foi a inovação, pois “‘conta com uma base científica extremamente complexa, capaz e eficiente’, que permitiu a criação de um ambiente propício para a colaboração entre empresas e universidades e institutos de pesquisa” (CALIARI; RAPINI, 2014, p. 119).

Por fim, no que se refere as decisões acerca do custo-benefício dos medicamentos posto em circulação nas farmácias, instituiu-se, então, um dos maiores exemplos de boa gestão em incorporação de novas tecnologias no Reino Unido, o *National Institute of Health and Clinical Excellence*, NICE.

Para se ter uma dimensão desse órgão, “as decisões sobre introdução de novos medicamentos são do Departamento de Saúde do NHS, assessorado pelo *National Institute of Health and Clinical Excellence* (NICE)” (AMORIM; PERILLO, 2014, p. 54).

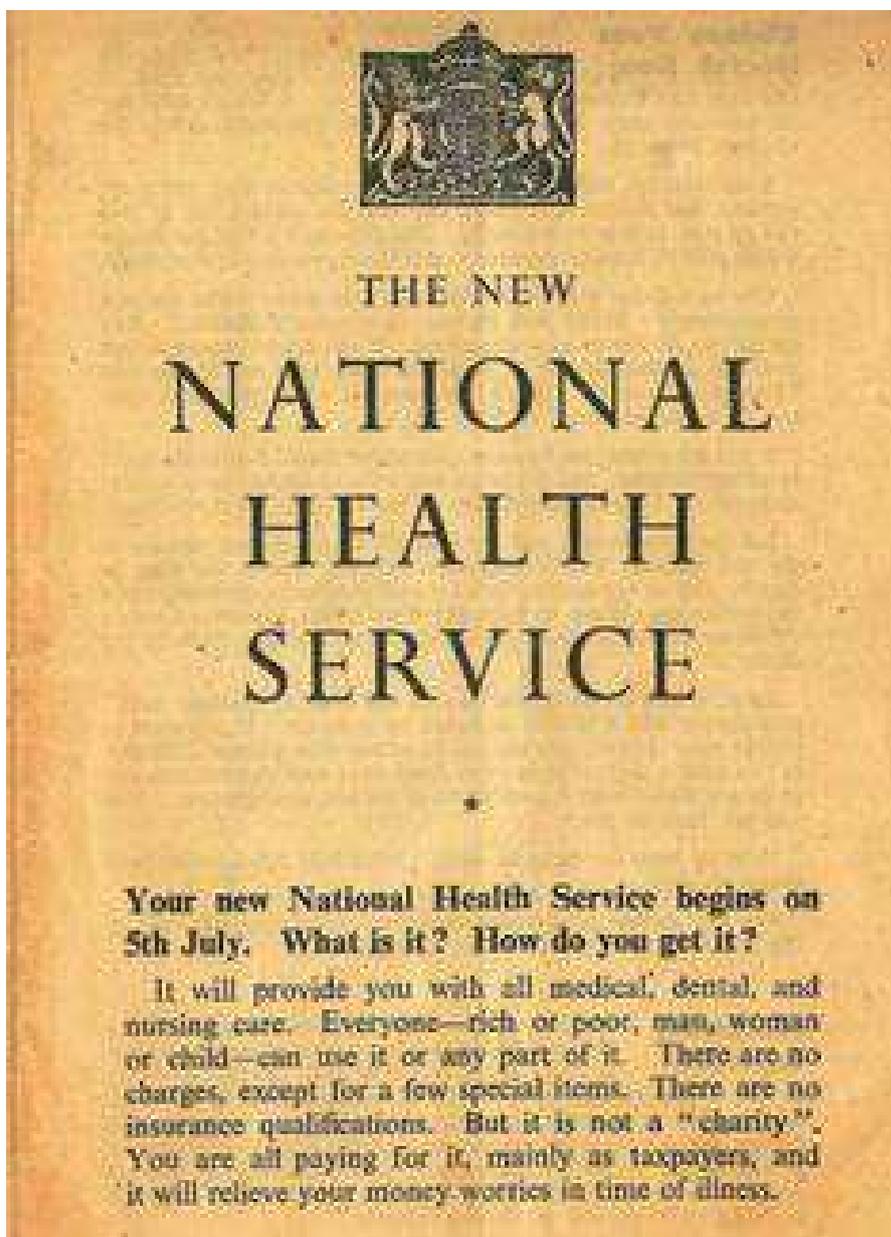
Diante disso, o tópico seguinte analisará o Instituto Nacional de Saúde em Excelência Clínica na sua plenitude, a fim de introduzir um debate com realação à possibilidade de sua inserção no SUS, apesar de ser um assunto por natureza polêmico, devido às divergências econômicas e socioculturais entre os dois países, é de grande relevância, e com reflexos importantes no direito social à saúde, na questão gerencial de medicamentos e crescente judicialização das políticas públicas.

Figura 2. *Health expenditure and financing: Health expenditure indicators, OECD Health Statistics (database) / Despesas e financiamento da saúde: indicadores de despesas de saúde, Estatísticas de Saúde da OECD. Gráfico referente ao United Kingdom-UK (Reino Unido). Dados: K=US dólar/per capita.*



Fonte: *Health spending (indicator)*. (OECD (2016), tradução nossa). Identificação eletrônica: doi: 10.1787/8643de7e-en. Disponível em: <<https://data.oecd.org/healthres/health-spending.htm#>>. Acesso em: 10 ago. 2016.

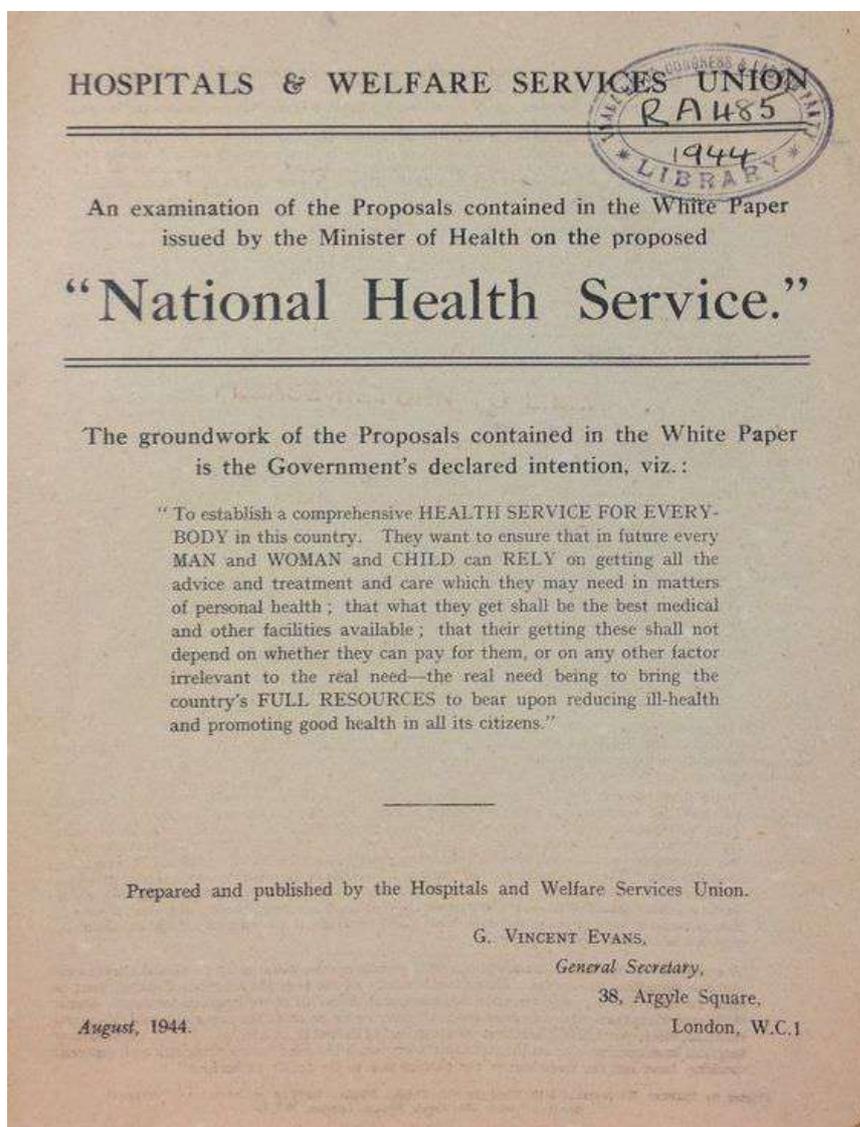
Figura 3. Cópia de material impresso distribuído à população inglesa às vésperas do início de operação do NHS, na data de 05 de julho de 1948.³²



Fonte: NHS. Disponível em: <https://historydch.com/news/archive2015/#>. Acesso em: 10 ago. 2016.

³² O texto da figura diz: “O novo Serviço Nacional de Saúde inicia em 5 de julho. O que é? Como você chega até ele? O serviço fornecerá todo o cuidado médico, odontológico e de enfermagem para você. Qualquer um – rico ou pobre, homem, mulher ou criança – poderá utilizá-lo integralmente ou em parte. Nada será cobrado, exceto alguns itens especiais. Não há qualquer qualificação de seguro. Mas não se trata de ‘caridade’. Você o está financiando principalmente como pagador de impostos, e ele irá aliviar suas preocupações financeiras em tempos de enfermidades” (NHS, 1948, tradução nossa).

Figura 4. Serviço Nacional de Saúde Pública/ HOSPITALS & WELFARE SERVICES UNION.³³



Fonte: HOSPITALS & WELFARE SERVICES UNION, 1944. Disponível em: <https://historydch.com/news/archive2015/#>. Acesso em: 10 ago. 2016.

³³ Figura 4 diz: “HOSPITALS & WELFARE SERVICES UNION (União de Hospitais & Serviços de Saúde e Bem-Estar). Um exame das propostas contidas nos *White Paper* (Documentos de Direção) emitidos pelo Ministro da Saúde relativo ao “Sistema Nacional de Saúde”. A base das propostas contidas nos *White Paper* (documentos de direção) contém a intenção declarada do governo, i.e.: “Estabelecer um SERVIÇO de SAÚDE PARA TODOS neste país. Assegurar que no futuro cada HOMEM e MULHER e CRIANÇA possa CONFIAR e obter toda instrução, tratamento e assistência que possam precisar em matéria de saúde; que tenham acesso aos melhores médicos e outros serviços disponíveis; que o atendimento não dependa da capacidade de pagamento, ou de qualquer outro fator irrelevante para a necessidade real _ a necessidade real é disponibilizar todos os recursos do país para reduzir as enfermidades e promover a boa saúde para todos os cidadãos. Desenvolvido e publicado pela *Hospitals and Welfare Services Union*. G. Vicent Evans, Secretário Geral, 38, Argyle Square, Agosto, 1944. Londres, W.C.1” (HOSPITALS & WELFARE SERVICES UNION, 1944, tradução nossa).

Figura 5. A importância do NHS para o Reino Unido³⁴



Fonte: <<http://www.redehumanizaus.net/61215-a-insidiosa-privatizacao-dos-sistemas-publicos-de-saude-ao-redor-do-mundo#sthash.0k4p5HDg.dpuf>>. Acesso em: 10 ago. 2016.

³⁴ É evidente a importância do NHS para o Reino Unido, exemplo disso foi homenagem na cerimônia de abertura dos Jogos Olímpicos de Verão, 2012, em Londres, realizada no dia 27 de julho de 2012. É reconhecido como um dos maiores patrimônios dos ingleses, considerado por muitos como a 'jóia da coroa' britânica.

3.3. O INSTITUTO NACIONAL DE SAÚDE E EXCELÊNCIA CLÍNICA (NICE)

NICE é o Instituto Nacional de Saúde e Excelência Clínica, instituído para fornecer orientações e aconselhamento nacional para o NHS, com intuito de melhorar a saúde e o custo benefício dos medicamentos. Foi criado pelo governo britânico em 01 de abril de 1999, convém ressaltar que em dezembro de 1999, o Secretário de Estado da Saúde, Hon Alan Milburn asseverava que: “O NHS, como qualquer outro sistema de saúde no mundo, público ou privado tem de definir prioridades e fazer escolhas. A questão não é se existem opções, mas como essas escolhas são feitas”.³⁵

Nesse contexto, a presente dissertação apresenta uma visão panorâmica do instituto e a possibilidade de sua adequação ao sistema de saúde brasileiro, no que se refere à gestão de medicamentos.

3.3.1. Reflexos da contextualização histórica do NICE

O Instituto iniciou sua atuação no âmbito da saúde tendo como objetivo a determinação da eficácia das intervenções, o estabelecimento de avaliações e criação de padrões clínicos. Deve-se considerar que a efetividade desse modelo de gestão teve como aporte duas políticas públicas antecedentes, veja-se:

Instituto Nacional de Excelência Clínica, NICE, foi inaugurado em 1999, mas a sua atuação faz parte de duas políticas governamentais anteriores. Esses planos governamentais criaram no Serviço Nacional de Saúde (*National Health Service - NHS*), dois novos eixos: o Instituto Nacional de Excelência Clínica (*National Institute for Clinical Excellence - NICE*) para estabelecer padrões clínicos, e a Comissão para melhorias na Saúde (*Commission for Health Improvement - CHI*) para monitorar o desempenho de organizações pertencentes ao NHS com relação as responsabilidades de gestão clínica (RAWLINS, 2004, p. 575, tradução nossa).

É com vista a uma perspectiva crítica-contributiva, que se analisa as bases de criação do NICE, ao refletir sobre a questão, recorre-se à experiência e as lições de Michael

³⁵ House of Commons Health Committee. **National Institute for Health and Clinical Excellence**. First Report of Session, 2007–2008, Volume I, 2007, p. 9. Disponível em: <<http://www.publications.parliament.uk/pa/cm200708/cmselect/cmhealth/27/27.pdf#>>. Acesso em: 7 de setembro de 2016.

Rawlins,³⁶ ex-presidente do Instituto, que em entrevista a Nicholas Timmins na *Health af Fairs*, concluiu que:

A origem do Nice, naturalmente, remonta a criação do Centro de *Cochrane*, em 1992 [que empreende revisões sistemáticas, ou meta-análise, de ensaios clínicos randomizados], e o estabelecimento dos Centros de Avaliação em Tecnologias da Saúde (*Health Technology Assessment Centres*) nas universidades britânicas, nos anos de 1990. Esses foram avanços muito importantes para o desenvolvimento da idéia de uma medicina e avaliação de tratamentos de acordo com o custo-efetividade. Ao voltar para a metade dos anos de 1990, temos um governo conservador que começava a pensar na necessidade de uma organização independente que aconselhasse o Serviço Nacional de Saúde [NHS] quanto ao valor de alguns produtos novos e muito caros que começavam a ser comercializados. Um deles era o betainterferona (beta-interferon) [para o tratamento de esclerose múltipla] que realmente concentrou a atenção e desalentou Gerry Malone, que era então o ministro da saúde. Esse medicamento tinha um custo muito alto. E não proporcionou a cura. Em uma situação ideal, ele conclui que deveria existir uma organização independente responsável pela avaliação dos tratamentos de acordo com o valor e o custo. Mas uma coisa é produzir uma avaliação com evidências em 200 páginas. Outra é se e como colocar essas evidências em prática. O que de certa forma foi o propósito da criação do NICE: colocar as avaliações realizadas pelos Centros de Avaliação em Tecnologias da Saúde (*Health Technology Assessment*) em prática (RAWLINS, 2009, p. 1360, tradução nossa).

Em um primeiro momento, foi nomeado como Instituto Nacional de Excelência Clínica, no entanto, em 2005 foi anexado a Agência de Desenvolvimento da Saúde uma mudança, e se tornou o Instituto de Saúde e Excelência Clínica. Em 2013, o NICE alcançou novas responsabilidades na seara de assistência social, tornou-se, assim, Instituto Nacional de Saúde e Excelência Clínica.

O NICE atua na Inglaterra e no País de Gales, em relação a Escócia e a Irlanda do Norte,³⁷ frisa-se que existiam considerações peculiares. Na Escócia a existência de uma administração descentralizada, fez com que o país estabelecesse seus próprios padrões, embora similares, efetivos e interrelacionados com os do NICE. A Irlanda do Norte não tem um vínculo formalizado com o Instituto, porém adotou suas orientações (RAWLINS, 2004, p. 575).

O NICE foi criado devido a uma série de fatores: os impasses existentes na esfera pública, a falta de uma orientação nacional para a assistência social, de conselhos especializados para o aperfeiçoamento da saúde e de um sistema que incorporasse os

³⁶ O professor Michael D. Rawlins foi um dos grandes colaboradoras na adequação do NICE na Inglaterra, foi Presidente do Instituto de 1999 a 2013. Atualmente, é Presidente da agência reguladora de produtos de saúde, a (MHRA), uma agência executiva do Ministério da Saúde, no Reino Unido.

³⁷ O Reino Unido é um país formado por toda a ilha da Grã-Bretanha que a Inglaterra, País de Gales, Escócia e Irlanda do Norte.

resultados de pesquisas clínicas no que se refere aos cuidados médicos, os quais eram agravantes nesse quadro. Em contrapartida, surgiram várias consequências:

[...] variações inadequadas à prática clínica; acesso incompatível aos tratamentos clínicos e a relação custo-benefício (também conhecida como '*postcode prescribing*', termo usado na prescrição médica de acordo com o local em que o paciente morava e os tratamentos disponíveis na região); falhas em adotar novas práticas clínicas com custo-benefício comprovado; falhas em interromper práticas clínicas com custo-benefício ultrapassados. (RAWLINS, 2004, p. 575, tradução nossa).

Assim, era necessário reavaliar esses pontos controversos e atuar com transparência na análise da eficácia clínica e do custo-efetividade. A política pública de saúde sempre enfrentou desafios para construir ações públicas orientadas à solução de problemas concretos e imediatos da população.

O sistema de saúde inglês visualizou na inovação tecnológica e no controle de custo fatores imprescindíveis para elevarem a melhoria na qualidade medicamentos, nos atendimentos e na gestão dos custos do sistema de saúde. Porém, diante de um aparente mau desempenho dos profissionais da área médica existiam três problemas interrelacionados que precisavam ser solucionados, veja-se, pois:

[...] Primeiro, a comunidade clínica é exposta a uma explosão de conhecimento sobre as melhores práticas clínicas, até atingir um ponto em que é impossível para um único profissional se manter atualizado. Segundo, a infraestrutura adequada para manter a alta qualidade dos atendimentos, (particularmente, mas não exclusivamente, no Serviço Nacional de Saúde - NHS), frequentemente, não existe. E, o terceiro problema, os profissionais de saúde enfrentam tensões aparentemente irreconciliáveis entre qualidade e eficiência, equidade e escolha, demanda e recurso. A criação do NICE foi a solução britânica para resolver essa dificuldade (RAWLINS, 2004, p. 575, tradução nossa).

Sendo assim, o Instituto nascia para corrigir uma deficiência na orientação nacional e para promover um atendimento médico profissional com padrões fixos e atingíveis de excelência para o atendimento à pacientes do NHS, conforme dispõe as lições de Michael Rawlins.

A noção hoje disseminada de eficiência é herança das amplas atribuições do NICE em ajustar paradigmas referentes à utilização de novas tecnologias e de procedimento, e produzir diretrizes para a saúde pública.

Nessa conjuntura, podemos afirmar que o Instituto se tornou uma autoridade de saúde especial³⁸, financiado pelo governo, porém não governamental, o qual teve como objetivo original assegurar que os medicamentos e tratamentos eficazes, bem como de custo-benefício, fossem distribuídos amplamente no NHS.

Deve-se registrar que para isso ocorrer houve uma intensa promoção e incentivo: aos médicos, universidades, centros de pesquisas, empresas farmacêuticas, indústrias de dispositivos médicos, pacientes e os familiares para integrarem o sistema na sua totalidade, com isto, o Instituto conseguiu em pouco tempo atingir os modelos de inovação tecnológica e de indicadores de qualidade reconhecidos mundialmente.

Conclui-se, então, que a meta fundamental foi, e ainda é, que os profissionais de saúde forneçam aos pacientes da rede pública alta qualidade no atendimento. É relevante notar que, a criação do NICE volta-se para a questão do combate ao desperdício de recursos, pois, sem haver desperdícios consegue-se expandir diversos procedimentos e tecnologias avançadas para promover os melhores cuidados na saúde pública.

Trata-se, enfim, de um Instituto que analisa e seleciona as melhores estratégias no que se refere as tecnologias, intervenções e procedimentos. Diante desse quadro merece, ênfase: a atuação do NICE na aprovação da lista de medicamentos que os pacientes do NHS terão acesso na rede pública, e isto, dentro da lógica de custo e eficácia.

É importante sublinhar que o orçamento para a saúde é examinado de acordo com a disponibilidade dos recursos e da efetividade das prestações desempenhadas pelos profissionais de saúde. Vale a pena transcrever as lições de Joana Neto dos Anjos sintetizando esse modelo regulatório inglês:

[...] cada entidade reguladora criar um conjunto de critérios ou metas específicas de forma a regular a qualidade das organizações prestadoras de cuidados hospitalares, nomeadamente relacionados com a qualidade clínica, o serviço aos utentes ou os direitos destes, que terá de ser verificado por parte dos hospitais. É o que sucede, por exemplo, com o *National Institute for Clinical Excellence* (NICE), que tem a responsabilidade de definir critérios de qualidade clínica a verificar nos hospitais,

³⁸ Essa denominação está prevista no Decreto nº 220/1999 de criação e constituição do NICE na Inglaterra e no País de Gales. Vejamos um pequeno trecho: “O Secretário de Estado da Saúde, no exercício dos poderes que lhe são conferidos pelo artigo 11 (1), (2) e (4), assim como o parágrafo 9 (7) (b) do Anexo 5, a Lei do Serviço Nacional de Saúde de 1977 (a) e de todos os outros poderes conferidos a ele, proferiu a seguinte ordem: 1. (1). Esta ordem pode ser citada como o Instituto Nacional de Excelência Clínica (Criação e Constituição), *Order* 1999, e entrará em vigor em 26 de fevereiro de 1999. [...] Criação do Instituto Nacional para a Excelência Clínica 2. É criada uma Autoridade de Saúde Especial que será conhecida como o Instituto Nacional de Excelência Clínica. Funções do Instituto: [...] o Instituto desempenhará as funções relacionadas com a promoção da excelência clínica no serviço de saúde [...]” (INSTITUTO NACIONAL DE EXCELÊNCIA CLÍNICA - Estabelecimento e Constituição, *Order* 1999. Escritório de Informação do Setor Público, 1999/02/02, **tradução nossa**. Disponível em: <http://www.legislation.gov.uk/uksi/1999/220/pdfs/uksi_19990220_en.pdf>. Acesso em: 10 set. 2016).

bem como normas de orientação clínica e estudos sobre o custo e a efetividade dos tratamentos, [...] Tem sido entendimento que estas entidades reguladoras refletem uma nova aproximação no sentido de melhorar a eficiência e a gestão do serviço nacional de saúde: com efeito, o NHS tem uma longa tradição de regulação, sendo que a maioria dos organismos integrantes do *National Health System* respondem perante o conjunto de entidades que regulam a sua atividade. (ANJOS, 2015, p. 17).

Em resumo, o Instituto assentou uma reputação mundial para a produção de diretrizes, aconselhamento, orientações e recomendações baseadas em evidências. Os primeiros anos de análise do NICE demonstraram sua eficácia e, o desenvolvimento do Instituto ao longo dessa trajetória foi confirmado por sua ampliação em três governos diferentes – um voto de confiança no trabalho produzido (NICE, 2016).

3.3.2. Visão panorâmica do NICE

Um dos elementos fundamentais para compreender um modelo de gestão é conhecê-lo em sua plenitude, ao aprofundar na literatura internacional e nacional do Instituto inglês consegue-se identificar uma possibilidade de adequação ao sistema de saúde brasileiro.

Um importante desafio para a visualizar a aplicação desse Instituto é lidar com a distinta dimensão territorial, demográfica e despesa total em saúde entre os países. Segundo dados recentes da Organização Mundial da Saúde (OMS), o Reino Unido conta com uma população (2015) de 64.716.000 habitantes, a despesa total em saúde em % do PIB (2014) chegou a 9,1 % e sua área territorial é de 244.820 km². Por outro giro, o Brasil tem uma população total (2015) de 207.848.000 habitantes, a despesa total em saúde foi 8,3 % do PIB (2014), além disso, o território brasileiro tem 8.516.000 km² (WHO, 2016).

Luiz Roberto Barata e José Dínio Vaz Mendes asseveram:

No Reino Unido, o ‘National Institute for Health and Clinical Excellence’ (NICE), ligado ao ‘National Health Service’ (NHS), [...] possuem recursos muito mais elevados que o Brasil para a área de saúde, permanece a preocupação com a avaliação tecnológica e a incorporação de novas técnicas e medicamentos no sistema, pois em todos os países existe a clara noção que não existe ‘bondade gratuita’ no setor público e a garantia de determinado benefício, irá impedir o acesso da população a outros (BARATA; MENDES, s.d., p. 02).

Como já foi dito em momento oportuno, o orçamento para a saúde é analisado com base na disponibilidade dos recursos econômicos e na eficácia das prestações positivas. No Brasil, com a avaliação da eficiência dos atos ou das políticas públicas implementadas

examina-se o progresso dos objetivos e as metas dentro do planejamento estatal (GIACOMONI, 2005, p. 310).

Em que pese os fatores dissemelhantes entre Brasil e o Reino Unido, deve-se considerar o modelo de saúde seguidos por ambos, o modelo Beveridgeano. Nesses termos, a modalidade de proteção social do tipo seguridade social, inspirada em princípios de justiça social, se concretiza em sistemas universais de saúde, como o SUS e o NHS.

Além disso, existem outros fatores presentes na realidade brasileira que conduzem a análise de tal proposta, não sendo equívoco discutir uma alternativa de modelo de gestão de medicamentos. A avaliação do impacto dessas modificações na rede pública suscitam, de forma preliminar, muito mais benefícios do que malefícios. Tal opção desafogaria o Judiciário no que se refere a judicialização da saúde e não confrontaria princípios fundamentais previstos na Constituição Federal.

3.3.3. A funcionalidade do NICE: princípios e diretrizes

Há, como se vê, um cenário propício para a aplicação do Instituto, haja vista a existência de princípios similares dispostos nos dois sistemas, essa afirmação já foi salientada em momento anterior, agora atenta-se no conhecimento expresso dos princípios fundamentais previstos no Estatuto *Nice Charter*.

Segundo o princípio da Evidência, as recomendações do NICE são baseadas nas melhores evidências disponíveis e altamente confiáveis que existam, em termos de eficácia clínica e de custo-benefício. Para isto, o Instituto realiza revisões constantes com base na literatura publicada, para assegurar que as orientações são devidamente seguras e reconhecidas (NICE CHARTER, 2013, p. 2).

Com isso, se constroem orientações e recomendações mais sólidas e seguras tanto para os profissionais de saúde desenvolverem um excelente trabalho como para o público-alvo visualizar os resultados na rede pública.

Outro princípio é o da contribuição de especialistas, para que o NICE atue com orientação e padrão de qualidade é necessário um comitê independente de especialistas, que inclua os representantes da prática clínica, saúde pública, indústria e assistentes sociais, se necessário (NICE CHARTER, 2013, p. 2).

O princípio do envolvimento do público é importantíssimo para a estrutura do NICE, pois todos os comitês incluem pelo menos dois membros leigos, os quais podem ser: pacientes, cuidadores, usuários de serviços ou público em geral. Segundo o estatuto do NICE

a experiência, visão e a entrada destes membros são imprescindíveis para o desenvolvimento do Instituto na orientação e no aconselhamento, tendo em vista que a prioridade é o paciente.

Nesse ponto, deve-se destacar que o direito à cidadania vem como condição de igualdade entre todos os indivíduos da mesma comunidade. A universalidade é a indistinção entre todos os cidadãos (LOBATO; GIOVANELLA, 2012, p. 92). Por isto, a participação social nos comitês do Instituto não está apenas intrinsecamente ligada a garantia universal à saúde, mas também ao exercício da cidadania.

O princípio da Independência é pautado na impaciabilidade, consulta e transparência do NICE. Trata-se de Instituto independente, nem o Departamento de Saúde ou o próprio NHS têm qualquer influência nas orientações emitidas. Com isto, todas as orientações e os padrões de qualidade são desenvolvidos de forma independente. Cabe frisar que existe um processo de consulta, o qual permite que os indivíduos, grupos de pacientes, organismos profissionais e estatutários, comissários, instituições de caridade e indústria possam fazer questionamentos ao longo do desenvolvimento da orientação (NICE CHARTER, 2013, p. 2).

O princípio da Revisão previsto no estatuto do NICE estabelece que a orientação é regularmente avaliada e atualizada à luz de novas evidências, sempre que necessário. Já o princípio do valor social e equidade diz respeito as decisões e as orientações que o Instituto faz e que envolvam valor social de julgamentos. Sendo assim, os julgamentos refletem os valores da sociedade e dos cidadãos.

Por fim, o princípio do desenvolvimento metodológico abrange os comitês consultivos independentes, os quais utilizam a rica metodologia científica para ajudar a apoiar e informar as decisões e orientações do NICE. Neste sentido, há aplicação dos métodos científicos reconhecidos em todo o mundo para avaliar e estabelecer padrões fixos e confiáveis. Assim como, há uma constante revisão no desenvolvimento de pesquisas para assegurar que os processos, métodos e políticas sejam eficazes e tenham custo-benefício (NICE CHARTER, 2013, p. 3).

Nesse contexto principiológico, foram instituídos alicerces para o desenvolvimento das diretrizes que o NICE emprega. Este tópico do capítulo buscará discutir, em suma, como o Instituto funciona a partir de suas diretrizes, sem esgotar a temática, já que se trata de um assunto extremamente complexo e com um viés profundamente técnico, não rara às vezes, próprio do país ou do âmbito da saúde.

O traço marcante do Instituto são quatro programas distintos que estabelecem vários modelos, os quais em conjunto são denominados ‘diretrizes do NICE’, senão veja-se:

[...] (1) **avaliações individuais ou em classes de tecnologias da saúde** (por exemplo, farmacêutica, instrumental, de procedimentos, métodos de diagnósticos), levando em conta tanto a eficiência clínica quanto o custo-efetividade; (2) **desenvolvimento e diretrizes clínicas**, envolvendo também considerações quanto à eficiência clínica e o custo-efetividade, para a gestão de condições individuais ou sintomas; (3) **diretrizes sobre a segurança e eficácia dos procedimentos de intervenção** (tanto o de diagnóstico, quanto o terapêutico). Este programa tem funções semelhantes às de *National Drug Regulatory Authority* (Autoridade Reguladora Nacional de Medicamento) e não avalia as relações de custo-efetividade; e (4) **um novo programa de diretrizes para a saúde pública** (em funcionamento desde Abril de 2005) inclui análises de eficácia clínica e custo-efetividade em intervenções individuais (por exemplo, disponibilização de seringas descartáveis para reduzir infecções transmissíveis pelo sangue em usuários de drogas) e abordagens de saúde pública amplas nas comunidades (por exemplo, mudanças na educação, regulação e zoneamento para reduzir traumas na infância) (PEARSON; RAWLINS, 2005, p. 2618, grifos nossos, tradução nossa).

Como visto, as diretrizes possuem semelhanças com os princípios dispostos no Estatuto do NICE, embora, aparentemente, similares, as diretrizes são instituídas por formulários, que são: as avaliações tecnológicas, diretrizes clínicas, procedimentos intervencionistas e diretrizes para a saúde pública.

Aliado a tudo isso deve ser lembrado a distinção entre princípios e diretrizes do SUS, no que se refere aos princípios: “são aspectos que valorizamos nas relações sociais, a maioria derivados da moral, da ética, da filosofia, da política e do direito”. Vale dizer, são mandados de otimização, por outro giro, as diretrizes “são orientações gerais de caráter organizacional ou técnico que auxiliam as diferentes partes que compõem o sistema de saúde a seguirem na mesma direção” (PAIM, 2009, p. 56).

Nessa mesma linha, *House Of Commons Health Committee* em 2007 emitiu um relatório das diretrizes do Instituto, veja-se:

[...] Tecnologias da Saúde (cobrindo medicamentos, médicos, diagnósticos e intervenções). As tecnologias e apreciações de medicamentos são obrigatórias; Diretrizes clínicas (que abrangem a prática clínica mais ampla). São consultivos e não obrigatórios; Orientações de saúde pública, estes são consultivos e não obrigatórios. Em dezembro de 2007, o NICE havia publicado 133 avaliações tecnológicas, 248 avaliações de procedimentos intervencionistas, 65 diretrizes clínicas e setes orientações de saúde pública. (HOUSE OF COMMONS HEALTH COMMITTEE, 2007, s.p, tradução nossa).

Entender as diretrizes do NICE é compreender a funcionalidade do próprio Instituto, neste sentido, vale averbar que, inicialmente, todas as diretrizes apresentam características

comuns, que vão ao encontro dos princípios fundamentais do Estatuto. Não se pode olvidar que isto reforça a convergência entre o modelo de gestão e o nosso sistema de saúde.

Há de se pontuar que as diretrizes são desenvolvidas por membros dos Comitês consultivos do Instituto e dos grupos de desenvolvimento de diretrizes. Trata-se de membros do NHS, das Universidades, das Indústrias, das organizações de pacientes, profissionais e cuidadores. Tem-se, então, um grupo heterogêneo de colaboradores independentes, cabe destacar que isto faz com que as diretrizes estejam livres de influências e interesses pessoais.

Nesse passo, é importante trazer à baila que: “As diretrizes do NICE são desenvolvidas, em nome do instituto, por sete Centros de Colaboração Nacional. Cada um desses centros é formado por parcerias com importantes faculdades e sociedades médicas que recebem suporte financeiro do instituto” (RAWLINS, 2004, p. 576, tradução nossa).

À vista do exposto, verifica-se que quanto as avaliações tecnológicas, o Instituto oferece a orientação apropriada para o uso individual ou em grupos das tecnologias disponíveis na área da saúde. Com efeito, as tecnologias englobam procedimentos, métodos de diagnósticos técnicos de promoção de saúde, área farmacêutica. Assim, diante de uma base de evidência detalhada é possível o desenvolvimento de diretrizes fortes, conforme o trecho a seguir:

As avaliações de tecnologia do NICE e as diretrizes clínicas são baseadas em estudos sistemáticos de acordo com as evidências disponíveis. Embora esse seja um processo demorado e de intensivos recursos, o NICE acredita que tal abordagem é um pré-requisito indispensável para o desenvolvimento de diretrizes fortes, que conquiste a confiança dos profissionais de saúde, de pacientes e do público (RAWLINS, 2004, p. 577, tradução nossa).

Nesta perspectiva, as diretrizes clínicas corroboram no auxílio dos profissionais e de pacientes na tomada de decisões sobre situações clínicas específicas, que devem estar no campo das evidências desenvolvidas a partir de um estudo minucioso da literatura relevante na área. Pontua-se, que os “profissionais de saúde devem conseqüentemente exercitar a avaliação clínica para reconhecer e gerenciar recursos. [...] as diretrizes são dirigidas aos profissionais da saúde e pacientes. Isso é deliberativo” (RAWLINS, 2004, p. 576, tradução nossa).

Assim, as diretrizes são amplamente informadas, visa-se uma maior interação entre os usuários do sistema de saúde, médicos, indústrias, pacientes, consultores, em suma, os vários colaboradores do modelo de gestão, destaca-se: “[...] O NICE acredita que os pacientes (e suas famílias) têm o direito de saber como devem ser tratados e quais as alternativas de tratamento disponíveis” (RAWLINS, 2004, p. 576, tradução nossa).

Vale lembrar que o respeito à dignidade da pessoa humana e a liberdade de escolha das pessoas diante das ações e serviços de saúde estão intimamente ligados ao direito à informação disposta na legislação do SUS.

A necessidade de opiniões e das avaliações dos especialistas, e ainda, das organizações que representam os pacientes e seus familiares impactam diretamente o NICE, por isto, outro fator similar para o desenvolvimento das diretrizes são:

A necessidade da opinião de um especialista é óbvia, mas a participação dos pacientes é de igual importância. Somente os pacientes podem oferecer uma perspectiva individual de doenças e seus tratamentos, a qual transcende o conhecimento e a experiência de qualquer especialista. Isso se aplica, em especial, ao programa e a identificação de medidas específicas de qualidade de vida de quem sofre determinada doença, o que com frequência, é determinado sem a participação do paciente (RAWLINS, 2004, p. 577, tradução nossa).

Em resumo, reconhece-se que a participação ativa, tanto do especialista clínico como do paciente, é fundamental nesse processo evolutivo do Instituto, tendo em vista que as manifestações desses atores sociais acarretam distintas concepções do sistema de saúde e do NICE.

É cada vez mais evidente a proximidade das diretrizes do Instituto com as orientações e legislações pertinentes ao SUS, cabe lembrar a questão da gestão participativa disposta na Lei nº 8.142/1990 que conduz a participação ativa alhures. Como já afirmado em outra oportunidade: “no que diz respeito à participação da comunidade na gestão, foram instituídas as instâncias colegiadas do SUS em cada esfera de governo, sem prejuízo das funções do Poder Legislativo: a Conferência de Saúde e o Conselho de Saúde”. Destaque especial para o Conselho Nacional de Saúde (CNS) composto “por representantes de governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários [...]” (PAIM, 2009, p. 64).

O ambiente propício para a criação de um Instituto igual ao NICE encontra alguns obstáculos devido a grave crise econômica e política que o Brasil enfrenta, mas também se observa que essas instâncias participativas não tem a independência necessária para promoverem juntamente com a CONITEC mudanças significativas nos quadros da saúde pública. A própria legislação traz uma vinculação ao Poder Executivo, sem prejuízo das funções do Poder Legislativo.

Dando seguimento ao estudo, outro ponto em comum no processo das diretrizes do NICE é a participação da indústria médico-hospitalar e farmacêutica. O sistema de saúde e as indústrias estão comprometidos em participar do fornecimento dos medicamentos,

instrumentos de diagnósticos, aparelhos, entre outros. Com isso, confere-se segurança e responsabilidades éticas aos envolvidos.

O Instituto procura ativamente a participação daqueles que fornecem ao NHS Sistemas de tecnologia [...] para os programas de avaliação e de diretrizes. As indústrias têm direitos, mas também o dever (como parte de suas responsabilidades éticas) de fornecer ao NICE todas as informações relevantes que possuem (RAWLINS, 2004, p. 577, tradução nossa).

Ainda, cabe considerar as características da transparência do processo e da revisão constante, que são indispensáveis para a eficiência e o máximo aproveitamento das decisões do NICE. Nesse termos, os processos desenvolvidos pelo Instituto possuem diversos formulários de diretrizes descritos com clareza, oferecendo aos interessados um realismo das atividades e das orientações. Além disso, à ótica da transparência, as diretrizes tentam esclarecer os fundamentos das sugestões e recomendações do NICE que os centros de colaboração deixaram disponíveis.

Pontua-se que a documentação expressiva está contida para o livre acesso na página eletrônica do Instituto, salvo as informações de caráter sigiloso – de cunho comercial, pertinentes aos fabricantes – sendo assim, a solução mais consentânea com os princípios do Estatuto e o progresso das diretrizes.³⁹

3.3.4. Estratégias e alocação de recursos

Por fim, chama-se a atenção para a revisão constante, é preciso deixar claro que novas evidências sempre vão surgir e é dever do Instituto acompanhá-las. A estruturação de tecnologias recentes implica na revisão das diretrizes:

As diretrizes do NICE são efêmeras e precisam ser revisadas assim que novas evidências surgem. A diretriz, por sua vez, é acompanhada sempre por uma data de revisão, e o revisor acrescenta uma cláusula se houver mudança na fundamentação da diretriz. A necessidade de revisão das diretrizes do NICE resulta em sobrecarga de trabalho para o Instituto e planos foram feitos para evitar isso (RAWLINS, 2004, p. 577, tradução nossa).

³⁹ Permitir o acesso público às reuniões dos Comitês Nacionais Consultivos (*National Scientific Advisory Committees*), embora comuns nos EUA (como a Administração Federal de Alimentos e Medicamentos/*Food and Drug Administration - FDA*), quase não ocorrem no Reino Unido. Isso poderia intimidar os membros mais novos, menos experientes, e confiáveis dos comitês. Há também o perigo (embora a experiência dos EUA contradiga isso) que a discussão crítica pode ser inibida. De acordo com minha experiência no NICE as reuniões do conselho não suportam essa visão, mas permitir que partes interessadas, ou *stakeholders* (assim como, jornalistas e o público) as assistam, e ouçam a discussão das reuniões em sua totalidade, é a única maneira que o Instituto conseguirá a transparência completa Comitês Consultivos Independentes (*Independent advisory committees*) (RAWLINS, 2004, p. 577, tradução nossa).

Para um esclarecimento final, deve-se atentar que as orientações e recomendações que o Instituto faz, abrange uma imensa gama de assuntos, como já pontuado sua atuação é alicerçada em padrões de qualidade e desempenho dos profissionais de saúde, na prevenção, nos diagnósticos de diversas situações específicas de saúde, nos procedimentos intervencionistas, nas prestações de cuidados com os pacientes, na gestão de medicamentos etc.

Assim, a gestão de medicamentos do Instituto traduz-se como paradigma de regulamentação, fornecimento e custo-benefício. Tal modelo é exercido com excelência e impõe a escolha dos padrões de eficácia e estratégias que absorvam as necessidades dos pacientes do NHS.

A alocação de recursos disponíveis para a gestão dos medicamentos permite a apreciação dos custos das melhores tecnologias de saúde e de novos produtos farmacêuticos.⁴⁰ Como já foi dito, quando aparece um novo medicamento, o NICE concentra as análises nas Universidades, nos centros de pesquisas e especialistas clínicos renomados da área para examinar, de forma minuciosa, a validade científica dos estudos publicados, a relação custo-benefício, a prática clínica e os gastos gerados com sua implantação no país.

Como explica Rawlins:

A alocação apropriada de recursos disponíveis para o sistema de saúde é ainda mais difícil pela existência de dois princípios. A Economia Clássica da Saúde tem amplo interesse em maximizar os ganhos para a população como um todo, assim as despesas viriam de uma parte dos recursos destinados à saúde. Esse método de alocação de recursos – ou eficiência – é, em essência, baseado no utilitarismo e procura assegurar 'o bem maior para o maior número de pessoas'. Esse conceito, entretanto, pode incomodar o desejo de assegurar a justiça – equidade – a fim de que os interesses e as necessidades das minorias (tais como aqueles com doenças raras) também possam ser atendidos. Entre esses dois objetivos há o reconhecimento mundial do que é (com certa ambiguidade) descrito por economistas como 'custo de oportunidade'. Isso reflete o fato óbvio que o dinheiro não pode ser gasto duas vezes: e que se uma soma considerável for usada no tratamento de um pequeno número de pessoas, (quero dizer) com pacientes de uma doença rara, haverá muitos outros tratamentos negados com um custo menor e maior custo-efetividade (RAWLINS, 2004, p. 578, tradução nossa).

Em suma, não se pode rediscutir os gastos com medicamentos sem uma abordagem estratégica e segura. A isonomia forçada e a qualquer custo para a garantia do direito à saúde

⁴⁰ Nesse sentido: “Cada país é confrontado pelo fato desagradável de os recursos disponíveis para o sistema de saúde serem finitos. Mesmo os EUA, com uma despesa anual per capita em saúde 500 vezes maior que a dos países da África subsaariana, têm dificuldades de atender as necessidades de saúde de todos os cidadãos” (RAWLINS, 2004, p. 578, tradução nossa).

pode gerar desproporções imensas e uma má aplicação do orçamento. Para assegurar uma gestão eficiente, o tratamento do Instituto quanto à avaliação econômica depende se o planejamento clínico ou a gerência de recursos são iguais ou elevados, conforme leciona Rawlins.

Importante destacar que o trabalho dos consultores é voluntário, reforçando a ideia de independência do Instituto no que se refere as escolhas e validações dos melhores métodos e medicamentos. Agregue-se a isso o fato de que: “Enquanto o NICE determina a abordagem a ser usada em determinada diretriz, e reserva o direito (nunca exercido) de recusar publicações, o conteúdo das diretrizes é de responsabilidade dos Centros de Colaboração Nacional (NCC) e dos grupos de pesquisa e desenvolvimento.” Faz-se mister observar que: “Esse, sem dúvida, é o maior programa de diretrizes do sistema de saúde em todo o mundo” (RAWLINS, 2004, p. 577, tradução nossa).

Contudo, não podemos deixar de relatar que as Unidades de Atendimentos Primários (*Primary Care Trusts*)⁴¹, vinculadas ao NHS, possuem o dever legal de executar as avaliações do NICE e de financiar o que o Instituto acha relevante ser financiado, de acordo com suas avaliações, nesses termos:

Todas as conclusões das avaliações do NICE são transmitidas nos meios de comunicação. Quando o NICE diz “sim” ou “não” ou “talvez” em relação aos novos medicamentos, ou ainda, “às vezes” para medicamentos existentes, isso atrai muito a mídia e profissionais da área da saúde. Mas a terapia de medicamentos é apenas uma parte da gestão de pacientes (RAWLINS, 2009, p. 1360, tradução nossa).

Ademais, merece registro constatar que as diretrizes não são divulgadas como às avaliações aos meios de comunicação, trata-se de ponderação empírica para o aperfeiçoamento das orientações, as quais podem levar até dois anos para serem concretizadas:

[...] essas diretrizes não são divulgadas para a mídia. Nosso programa de diretrizes cria formas de atendimento que não cobrem apenas o tratamento específico, mas também o diagnóstico — o que inclui todos os outros aspectos do tratamento, como talvez, melhor gestão de procedimentos, o local em que será realizado, e quem será o responsável. As diretrizes fazem parte de um grande trabalho que pode levar até dois anos para ser finalizado e envolver trinta ou quarenta revisões sistemáticas (RAWLINS, 2009, p. 1360, tradução nossa).

Outro aspecto relevante para a pesquisa é o método utilizado para análise das políticas, o *‘Health Technology Assessment (HTA) Programme* (Programa ATS – Avaliação de

⁴¹ Essas Unidades de Atendimentos Primários adquirem tratamentos para as populações locais.

Tecnologias em Saúde). Nesse sentido, Leticia Krauss-Silva em excelente artigo sobre ATS, intitulado de “Avaliação tecnológica em saúde: questões metodológicas e operacionais” aduz que:

Vale lembrar, a esse respeito, que a defesa vigorosa de programas de saúde baseados em evidências científicas de seus efeitos e custos relativos tem início na década de 70, com um conhecido pensador e defensor do National Health Service inglês, Archie Cochrane. Ele deu nome à *Cochrane Collaboration*, uma organização internacional, de origem inglesa, sem objetivos lucrativos, que vem trabalhando no desenvolvimento de metodologias e de estudos do tipo revisão sistemática de efeitos de tecnologias, componente vital das ATSS, sendo atualmente ativa em numerosos países, inclusive o Brasil, e em praticamente todos os campos da medicina (KRAUSS-SILVA, 2004, p. 199).

Segundo dados emitidos do NICE cerca de 15 a 20 relatórios são analisados anualmente pelo Instituto, sendo que dois terços deles são ligados a medicamentos. Uma vez aprovados pelo Instituto, as autoridades de saúde locais têm de disponibilizar a nova tecnologia num prazo de três meses, muito embora ainda persistam dificuldades para incorporá-las neste período de tempo (NICE, 2016).

Como informa Aline Silveira Silva: “A ATS surgiu como resposta às necessidades do sistema de saúde de melhor compreender as conseqüências da mudança tecnológica no processo de cuidado” (SILVA, 2013, p. 22).

Percebe-se que o gerenciamento dos medicamentos por meio de ATS supera um modelo efetivo e exitoso nos custos pertinentes às implicações do uso das tecnologias em saúde. ATS é uma forma sistemática multidisciplinar que trabalha com evidências científicas, práticas clínicas, sociais, econômicas, entre outros, que objetiva nortear tecnicamente a tomada de decisão em face do uso de tecnologias, com intento de integrá-las, recusá-las ou estruturá-las. Leticia Krauss-Silva pontua que:

As ATS supõem a análise de efeitos benéficos (eficácia e acurácia) e indesejados (colaterais e adversos) de uma tecnologia em condições ideais, a análise da efetividade (probabilidade de benefício em condições ordinárias, locais) e o exame comparativo da relação desses efeitos, e do valor atribuído a esses efeitos, com os gastos correspondentes de recursos (análises custo-efetividade e custo-utilidade) para diferentes alternativas tecnológicas (KRAUSS-SILVA, 2004, p. 200).

Levando em conta tais premissas, deve-se destacar que o Brasil utiliza também ATS, quando se trata de avaliações das tecnologias previstas no SUS e na saúde suplementar. Há que se chamar novamente a atenção para o fato de que a incorporação dessas tecnologias

científicas no SUS é regulamentada pelo Ministério da Saúde por meio de uma Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC) (NITA; NOBRE; COSTA, 2010).

Segundo Aline Silveira Silva no que se refere à participação da comunidade nesse processo incorporação de tecnologias no SUS, um novo capítulo foi inserido com as alterações trazidas pela Lei 12. 401/ 2011, veja-se:

Recentemente, um novo marco legal insere a participação da sociedade no processo de incorporação de tecnologias no SUS. Trata-se da Lei nº 12.401/2011, que promoveu alterações na Lei nº 8.080/90, no requisito integralidade. A referida Lei define que a incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) (SILVA, 2013, p. 15).

A partir da pesquisa é possível inferir a existência de institutos legais e referenciais que visam o envolvimento do público – cuidadores, pacientes, familiares, colaboradores voluntários – no desenvolvimento das incorporações de tecnologias em saúde, contudo, ainda é inicial essa participação no Brasil.

Sabe-se que nesse cenário os beneficiários das tecnologias em saúde são os pacientes, isso induz e pontua uma necessária abordagem para o fornecimento de evidências para o processo de ATS. Reitera-se que os usuários dos serviços de saúde têm o conhecimento de viver com uma condição clínica e/ou utilizar o sistema, nesses termos, podem prestar informações preciosas sobre as doenças específicas, benefícios, efeitos e impacto das incorporações dessas tecnologias. E ainda, a integração da comunidade promove uma maior transparência e legitimidade ao processo de ATS (SILVA, 2013, p. 17).

A busca de delineamento de um sistema de saúde eficaz pode ser reconhecida com base em uma legislação aplicável e em face de suas políticas públicas responsáveis. Nesse sentido, o NICE cumpre seu papel, haja vista os dados emitidos na Organização Mundial da Saúde e literatura internacional.

[...] duas publicações da Organização Mundial de Saúde confirmaram nossa atuação como de alta qualidade. Nós tentamos assegurar a todos aqueles com um legítimo interesse — grupos de pacientes, indústria farmacêutica e médico-hospitalar, médicos e profissionais da saúde — que expressem uma opinião, embora não necessariamente serão adotadas. Dentro dos limites de confidencialidade comercial, nós sempre explicamos as análises, apontando o máximo de evidências possíveis no domínio público. E as diretrizes são desenvolvidas de forma independente por profissionais que trabalham no NHS e nas universidades do Reino Unido (RAWLINS, 2009, p. 1363, tradução nossa).

Nessa linha de ideias, além de seguir um modelo de saúde semelhante ao inglês, a utilização do método de ATS viabiliza ainda mais a adequação do Instituto no país. Entretanto, impõe-se concluir, que no Brasil: “[...] atualmente, a maioria das atividades de ATS realiza uma avaliação quantitativa de segurança e de eficácia clínica e às vezes de custo-efetividade das tecnologias da saúde, que muitas vezes negligencia aspectos sociais, éticos e políticos dessas tecnologias” (SILVA *apud* GAGNON *et al.*, 2013, p. 17).

Sendo assim, o Estado tem a obrigação de identificar alternativas para melhorar e desenvolver esse complexo gerenciamento das inovações tecnológicas, principalmente no que tange a gestão de medicamentos de alto custo. Sabemos o desafio que é enfrentar as desigualdades de tratamentos para os usuários do sistema, as diferenças geográficas entre os Estados brasileiros, as dificuldades dos municípios em organizar seus recursos e aplicá-los, a má qualidade dos atendimentos, em suma, são agravantes sérias que obstam o caminho natural para uma saúde digna e plena.

Segundo Aline Silveira Silva: “Os setores da saúde estão entre os que recebem maior estímulo governamental à competitividade e à inovação, por isso, cabe destacar o papel que o Estado cumpre na dinâmica dos setores de atividade, mediante suas ações, explícitas ou implícitas, de promoção e de regulação” (SILVA, 2013, p. 19).

Ademais, como bem salienta Jairnilson Silva Paim, os defensores do SUS *real*⁴² até reconhecem o direito à saúde, como se pode observar na fala de muitos gestores. Contudo, observa-se um clientelismo político nas instituições públicas e uma submissão desses indivíduos aos governos descompromissados com a sociedade, mas resignados a atender o mercado privado. Claro abandono em aplicar um SUS *formal*, existente na Constituição Federal, leis orgânicas, decretos, portarias, resoluções, enfim, em instrumentos legais (PAIM, 2009, p. 73).

Na esteira das linhas anteriores, para o desfecho desse tópico conclui-se que a utilização de ATSS no Brasil enfrenta algumas dificuldades, as quais vão desde a elaboração e aplicação até a implementação. Deve-se considerar a existência das diferenças entre os países desenvolvidos e os emergentes, tais fatores podem transformar sobremaneira o cenário da saúde.

Tais diferenças podem modificar, de forma significativa, parâmetros importantes como a acurácia, a eficácia e a utilidade/ preferência e, daí, a adesão e a efetividade. Diferenças na estrutura de níveis sociopolíticos e econômicos ou nas características

⁴² Convém mencionar que o autor na sua obra identifica diferentes concepções do SUS: “[...] o SUS para os pobres; o SUS real; o SUS formal; e o SUS democrático” (PAIM, 2009, p. 73).

do sistema de saúde implicam em diferenças de acesso, de adesão, de continuidade do cuidado e de suporte social (por exemplo, para famílias de pacientes crônicos dependentes), entre outras. Essas diferenças também podem modificar substantivamente as estimativas de efetividade/ utilidade e ainda o impacto das tecnologias/programas em nosso país (KRAUSS-SILVA, 2004, p. 204).

Sem ter a pretensão de desenvolver a questão em toda sua complexidade, a presente pesquisa pretende indicar caminhos teóricos que possibilitem alcançar algumas necessidades do sistema de saúde brasileiro. É dever indagar: No Brasil há um modelo de gestão de medicamentos correto? Pode-se adequar o NICE à realidade brasileira?

Consoante aos aspectos positivos e negativos apresentados, outros vão sendo revelados a partir do delineamento estrutural do Instituto. Considerando o atual estágio da saúde no país em relação a gestão de medicamentos – de alto custo – e a judicialização, é possível concluir o grande benefício para a coletividade por meio de um NICE.

3.3.5. A gestão de medicamentos de alto custo e a revisão judicial no NICE

Finalmente, com esteio no que já foi exposto, é preciso agora ponderar a gestão do medicamento de alto custo no modelo NICE. Como já foi dito, um dos grandes temas que vem sendo debatido pelo ordenamento jurídico brasileiro é a judicialização da política pública, o magistrado apura o caso concreto, se existe ou não uma política pública para aquele tratamento. A Administração Pública trará as razões para a negativa do medicamento, do tratamento ou ainda possível substituição de ambos, e isto é o que ocorre no Brasil.

Nessa de linha de intelecção e considerando tal problema, observa-se como o NICE lidou com esse desafio, no que refere a garantia do direito à saúde de uns – no caso de doenças raras, um contingente menor – em detrimento de outros, coletividade. Atento a esta significativa e complexa realidade, o NICE considera sempre o custo-efetividade:

[...] deve-se ter em mente que recomendar um tratamento ineficaz, sem custo-efetividade para um grupo dos pacientes privará muitos outros de um atendimento efetivo. Para as organizações de pacientes voltadas a uma doença específica, isso pode ser difícil de aceitar; mas é uma responsabilidade que o NICE nunca negligenciará (RAWLINS, 2004, p. 577, tradução nossa).

É nesse ambiente de gestão inteligente que quase não se vê revisões judiciais no Reino Unido, já que quanto aos medicamentos de alto custo, a Instituição de forma independente – não governamental – sempre institui novas estratégias, incorporações tecnológicas em saúde, procedimentos, medicamentos e intervenções baseados em evidências e na relação custo-

benefício. Se a saúde funciona de maneira satisfatória, assegurando o direito à saúde da população, dificilmente haverá um cenário de arena judicial.

Dito isto, vale dizer que na Inglaterra, instituições como a *Cochrane Collaboration* estão constantemente fazendo revisões sistemáticas e metanálises da eficiência de novas intervenções, recomendando ou não o seu uso. Além disso, o NICE complementa esses processos com exames de custo-efetividade para comprovar essas opções quando são evidentemente melhores do que as já existentes (MEDICÍ, 2010, p. 81).

Nesse sentido, nota-se que a questão da judicialização no país britânico é muito pouco recorrente, convém relatar o entendimento de Carlos Portugal Gouvêa, professor da Faculdade de Direito da USP⁴³:

No Reino Unido, conhecido por não possuir uma Constituição escrita e unificada, mas também por ter criado em 1946, logo após o fim da Segunda Guerra Mundial, um sistema de saúde unificado e exclusivamente público, então tido como exemplar. O resultado geral parece ser positivo, com uma população com expectativa de vida superior a 80 anos. O sistema público inglês é muito amplo em seu atendimento, deixando pouco espaço para o setor privado, que é pouco desenvolvido. Como resultado, alguns procedimentos sofisticados disponíveis em outros países não podem ser realizados sequer na rede privada. São comuns as histórias de pessoas ricas que viajam para os Estados Unidos para realizar tratamentos não disponibilizados pelo sistema de saúde inglês. **No entanto, disputas judiciais pedindo remédios não previstos no sistema de saúde são muito pouco recorrentes, justamente em razão do entendimento de que se trata de uma política pública implementada por meio de seu venerado sistema de saúde unificado** (GOUVÊA, 2013, s.p, grifos nossos).

Na incessante busca de reafirmar a relevância do Instituto e de suas soluções no campo da saúde, percebe-se que os conflitos judiciais entre pacientes e o sistema de saúde inglês são muito pequenos, como já foi dito.

Raramente, as decisões sobre as recomendações e normas estabelecidas pelo corpo de especialista serão questionadas, tendo em vista a confiabilidade da população na eficiência do sistema. Há de ressaltar que esse corpo especializado do Instituto mantém um certo distanciamento das pressões do governo, das corporações de profissionais de saúde, organizações de pacientes, e ainda, interesses das indústrias farmacêuticas.

O fato do NICE ser financiado pelo governo, não faz com que ele perca sua identidade não-governamental e exerça suas atividades com independência. Convém mencionar que existe uma divisão internacional do NICE que oferece a outros países um apoio para elevar

⁴³ Entrevista retirada da página *online* da Revista eletrônica Carta Forense. Disponível em: <<http://www.cartaforense.com.br/conteudo/entrevistas/judicializacao-da-saude/11957>>. Acesso em 10 de setembro de 2016.

os cuidados de saúde no mundo, por meio de conselhos, estratégias de tratamentos e tecnologias com base na relação custo-benefício.⁴⁴

No que tange as drogas de alto custo, é preciso assentar que o NICE, somente a partir de 2013, recebeu a atribuição de avaliar, decidir e regulamentar os medicamentos dispendiosos utilizados por indivíduos que sofram de doenças raras de acordo com a Lei de Saúde e Assistência Social de 2012 (NICE, 2016).

Vale pontuar que esse mecanismo imparcial de gestão de medicamentos em fornecer recomendações robustas e independentes submetidas a todos os usuários do sistema de saúde, inclusive aos pacientes com doenças raras só reforçou a eficácia das estratégias perpetradas pelo modelo regulatório.

Além disso, o Instituto desenvolve métodos provisórios para as primeiras avaliações de medicamentos de alto custo e leva depois a um processo de consulta para assegurar a transparência, solidez e consistência nas recomendações. Em 2012, o ministro da saúde nesse período Lord Howe relatou: “[...] nossa decisão de dar este trabalho para o NICE a partir de 2013 significa que haverá uma avaliação sólida, independente e transparente dessas drogas. O NICE tem construído uma reputação internacional merecido para o seu trabalho” (NICE, 2012, tradução nossa).

Nessa mesma linha de pensamento Rawlins afirma que “[...] deve-se ampliar as consultas com os pacientes, cuidadores, médicos, comissários e indústria para assegurar que nós desenvolvemos um processo robusto e transparente para a tomada de decisões destes medicamentos altamente especializados” (NICE, 2012, tradução nossa).

Com esse espírito, que o NICE é instruído a analisar os medicamentos dispendiosos, sempre de acordo com o crivo da eficácia e do custo-benefício. Conforme já foi salientado o direito à saúde coletiva sobreleva o direito à saúde individual nesses países, porém o Instituto não deixa de desenvolver métodos e revisões que auxiliaram os indivíduos com doenças raras, muito pelo contrário, o que se nota é um grande número de usuários do sistema de saúde inglês tendo respeitado seu direito à saúde.

Nessa ordem de ideais, a saúde, como bem intrinsecamente relevante à vida humana, foi elevada pelo sistema jurídico *common law* do Reino Unido à condição de direito fundamental do homem, até porque o fato de utilizar estratégias de incorporações de

⁴⁴ *Nice International* está ajudando a elevar os padrões de cuidados de saúde em todo o mundo, por meio de aconselhamento e apoio para incentivar o uso de clínica e de custo tratamentos eficazes. *Nice International* também realiza importantes atividades de pesquisa, tais como a geração de estudos de casos, elaboração de ferramentas para ajudar a análise de dados e incentivar o aprendizado compartilhado por meio de reuniões internacionais (NICE, 2016, tradução nossa).

tecnologias em saúde para aferir o que é ou não viável para o NHS, como, por exemplo, excluindo medicamentos de alto custo que não são interessantes para o sistema de saúde não degrada ou desumaniza o direito à saúde individual.

Nesse sentido, convém afirmar que a posição do NICE acerca da avaliação econômica, em que “[...] cada país é confrontado pelo fato desagradável de os recursos disponíveis para o sistema de saúde serem finitos” (RAWLINS, 2004, p. 580, tradução nossa).

Segundo o autor, “[...] a Economia Clássica da Saúde tem amplo interesse em maximizar os ganhos para a população como um todo, assim as despesas viriam de uma parte dos recursos destinados à saúde” (RAWLINS, 2004, p. 580, tradução nossa).

Nesse contexto, tal método de alocação de recursos é, em essência, baseado no utilitarismo e procura garantir o bem para o maior número de pessoas. É preciso ressaltar que essa concepção diverge dos interesses das minorias – como, por exemplo, os indivíduos portadores de doenças raras – nesse sentido, garantir a equidade de tratamentos pode ser mais complexo, mas será atendido da mesma forma.

Desse modo, compreende-se que o NICE respeita a seguinte regra: os recursos com a saúde devem ser geridos com base na relação custo-efetividade, pois o orçamento não pode ser gasto duas vezes, assim, se um montante considerável for gasto no tratamento ou medicamento de um reduzido grupo de doentes, diretamente afetará outros tantos com tratamentos de médio ou baixo custo negados, por falta de orçamento. Veja-se a respeito, ilustrativamente:

Em março de 2007, uma revisão judicial foi movida contra NICE pela empresa farmacêutica *Eisai*, apoiada pela Sociedade de Alzheimer e de outros grupos de pacientes. *Eisai e P* fizeram em conjunto comercializar o medicamento donepezil (Aricept) para o tratamento da doença de Alzheimer. O caso orientação em causa, emitidos pelo NICE afirmando que NHS pacientes com diagnóstico recente, leve A doença de Alzheimer não deve ser prescrito a droga donepezil, rivastigmina e galantamina, como o tratamento não era rentável. Em vez disso, apenas aqueles com doença moderada devem receber os medicamentos. O caso foi levado por três motivos: • Processual. NICE se recusou a divulgar uma versão totalmente executável do custo-eficácia ferramenta de modelagem utilizada pelo seu Centro Colaborador da Universidade de *Southampton*, para avaliar os tratamentos para a doença de Alzheimer leve. Em vez de uma versão 'somente leitura' foi lançado para os fabricantes. O requerente afirmou que o processo conducente à final Determinação Comentário (FAD) e a orientação de tratamento resultante violou o princípio da equidade processual. • Irracionalidade. Algumas das suposições feitas ou conclusões tiradas na FAD eram irracionais ou não podiam ser suportadas. • Discriminação. Alegou-se que o uso de escores Mini Exame do Estado Mental como uma ferramenta de diagnóstico rígida discriminados certos grupos de pacientes. Apenas o último ponto foi confirmado. Em agosto de 2007, o juiz determinou que a orientação fez na verdade discriminar alguns grupos de pacientes e ordenou para alterar a orientação e refletir esta constatação. 71. Em setembro de 2007, *Eisai* recorreu ao Tribunal de Recurso de autorização para recorrer da constatação em matéria de acesso ao modelo da Universidade de *Southampton*. A empresa foi concedida deixar

de apelar. **O racionamento ocorre em todos os sistemas de saúde; mas cada tratamento pode ser fornecido a todos pacientes. As decisões sobre o que é acessível tendem a se tornar cada vez mais controversas.** As expectativas do público do SNS estão subindo. Ao mesmo tempo, mais caras são as drogas que estão chegando ao mercado e a taxa de crescimento do financiamento no SNS está em declínio. **Como um resultado, o papel do Nice é no sentido de garantir que os tratamentos mais rentáveis estejam disponíveis para os pacientes que precisam deles, o qual está se tornando cada vez mais importante e cada vez mais difícil.** É evidente que o meio em que opera o NICE alterou-se consideravelmente desde que o Instituto foi estabelecido em 1999. **É também evidente que existe um papel essencial para o Nice, no racionamento dos cuidados de saúde e no incentivo a melhor prática clínica.** No futuro, o papel do Nice será cada vez mais importante e exigente com novos medicamentos de alto custo e apresentará um ritmo mais lento no crescimento dos custos do SNS. Resta, no entanto, a preocupação com os aspectos de como o NICE fará seu trabalho. (HOUSE OF COMMONS HEALTH COMMITTEE, 2007, p. 28-30, tradução nossa, grifos nossos).

É preciso, pois, efetivar tratamentos e medicamentos de alto custo eficazes, sob pena de reduzir os recursos em outras áreas da saúde, tornando o sistema falho e desrespeitando os vários contribuintes. A racionalização de medicamentos de alto custo elevada a qualidade de vida dos indivíduos dessas moléstias raras, porque o NICE só recomenda ou normatiza procedimentos altamente eficazes.

Vale registrar que, o fato de sempre surgirem novas tecnologias em saúde nesse setor tão específico, por si só, não conduzem a uma inserção imediata, haja vista o grande investimento das corporações farmacêuticas em desenvolverem técnicas e tratamentos de ponta. Ainda no que concerne à abordagem do Instituto quanto à avaliação econômica dos tratamentos, atenta-se para dois pontos, a equivalência e a superioridade, veja-se:

A abordagem do NICE quanto à avaliação econômica depende se o tratamento, a estratégia clínica ou gerência de recursos são equivalentes ou superiores uns aos outros. **Equivalência:** Se dois tratamentos são equivalentes na eficácia clínica, então é mera questão de se recomendar o mais barato. Essa abordagem é conhecida como 'minimização de custos' e (deixando de lado as dificuldades em determinar a equivalência) é, em geral, polêmica. **Superioridade:** Se um tratamento é superior ao outro, o Instituto tem que decidir se o mais caro resultará em maior custo-efetividade em termos de qualidade para o sistema de saúde. Isso é chamado de "razão custo-efetividade incremental" (RCEI) (RAWLINS, 2004, tradução nossa, grifos do autor).

Em quadro conclusivo, é lícito ao NICE verberar medicamentos onerosos, se estes não forem o melhor para o NHS, ou para todos os usuários do sistema de saúde inglês. Sendo assim, se existirem dois medicamentos iguais com a mesma eficiência clínica, será recomendado o mais barato, em outras palavras, fala-se em 'minimização de custos'.

Por outro giro, se existe um tratamento ou medicamento melhor que outro, o NICE vai avaliar minuciosamente por meio de um corpo de especialistas se aquele mais caro resultará em maior custo-benefício para o NHS. Não se pode ignorar, contudo, que, pode ser difícil

para os pacientes de doenças raras aceitarem a não inclusão daquele ou deste medicamento, mas como já foi dito, é um encargo que o Instituto assumiu e não poderá descurar.

Todavia, no que tange as críticas ao NICE, há a obrigação de pontuar alguns entendimentos contrários ao instituto, veja-se:

Normalmente, critérios técnicos são usados para definir quais serviços serão cobertos pelo sistema de saúde, definidos comitês de análise de custo e efetividade — como o NICE do Reino Unido —, que determinam patamares de preços aceitáveis de se pagar por um tratamento ou um medicamento. Adicionalmente, mecanismos como licitações são usados para definir os fornecedores e geralmente o preço de um produto — e não a sua qualidade ou real necessidade futura — acaba sendo o principal fator para determinar qual será o ganhador do processo (GOUVÊA, 2013, s.p).

Como se percebeu alhures, sem dúvida, é possível a aplicação de mecanismos como a licitação na escolha dos fornecedores e preço do produto, desprezando o fator mais importante a qualidade e a necessidade do medicamento ou tratamento. Há, portanto, interferência de interesses em alguns casos no NICE, pois, o instituto não é perfeito, há falhas a serem corrigidas.

Por isto, a contínua de reestruturação do sistema é fundamental para aprimorar o Instituto, ainda que ele seja considerado um exemplo de prestações positivas do Reino Unido em ações e serviços de saúde. Cabe asseverar que essas revisões constantes de recomendações e a participação integrada de vários setores da sociedade britânica diminuem o risco da ocorrência de falhas, além disso, a fiscalização do Parlamento nas escolhas do NICE também assume um papel de protagonista nessa ação de controle.

Deve-se salientar, também, que no plano da indústria farmacêutica surge a questão quanto ao fornecimento dos reais dados investigativos e de ensaios da eficácia dos medicamentos manipulados. Será que todas essas informações são passadas ao NICE?

Destarte, se o NICE não for capaz de ter acesso a todos os dados da eficácia de um medicamento, tal fato poderá violar a confiabilidade e segurança pessoal dos cidadãos, haja vista que todas as decisões devem ser tomadas com base na eficiência e custo-benefício, em nome de todos os usuários do NHS. Nesses termos, com o intuito de garantir que o NICE tenha a informação de que necessita, o Instituto deve ter acesso ao mesmo material usado pelo corpo de licenciamento e os ensaios clínicos devem ser registrados.

Por fim, a efetivação do direito à saúde não ocorre de forma isolada, mas sim, de maneira solidária entre o governo e uma sociedade intensamente participativa no Reino Unido.

Diante da complexidade que o sistema de saúde brasileiro enfrenta, é imperioso trazer valores, princípios e a visão panorâmica do Instituto para refletir e aprender com sua dinâmica, como se nota:

O NICE também despertou interesse internacional considerável e diversos membros da União Européia têm criado ou estão em processo de criação, das próprias versões desse instituto. À parte os elogios e bajulação, os que estão intimamente envolvidos com o Instituto estão cientes de dois fatos: o NICE é tão bom quanto a qualidade das diretrizes; e a única finalidade do instituto é servir aos interesses dos cidadãos britânicos (RAWLINS, 2004, p. 580, tradução nossa).

Diante de todo o exposto nos capítulos anteriores sobre o NICE e o SUS, é possível avançar para a parte final do trabalho, na tentativa de enquadrar o instituto no sistema de saúde brasileiro, por meio de um quadro comparativo. Aliás, convém lembrar que as diretrizes e princípios preconizados pelo modelo inglês têm características essenciais para a gestão de medicamentos no SUS, no entanto, para que isto ocorra é necessário reformular e adequar algumas políticas públicas.

Como todo fenômeno, o direito à saúde passa por mudanças, que nesse caso, ratificam o necessário ajuste para sermos uma sociedade democrática mais justa, por isso, a pretensão da presente dissertação em promover a instituição de modelo regulatório de medicamentos de alto custo no Brasil, afinal, não é uma hipótese incabível.

Figura 6. Imagem do *National Institute for Health and Care Excellence-NICE*



Fonte: MEDICAL DO BRASIL. NICE. **Disponível em:** http://medicadobrasil.blogspot.com.br/2013_06_01_archive.html. Acesso em: 20 ago. 2016.

CAPÍTULO IV. SUS E NICE: CONVERGENTES OU DIVERGENTES?

4.1. A excessiva judicialização das políticas públicas no sistema de saúde brasileiro

Em tempo de nova legislação processual (Lei nº 13.105, de 16 de março de 2015) deve-se atentar para as possibilidades de respostas à judicialização das políticas públicas, principalmente no que se refere aos direitos à saúde e a medicamentos de alto custo. Nesse contexto, os precedentes ganham uma visibilidade maior no ordenamento jurídico brasileiro, pois, “[...] aí entra a importância da jurisprudência uniforme: o Judiciário interpreta a lei e esta interpretação há de se valer para todos. Porque o direito há de ser o mesmo para todos” (WAMBIER, 2015, p. 264).

Todavia, deve-se atentar para a ocorrência de casos complexos, conhecidos como *hard case*⁴⁵, que chegam ao Poder Judiciário numa ambientação de direito à saúde, princípios da reserva do possível e mínimo existencial. Com efeito, amplia-se a discussão quanto às dificuldades de se fixarem critérios justos e estratégias eficazes para uniformizar as decisões em casos que não são absolutamente iguais.

Nesse sentido, “[...] o único modo de uniformizar a jurisprudência em casos mais complexos, que ocorrem nos ambientes decisórios ditos antes ‘frouxos’, não possíveis de serem tratados de forma coletiva, por não serem idênticos, é adotarem-se mais refinados de interpretação das decisões, de modo a extrair-lhes o core, como fazem os povos de *common law*” (WAMBIER, 2015, p. 269-270).

Daí se enxerga em boa perspectiva uma convergência entre o Instituto NICE e o SUS, em que este poderia reduzir ou amenizar a excessiva judicialização no que se refere ao fornecimento de remédios de custo elevado.

Reafirma-se, que o NICE, exemplo de eficácia no modelo de gestão de medicamentos, está inserido dentro do sistema jurídico inglês da *common law*, e tal fato, o aproxima ainda mais do SUS. Sabe-se que dificilmente as recomendações e normas estabelecidas pelo corpo de especialista do Instituto são discutidas, tendo em vista a confiabilidade da população na eficiência do sistema.

Nesses termos, isto, corrobora diretamente na efetivação do direito à saúde e na revisão constante do modelo, tornando as demandas judiciais entre pacientes ingleses e o sistema de saúde inglês um número reduzidíssimo, como já foi dito. Criou-se um modelo

⁴⁵ Reforçando a definição de *hard case*: é um caso difícil que deve ser solucionado à luz de regras e princípios típicos de ambientes “decisionais frouxos” cuja resposta não está clara na lei, ou realmente não está na lei, e deve ser instituída pelo Judiciário (WAMBIER, 2015, p. 269).

regulatório coerente e preciso que detém o respeito e a confiança de uma sociedade exigente, de um corpo médico altamente especializado, com indústrias farmacêuticas e setores civis voltados para uma participação social e integrada.

Ademais, já se teve a oportunidade de apresentar os desafios do SUS em integralizar as garantias previstas na Constituição Cidadã para o fornecimento de prestações materiais decorrentes do direito à saúde (medicamentos, exames, cirurgias, tratamentos, atendimentos especializados, dentre outros) e a tímida participação da população brasileira com os gestores do sistema de saúde.

Esse cenário conduz ao fenômeno da judicialização, pois “as limitações de recursos financeiros e sanitários, muitas vezes deduzidas judicialmente sob o argumento da ‘reserva do possível’, traduzem as dificuldades entre a integralidade almejada e a realidade do tratamento oferecido [...]” (FIGUEIREDO, 2015, p. 332).

A avalanche de processos torna-se cada vez mais presentes nos Tribunais, vem aumentando a complexidade das ações e do próprio sistema processual, por isto, buscar alternativas no Direito Comparado não é um equívoco ou utopia. A pretensão da pesquisa se propõe a auxiliar na formação de bases renováveis e seguras para uma melhor adequação do sistema de saúde brasileiro à atualidade.

Dessa feita, é importante mencionarmos alguns conceitos para o fenômeno da judicialização da política pública, senão veja-se:

Judicialização significa que questões relevantes do ponto de vista político, social ou moral estão sendo decididas, em caráter final, pelo Poder Judiciário. Trata-se, como intuitivo, de uma transferência de poder para as instituições judiciais, em detrimento das instâncias políticas tradicionais, que são o Legislativo e o Executivo. Essa expansão da jurisdição e do discurso jurídico constitui uma mudança drástica no modo de se pensar e de se praticar o direito no mundo romano-germânico. [...] (BARROSO, 2011 *apud* NOBRE, 2011, p. 356).

Há de se pontuar que a judicialização também se caracteriza como uma forma de combater a omissão dos Poderes Legislativos e Executivos, vale ressaltar que:

Consiste na interferência do Judiciário sobre as questões políticas ínsitas à elaboração legislativa, principalmente na via de controle da constitucionalidade. Com o novo relacionamento entre o Estado e Sociedade, que se surpreende no renascimento do liberalismo, com a necessidade de controle da maioria e com a expansão da atividade legislativa tornou-se imperiosa a censura judicial para o equilíbrio democrático (TORRES, 2008, p. 327).

Vale lembrar que a judicialização do direito à saúde é uma problemática que carece da atenção de diversos setores, haja vista a necessidade de cooperação jurídica, social e cultural

na instauração de mecanismos que viabilizem a economicidade, eficiência e efetivação dos direitos sociais. Além do mais, a integração dos profissionais de saúde com os operadores do direito, pacientes, familiares e os usuários do SUS deve assumir uma postura mais ativa e de destaque.

O debate vem sendo estendido para outros países que também sofrem com a judicialização da saúde. Assim, o estudo das políticas públicas e da sua efetividade no sentido de proporcionar às pessoas condições de exercício dos direitos sociais recebe uma atenção quanto ao fornecimento de remédios e nos tratamentos de alto custo.

Dessa forma, compreende-se que a judicialização tem uma íntima relação com a ideia de inércia dos Poderes Legislativo e Executivo no tocante a exteriorização e aplicação dos direitos sociais, como a saúde. Ocorre que, diante dos riscos de lesões e irreversibilidade para os usuários do SUS, o Poder Judiciário torna-se o protagonista nessa arena de políticas públicas ineficazes. Nessa ótica:

O papel do Poder Judiciário, em um Estado constitucional democrático, é o de interpretar a Constituição e as leis, resguardando direitos e assegurando o respeito ao ordenamento jurídico. Em muitas situações, caberá a juízes e tribunais o papel de construção do sentido das normas jurídicas, notadamente quando esteja em questão a aplicação de conceitos jurídicos indeterminados e de princípios. Em inúmeros outros casos, será necessário efetuar a ponderação entre direitos fundamentais e princípios constitucionais que entram em rota de colisão, hipóteses em que os órgãos judiciais precisam proceder a concessões recíprocas entre normas ou fazer escolhas fundamentadas (BARROSO, 2007, p. 20).

Ao analisar essa intervenção do Judiciário, não podemos deixar de mencionar que existe doutrina que distingue a judicialização da política pública e do ativismo judicial. Nesses termos, a judicialização da saúde seria a resposta dada pelo Poder Judiciário para a realização efetiva dos direitos assegurados na Constituição Federal em face da omissão dos outros Poderes. Já o ativismo judicial seria a atuação dos magistrados como um legislador positivo, que faz a assunção de suas convicções pessoais acerca de justiça, o que não é permitido.

Registra-se, todavia que, “paradoxalmente, no entanto, justamente nestes campos, em que a lei está repleta de parâmetros flexíveis e em que os princípios jurídicos são mais relevantes, é que às vezes se chama de ativismo judicial a liberdade que tem o juiz de decidir”. E ainda, “é verdade que a expressão ativismo tem uma série de sentidos, por isso convém esclarecer em qual deles a estamos empregando. Usamos a expressão para significar que o juiz, em certas circunstâncias, exerce certa dose de criatividade, quando completa o sentido da norma” (WAMBIER, 2015, p. 264-265). É este o entendimento seguido no trabalho em tela.

Dessa forma, abre-se a possibilidade de entender que judicializar seria uma maneira de atuar do Judiciário em face do abandono do poder público na efetividade dos direitos fundamentais sociais.

A preocupação se potencializa ao vislumbrar o exagero dessa forma de judicializar a saúde, contudo, não podemos deixar de afirmar que o fenômeno é um instrumento de garantia e celeridade, tendo em vista que a demora no atendimento a tratamentos ou fornecimento de medicamentos é empecilho para assegurar a realização dos direitos à saúde.

Além disso, é oportuno, esclarecer que a demasiada burocracia, a má gestão e independência dos órgãos do SUS contribuem para concretização dessa realidade social.

Considerando o exposto, deve-se ponderar que o termo judicialização é utilizado para denotar a, cada vez mais comum,

[...] ampliação dos métodos ou modelos judiciais de solução de controvérsias para resolver questões empresariais ou não, em ambiente extrajudicial, e, inclusive, no âmbito administrativo por autoridades independentes cujas decisões vinculam o próprio Estado, conforme ocorre, no nosso país, no exercício das atividades de controle e de fiscalização das agências reguladoras. Usa-se também judicialização para designar a notória prevalência que nas décadas do século passado e nesta primeira, em vias de encerramento, do atual, o Judiciário vem ganhando na solução dos mais diversos problemas que, direta ou indiretamente, dizem respeito aos direitos fundamentais, inclusive àquelas decorrentes do desenvolvimento e da concretização de políticas públicas que objetivam assegurar a amplitude desses direitos (NOBRE, 2011, p. 357).

Para um esclarecimento inicial desta parte, é necessário ponderar que a viabilização de um sistema público eficaz e independente não significa negar a total legitimidade de se buscar na Justiça a solução para a negligência a aplicação coerente dos direitos fundamentais sociais dos cidadãos. Além disso, as principais ameaças a essa eficiência no sistema não decorrem necessariamente de uma judicialização em massa, mas das ingerências políticas e econômicas na implementação correta de um modelo de saúde.

Ademais, o problema da litigiosidade em excesso no que se refere ao direito à medicamentos de preço elevado, impõe a necessidade de analisar a gravidade do ‘decisionismo’ judicial na resolução de conflitos de princípios e interesses, nesse sentido:

Acontece que muitos juízes, deslumbrados diante dos princípios e da possibilidade de por meio deles, buscarem a justiça – ou que entendem por justiça -, passaram a negligenciar no seu dever de fundamentar racionalmente os seus julgamentos. Esta “euforia” com os princípios abriu um espaço muito maior para o decisionismo judicial. Um decisionismo travestido sob as vestes do politicamente correto, orgulhoso com seus jargões grandiloquentes e com a sua retórica inflamada, mas sempre um decisionismo. Os princípios constitucionais, neste quadro, converteram-se em verdadeiras "varinhas de condão": com eles, o julgador de plantão consegue

fazer quase tudo o que quiser. Esta prática é profundamente danosa a valores extremamente caros ao Estado Democrático de Direito. Ela é prejudicial à democracia, porque permite que juízes não eleitos imponham a suas preferências e valores aos jurisdicionados, muitas vezes passando por cima de deliberações do legislador. Ela compromete a separação dos poderes, porque dilui a fronteira entre as funções judiciais e legislativas. E ela atenta contra a segurança jurídica, porque torna o direito muito menos previsível, fazendo-o dependente das idiossincrasias do juiz de plantão, e prejudicando com isso a capacidade do cidadão de planejar a própria vida com antecedência, de acordo com o conhecimento prévio do ordenamento jurídico (SARMENTO, 2005, p. 144).

Assim, a alta instabilidade decisória e o aumento do decisionismo judicial como relatou Sarmento, podem comprometer a segurança jurídica e o próprio Estado Democrático de Direito. O fenômeno da judicialização das políticas públicas recebeu outras denominações como “judicialização de assistência farmacêutica”, “judicialização da saúde”, e ainda, “fenômeno da judicialização de medicamentos”.

A relevância do tema no cenário brasileiro fez com que o Conselho Nacional de Justiça – CNJ – readequasse a prática judiciária, no sentido de promover uma padronização das decisões judiciais nos processos pertinentes à obtenção de remédios, exames e tratamentos especializados por meio do Poder Judiciário.⁴⁶ Em outras palavras, o CNJ auxilia os juízes com ferramentas e orientações de como o Conselho se manifesta acerca das ações que envolvem demandas de serviços ligados à saúde, nesse sentido, as teses jurídicas tornam-se cada vez mais estáveis e acertadas em face de novas demandas.

Assim, convém mencionar que no ano de 2009 o Supremo Tribunal Federal já iniciava os primeiros passos dos debates para a uniformização de medidas, no que refere aos processos acerca do direito à saúde, com a realização da Audiência Pública de nº 4,⁴⁷ que contou com a colaboração de 50 especialistas, entre advogados, promotores e procuradores de justiça, juízes, defensores públicos, professores, médicos, técnicos de saúde, gestores e usuários do

⁴⁶ Por oportuno, se faz pertinente consignar a constatação do Supremo Tribunal Federal, representado pelo Relator Ministro Gilmar Mendes, ao tratar da obrigação do Estado na prestação da saúde, na apreciação das Suspensões de Tutela Antecipada nº 175 e 278; das Suspensões de Segurança nº 3.724, 2.944, 2.361, 3.345 e 3.355; e da Suspensão de Liminar nº 47, todos com acórdãos publicados no DJe de 30.04.10. Para o Ministro o problema da judicialização da saúde pública se dá, na maioria das vezes, pelo não cumprimento das políticas públicas de saúde já estabelecidas por parte dos administradores públicos (CNJ, 2016).

⁴⁷ Deve-se salientar que A Audiência Pública, convocada pelo Presidente do Supremo Tribunal Federal (STF), na época o Ministro Gilmar Mendes, ouviu 50 especialistas, entre advogados, defensores públicos, promotores e procuradores de justiça, magistrados, professores, médicos, técnicos de saúde, gestores e usuários do sistema único de saúde, nos dias 27, 28 e 29 de abril, e 4, 6 e 7 de maio de 2009. Os esclarecimentos prestados pela sociedade a esta Audiência Pública serão de grande importância no julgamento dos processos de competência da Presidência que versam sobre o direito à saúde. Hoje, tramitam no Tribunal os Agravos Regimentais nas Suspensões de Liminares nº 47 e 64, nas Suspensões de Tutela Antecipada nº 36, 185, 211 e 278, e nas Suspensões de Segurança nº 2361, 2944, 3345 e 3355, processos de relatoria da Presidência. (CNJ. Audiência Pública de nº 4. Disponível em: < <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verTexto.asp?servico=processoAudienciaPublicaSaude>>. Acesso em: 21 out. 2016).

SUS. Cabe frisar que nessa audiência muitas inovações foram introduzidas no ordenamento jurídico, como o estudo de estatísticas realizado pelo CNJ, denominado de “Justiça em Número”.⁴⁸

Em síntese conclusiva, convém apresentar alguns pontos que foram debatidos na Audiência Pública de nº 4, veja-se:

- 1º Responsabilidade dos entes da federação em matéria de direito à saúde;
- 2º Obrigação do Estado de fornecer prestação de saúde prescrita por médico não pertencente ao quadro do SUS ou sem que o pedido tenha sido feito previamente à Administração Pública;
- 3º Obrigação do Estado de custear prestações de saúde não abrangidas pelas políticas públicas existentes;
- 4º Obrigação do Estado de disponibilizar medicamentos ou tratamentos experimentais não registrados na ANVISA ou não aconselhados pelos Protocolos Clínicos do SUS;
- 5º Obrigação do Estado de fornecer medicamento não lícitado e não previsto nas listas do SUS;
- 6º Fraudes ao Sistema Único de Saúde (CNJ, 2016)⁴⁹.

É por essas razões que o Poder Judiciário diante de interpretações tão conflitantes referentes ao direito à saúde precisou aprofundar minuciosamente as discussões. O desafio era e continua sendo a disputa conceitual da integralidade da assistência entre o Estado, usuários do SUS, gestores de saúde, operadores dos direitos e indústrias farmacêuticas.

Como já foi dito, o “[...] princípio da integralidade relaciona-se com o princípio da universalidade, impondo um dever de prestação de assistência integral à saúde em todos os níveis de complexidade do sistema” (FIGUEIREDO, 2015, p. 332).

Nesse ponto, mas do que certo é o alerta para o fato de que o princípio da integralidade não gera o direito a todo e qualquer tratamento, em quaisquer circunstâncias, há restrições aos tratamentos oferecidos, fundados em critérios de diferentes naturezas – jurídicos, sanitários, econômicos, culturais, bioéticos, dentre outros – vale salientar a Recomendação nº 31/2010 do CNJ após a realização da Audiência Pública nº 4, publicada em 07 de abril de 2010. E acrescenta-se:

[...] leitura isolada dessa norma constitucional conduz a interpretações (equivocadas) de que o SUS deve, a qualquer tempo, para qualquer cidadão, em qualquer contexto, fornecer todo e qualquer insumo de saúde [...]. É evidente que a leitura de um

⁴⁸ Nesses termos, a “principal fonte das estatísticas oficiais do Poder Judiciário, anualmente, desde 2004, o Relatório Justiça em Números divulga a realidade dos tribunais brasileiros, com muitos detalhamentos da estrutura e litigiosidade, além dos indicadores e das análises essenciais para subsidiar a Gestão Judiciária brasileira” CNJ. Justiça em Número. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/programas-e-aco-es/pj-justica-em-numeros>>. Acesso em: 21 out. 2016.

⁴⁹ CNJ. Audiência Pública de nº 4. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verTexto.asp?servico=processoAudienciaPublicaSaude>>. Acesso em: 21 out. 2016.

preceito constitucional ou legal de modo dissociado das demais normais pertinentes conduz a erro (WEICHERT, 2010, *apud* FIGUEIREDO, 2015, p. 147).

Agregue-se a isso o fato de se estar diante de uma área sensível, haja vista que a judicialização da saúde lida com vidas, ou melhor, com o exercício de direitos fundamentais e sociais para promover as condições de uma vida. Há que se chamar atenção para a aprovação da Resolução do CNJ nº 238 em setembro de 2016, que dispõe quanto à instituição e a manutenção dos comitês estaduais de saúde, e ainda, traz a especialização em comarcas com mais de uma Vara da Fazenda Pública.

Nessa quadra, a Resolução nº 238 traz os seguintes termos, veja-se:

Ementa: Dispõe sobre a criação e manutenção, pelos Tribunais de Justiça e Regionais Federais de Comitês Estaduais da Saúde, bem como a especialização de vara em comarcas com mais de uma vara de fazenda Pública. Origem: Presidência O PRESIDENTE DO CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ), no uso de suas atribuições legais e regimentais,

CONSIDERANDO que a judicialização da saúde envolve questões complexas que exigem a adoção de medidas para proporcionar a especialização dos magistrados para proferirem decisões mais técnicas e precisas;

CONSIDERANDO as diretrizes formuladas pela Resolução CNJ 107, de 6 de abril de 2010, que estabeleceu a necessidade de instituição de Comitês da Saúde Estaduais como instância adequada para encaminhar soluções para a melhor forma de prestação jurisdicional em área tão sensível quanto à da saúde;

CONSIDERANDO que a Recomendação CNJ 43, de 20 de agosto de 2013, orienta os Tribunais indicados nos incisos III e VII do art. 92 da Constituição Federal a promoverem a especialização de varas para processar e julgar ações que tenham por objeto o direito à saúde pública e orientem as varas competentes a priorizar o julgamento dos processos relativos à saúde suplementar;

CONSIDERANDO que a referida especialização pode ser realizada por meio da concentração da distribuição de novas ações que envolvam direito à saúde pública e à saúde suplementar em uma das varas cíveis ou de Fazenda Pública de cada Comarca, com a devida compensação na distribuição de outros feitos;

CONSIDERANDO a deliberação do Plenário do CNJ no Ato Normativo 0003751-63.2016.2.00.0000 na 18ª Sessão Virtual, realizada em 30 de agosto de 2016;

RESOLVE:

Art. 1º Os Tribunais de Justiça e os Tribunais Regionais Federais criarão no âmbito de sua jurisdição Comitê Estadual de Saúde, com representação mínima de Magistrados de Primeiro ou Segundo Grau, Estadual e Federal, gestores da área da saúde (federal, estadual e municipal), e demais participantes do Sistema de Saúde (ANVISA, ANS, CONITEC, quando possível) e de Justiça (Ministério Público Federal e Estadual, Defensoria Pública, Advogados Públicos e um Advogado representante da Seccional da Ordem dos Advogados do Brasil do respectivo Estado), bem como integrante do conselho estadual de saúde que represente os usuários do sistema público de saúde, e um representante dos usuários do sistema suplementar de saúde que deverá ser indicado pela Secretaria Nacional de Defesa do Consumidor por intermédio dos Procons de cada estado.

§ 1º O Comitê Estadual da Saúde terá entre as suas atribuições auxiliar os tribunais na criação de Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário (NAT-JUS), constituído de profissionais da Saúde, para elaborar pareceres acerca da medicina baseada em evidências, observando-se na sua criação o disposto no parágrafo segundo do art. 156 do Código de Processo Civil Brasileiro.

§ 2º Aplica-se aos Comitês Estaduais de Saúde, naquilo que lhe compete, as mesmas atribuições previstas ao Comitê Executivo Nacional pela Resolução CNJ 107/2010,

destacando-se aquela estabelecida no seu inciso IV do artigo 2º, que dispõe sobre a proposição de medidas concretas e normativas voltadas à prevenção de conflitos judiciais e à definição de estratégias nas questões de direito sanitário.

§ 3º As indicações dos magistrados integrantes dos Comitês Estaduais de Saúde serão realizadas pela presidência dos tribunais respectivos ou de acordo com norma prevista em regimento interno dos órgãos, de preferência dentre os magistrados que exerçam jurisdição em matéria de saúde pública ou suplementar, ou que tenham destacado saber jurídico na área da saúde.

§ 4º A presidência do Comitê Estadual será definida de comum acordo entre os magistrados participantes, sendo que, no caso de divergência, presidirá o magistrado mais antigo, independente da justiça originária.

§ 5º Os Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário (NAT-JUS) terão função exclusivamente de apoio técnico não se aplicando às suas atribuições aquelas previstas na Resolução CNJ 125/2010.

Art. 2º Os tribunais criarão sítio eletrônico que permita o acesso ao banco de dados com pareceres, notas técnicas e julgados na área da saúde, para consulta pelos Magistrados e demais operadores do Direito, que será criado e mantido por este Conselho Nacional de Justiça.

Parágrafo Único. Sem prejuízo do contido no caput deste artigo, cada tribunal poderá manter banco de dados próprio, nos moldes aqui estabelecidos.

Art. 3º Os Tribunais Estaduais e Federais, nas Comarcas ou Seções Judiciárias onde houver mais de uma vara de Fazenda Pública, promoverão a especialização de uma das varas em matéria de saúde pública, compensando-se a distribuição.

Parágrafo único. Nos tribunais onde houver mais de uma Câmara de Direito Público, recomenda-se que seja aplicado o mesmo critério do caput.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor 60 (sessenta) dias após a data de sua publicação. Ministro Ricardo Lewandowski. (CNJ. Resolução nº 238 de 06/09/2016).⁵⁰

Em suma, compreende-se que os comitês têm a atribuição de auxiliar os Tribunais na instituição dos Núcleos de Apoio Técnico de Judiciário, formado por profissionais da área da saúde que são encarregados da elaboração de pareceres acerca da Medicina Baseada em Evidências (*Evidence Based Medicine*) e do uso racional de medicamentos.

É importante destacar, que, os juízes serão indicados pela presidência dos Tribunais, tendo prevalência entre aqueles que atuam na jurisdição em matéria de saúde pública ou privada.

Além disso, a instituição de sítio eletrônico que permita acesso ao banco de dados, introduzido e mantido pelo CNJ com os pareceres e julgados na área da saúde, é essencial para uma consulta detalhada pelos magistrados e operadores do direito. E ainda, os tribunais estaduais e federais, nas comarcas ou seções judiciárias onde existirem mais de uma Vara de Fazenda Pública, promoverão a especialização de uma vara em matéria de saúde pública e suplementar (CNJ, 2016).

Vale a pena ressaltar que no dia 07 de novembro de 2016 a Presidente do CNJ e do STF, ministra Cármen Lúcia, e o conselheiro do CNJ, Arnaldo Hossepian, abriram oficina

⁵⁰ CNJ. Resolução nº 238 de 06/09/2016. Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/busca-atos-adm?documento=3191>>. Acesso em: 21 out. 2016.

para suporte de decisões em saúde no Hospital Sírio-Libanês, em São Paulo. A oficina reforçou a discussão e a busca incessante do Poder Judiciário na redução da judicialização de políticas públicas. Dentro dessas premissas, a ministra Cármen Lúcia demonstrou sua preocupação com a questão, mas com maestria e inquestionável ponderação, afirmou que as decisões judiciais que dão acessibilidade aos remédios são parte da democracia e que a dor tem pressa.⁵¹

O posicionamento da ministra oferta um fundamento expresso na Carta Cidadã e nas legislações pertinente a saúde pública. Nesses termos, as modificações trazidas pela Resolução nº 238 do CNJ e os debates entre os Poderes Judiciário, Legislativo e Executivo tendem a minimizar a problemática, pois conforme a ministra ressalta a parceria vai amenizar os problemas de compatibilidade entre o atendimento coletivo e as demandas urgentes individuais (CNJ, 2016).

Por fim, compreende-se que essas medidas de adequação trazem enormes benefícios ao SUS e o assemelha ao NICE no que se refere ao comprometimento de diversos setores – principais autores desse processo de inovação – além disso, a instituição de um Banco de Dados subsidia os magistrados em suas sentenças, já que contém os pareceres técnicos, análises de evidência científicas e notas técnicas emitidas por um corpo de especialistas (os núcleos de apoio e avaliação, pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologia no SUS – CONITEC), bem como informações da Biblioteca do Centro Cochrane do Brasil⁵² e outras fontes científicas.

Nesse sentido, é notável mais um ponto de convergência entre o sistema de saúde do Brasil e o NICE, do Reino Unido. Esse cenário traça uma linha avançada de afeiçoamento entre os países, pois induz a fomentação de informações técnicas com base em evidências seguras repassadas para o magistrado, evita-se que ele decida sem embasamento científico.

Assim, conforme salienta a ministra Cármen Lúcia, “os juízes, muitas vezes, decidem sem saber exatamente se aquele era o medicamento que era necessário, se não tinha outro tratamento. Porque a nossa especialidade não é essa” (CNJ, 2016).

⁵¹ Segundo a ministra: “O que nós estamos trabalhando é, com a criação desses núcleos, oferecerem condições para imediatamente decidir com a informação precisa dos médicos. [...] O cidadão que morria até pelo menos a década de 1980, antes da Constituição, não sabia que ele tinha direito à saúde, que podia reivindicar. Hoje ele vai à luta, porque a democracia voltou ao Brasil. Graças a Deus! [...]. Eu sou juíza, não sou ministra da Fazenda. Não desconheço a responsabilidade dele. Eu não sou ministra da Saúde. Eu sou juíza, eu tenho a Constituição, que diz que é garantido o direito à saúde. Eu estudo que a medicina pode oferecer uma alternativa para essa pessoa viver com dignidade. Convenhamos, a dor tem pressa. Eu lido com o humano, eu não lido com o cofre”, afirmou a Presidente do STF. (CNJ, 2016). Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/g6qj>>. Acesso em: 22 out. 2016.

⁵² Instituição sem fins lucrativos.

Por fim, uma vez compreendido a judicialização da saúde e sua relevância em face da sociedade contemporânea e da posição do CNJ no que se refere às decisões jurisprudenciais, não se pode deixar de creditar na ponderação de que a saúde é uma questão de justiça, porque está é produto e ao mesmo tempo produtora de desigualdades sociais que poderiam ser evitadas, sendo, portanto, injustas (DANIELS, 2008).

Cumprir lembrar que a realidade social da saúde pública no Brasil está em estado de extrema emergência e calamidade, por exemplo, a falta de condições mínimas de atendimento aos usuários do sistema, o que inclui a ausência de insumos como gases, ataduras, seringas, vacinas, luvas⁵³, há, então, completa ineficiência da aplicação das diretrizes básicas do SUS no que se refere aos materiais necessários para o atendimento digno aos pacientes.

Percebe-se, de forma clara, que as ingerências políticas e econômicas prejudicam o modelo de gestão de saúde pública, tendo em vista que as verbas destinadas a concretizar o direito à saúde muitas vezes são contingenciadas ou desviadas do seu propósito inicial. Tal ocorrência atrapalha todo o sistema de saúde e interfere no direito coletivo e individual, o que amplia a violação ao Princípio da Dignidade da Pessoa Humana.⁵⁴

Cabe destacar que “a dignidade humana não se preocupa apenas com a existência biológica do ser humano, mas com a satisfação das mínimas condições de vida que assegurem existência digna”. Com efeito, a dignidade humana esta “diretamente vinculada a um conjunto mínimo de prerrogativas e direitos essenciais, denominado por ‘mínimo existencial’, sem o qual a existência fica desprovida de elementos vitais ao ser humano e à vida em sociedade” (FRANCISCO, 2008, p. 859).

A dignidade da pessoa, nessa ordem de ideias, expressa “um valor espiritual e moral inerente à pessoa humana, que se manifesta singularmente na autodeterminação consciente e responsável da própria vida e que leva consigo a pretensão ao respeito por parte dos demais” (SARLET, 2001, p. 42).

⁵³ Nesse sentido, a matéria no jornal G1, no Globo.com, trouxe a seguinte notícia: “Materiais básicos e medicamentos estão em falta no maior hospital público do Rio Grande do Norte. Para amenizar o problema, pacientes do Hospital Monsenhor Walfredo Gurgel, em Natal, precisam tirar do próprio bolso produtos essenciais, como gases, pomadas, ataduras, sabão e luvas” (G1GLOBO, 2015).

⁵⁴ Vale registrar importante *decisum*: “A saúde, como bem intrinsecamente relevante à vida e à dignidade humana, foi elevada pela atual CF à condição de direito fundamental do homem. Assim, ela não pode ser caracterizada como simples mercadoria, nem confundida com outras atividades econômicas. O particular que presta uma atividade econômica correlacionada com serviços médicos e de saúde possui os mesmos deveres do Estado, ou seja, prestar assistência médica integral aos consumidores dos seus serviços, entendimento esse que não se sustenta somente no Texto Constitucional ou no CDC, mas principalmente, na lei de mercado de que quanto maior o lucro, maior também o risco” (TA/MG, AC.unân., 4ª Câm.Cív., 264003-9- Comarca de Belo Horizonte, Rel. Juíza Maria Elza, DG/MG 12.05.1999). Disponível em: <<https://tj-mg.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/5822084/200000044552210001-mg-2000000445522-1-000-1>>. Acesso em: 21 out. 2016.

Nestes termos, o “Judiciário poderá e deverá determinar o fornecimento das prestações de saúde que compõem o mínimo, mas não deverá fazê-lo em relação a outras, que estejam fora desse conjunto”, exceto, quando as opções “[...] políticas dos poderes constituídos – afora e além do mínimo – hajam sido juridicizadas e tomem a forma de uma lei” (BARCELLOS, 2008, p. 809).

Desse modo, muitas decisões judiciais consagram a vida e à saúde do indivíduo, e não rara às vezes de pessoas que nada tem, exceto a própria vida e dignidade, “é o direito se transmudando, para atender, de forma mais visível, o princípio da dignidade humana” (WAMBIER, 2015, p. 268).

Cabe destacar que a determinação por via judicial do fornecimento de remédios, exames ou tratamentos não oferecidos pelo SUS, inclusive por liminares e com a imposição das multas diárias seria, a título de exemplo, uma forma de compromisso fundamental do Estado com o cidadão.

Todavia, deve-se atentar também para o fato de que na seara da assistência farmacêutica há diversos casos de pacientes que demandam o Judiciário para assegurarem o acesso a remédios não disponibilizados no SUS ou em listas oficiais a preços altamente abusivos praticados pelas indústrias farmacêuticas, por ausência de estoque no mercado medicinal. Medicamentos sem registro no país e com comprovação científica de eficácia comprometida⁵⁵ (CHIEFFI; BARATA, 2009).

Nesse sentido, o alerta de Barroso no que tange o acesso à saúde pelas portas do Poder Judiciário por meio do direito individual, acaba por instituir outro aspecto de exclusão no âmbito da saúde, senão veja-se:

No limite, o casuísmo da jurisprudência brasileira pode impedir que políticas coletivas, dirigidas à promoção da saúde pública, sejam devidamente implementadas. Trata-se de hipótese típica em que o excesso de judicialização das decisões políticas pode levar à não realização prática da Constituição Federal. Em muitos casos, o que se revela é a concessão de privilégios a alguns jurisdicionados em detrimento da generalidade da cidadania, que continua dependente das políticas universalistas implementadas pelo Poder Executivo (BARROSO, 2007, p. 7).

Diante do exposto, é evidente a necessidade de um modelo de gestão com estratégias e com uma relação de custo-benefício acerca do fornecimento gratuito de medicamentos de alto

⁵⁵ As palavras de Teixeira suscitam as seguintes indagações: “[...]. Sabendo que os recursos são finitos e as necessidades infinitas, não estaria um Juiz, ao garantir o direito ao medicamento a um único indivíduo, cujo medicamento compromete parte significativa do orçamento total destinado ao direito à saúde como um todo de uma população, sacrificando a coletividade em prol de um único indivíduo? O que ocorre não seria a vitória do direito individual sobre o direito coletivo?” (TEIXEIRA, 2011, p. 59).

custo, com uma estrutura e a funcionalidade do NICE, o que seria uma resposta adequada para a redução da judicialização no campo da saúde.

Com isso, os benefícios em uniformizar, regulamentar as inovações tecnológicas e relacioná-las com a disponibilidade dos recursos existentes, preservando o direito à saúde do indivíduo e garantindo o princípio da dignidade da pessoa humana, constituem-se elementos essenciais de uma política pública eficaz, cuja interpretação deve ser sempre pautada à luz da Constituição Federal.

Em síntese conclusiva, o excesso da judicialização das políticas públicas produz um desequilíbrio na execução e no controle de políticas públicas, no entanto, sobreleva a insegurança jurídica quando o decisionismo é a única opção para efetivar os direitos sociais fundamentais, por isso, o processo político e democrático deve ser priorizado pelos vários setores da sociedade, no intuito de participarem e dialogarem conjuntamente no que se refere à saúde.

4.2. O mínimo existencial e a reserva do possível: escolha ou escassez

4.2.1. Os medicamentos de alto custo e os deveres institucionais do Estado

Como já referido, vêm de John Rawls as inegáveis contribuições referentes à participação do processo de deliberação – a democracia e existência de controle social das políticas públicas – por meio de dois axiomas, reconhecimento de que todos os indivíduos são livres e iguais. Nesse sentido, compreende-se que se as pessoas não dispuserem de condições básicas de existência digna, o sistema de diálogo democrático não funciona (BARCELLOS, 2008, p. 822).

Nessa ambiência, a judicialização da saúde reflete uma situação de tensão entre o mínimo existencial e a reserva do possível, no qual, os indivíduos não estão dispostos num contexto de igualdade.⁵⁶

Assim, se está diante de um tema localizado na divisa árdua entre o direito individual e o coletivo, entre o “direito à vida e saúde, e de uns versus o direito à vida de outros” (BARROSO, 2007). E ainda, “a efetivação do direito à saúde se localiza na fronteira

⁵⁶ De fato, o tema é debatido quase que exclusivamente no âmbito de ações individuais, cabe salientar, mas sem esgotar tal ponto, que as demandas coletivas deveriam obter uma atenção maior, e isto, corroboraria com as distorções judiciais.

tormentosa e pouco nítida entre o campo do Direito e o do processo majoritário” (BARCELLOS, 2008, p. 825).

Por conta do reconhecimento dessa realidade social, é importante entender o mínimo existencial e a reserva do possível, e direcioná-los na perspectiva dos medicamentos de alto custo. É oportuno revelar, também, que essas expressões são muito utilizadas nas jurisprudências dos Tribunais. Sublinhe-se, que o mínimo existencial:

[...] possui origem germânica, tendo surgido no contexto teoria das imunidades tributárias, como limite mínimo ao poder de tributação do Estado. Esta concepção inicial foi desenvolvida e atualmente se verifica uma tendência da doutrina em reconhecer que o mínimo existencial corresponderia a um direito ou garantia fundamental às prestações necessárias à vida digna, materiais e socioculturais (FIGUEIREDO, 2015, p. 150).

Nessa linha de ideias, o conceito de mínimo existencial é “construído historicamente, em face das circunstâncias e possibilidades da sociedade, tanto financeiras e econômicas quanto culturais, tomado o termo em sentido abrangente” (BARCELLOS, 2008, p. 821). No entanto, a concepção do mínimo essencial deve evitar generalizações, “pois seu estudo efetivo deve ser verificado nos casos concretos, compatibilizando o direito à diversidade (prerrogativa de ser diferente e individual) com o dever fundamental de tolerância (respeito às diferenças), ambos relacionados com o pluralismo” (FRANCISCO, 2008, p. 860).

É possível afirmar que, “[...] o mínimo existencial constitui, portanto, um *quid* a ser imposto sobre o direito fundamental, tanto no sentido de coibir vulnerações pelo Estado ou por terceiros, quanto, numa acepção prestacional, por respaldar a pretensão às condições mínimas de vida digna” (FIGUEIREDO, 2015, p. 201).

Todavia, cumpre lembrar que se vive em um país desigual, o Brasil peca ao negligenciar uma grande parcela da população com as condições mais básicas para uma existência digna, destituindo-a em vários níveis de complexidade, dentre eles, a prestação à saúde, saneamento, moradia e educação.

Merece registro que os:

[...] mínimos sociais, expressão escolhida pela Lei nº 8.742/93, ou mínimo social (*social minimum*), da preferência de John Rawls, entre outros, ou mínimo existencial, de larga tradição no direito brasileiro e no alemão (*Existenzminimum*), ou direitos constitucionais mínimos, como dizem a doutrina e a jurisprudência americanas, integram o conceito de direitos fundamentais (TORRES, 2008, p. 313).

Em suma, para o autor há um direito às condições mínimas de existência humana digna que não pode ser objeto de intervenção do Estado na via de tributos e que ainda exige

prestações estatais positivas, e ainda, o mínimo existencial é regra, porque se aplica por subsunção, não é valor e nem é princípio, trata-se de um conteúdo essencial dos direitos fundamentais (TORRES, 2008, p. 313-316).

Assim, o mínimo existencial integraria o conceito de direito fundamentais, com isso, aqueles direitos sociais referendados como fundamentais formam em seu núcleo essencial o mínimo existencial, conforme entendimento do autor.

Invocando, uma vez mais, a compreensão de Ana Paula de Barcellos, o mínimo existencial compõe-se pelo núcleo da dignidade humana, o que impõe a garantia de condições materiais mínimas para a existência de uma vida digna. Não custa reforçar que para a autora diante de tamanha relevância, não deveria o mínimo existencial sujeitar-se à reserva do possível (BARCELLOS, 2011, p. 272-278).

Há de se advertir, no entanto, não se tratar de todos os direitos sociais, entendidos pela autora como fundamentais, trata-se de apenas de uma parcela desses direitos inclusos no núcleo do mínimo existencial. Ressalta-se que o direito à saúde compõe o mínimo.⁵⁷

Em quadro conclusivo, a essencialidade do direito social fundamental à saúde exige a efetividade das garantias mínimas, com a proteção dos elementos vitais ao ser humano, de modo assegurar o acesso a um mínimo existencial disposto na Constituição Federal. Além do mais, a oferta de prestações de saúde efetuada pelo Estado está relacionada com a própria justiça social. Como já foi dito, na inércia do poder público, o Judiciário acabará sendo acionado para assegurar o mínimo existencial.

A outro giro, existe a reserva do possível, na expressão *Voerbehalt des Möcoglichen* com gênese no *Numerus clausus*⁵⁸, e que foi inicialmente usada na Alemanha em 1972 em uma decisão proferida pelo Tribunal Constitucional Alemão.

É oportuno fazer referência ao julgado, consistia o debate “sobre a possibilidade de o Judiciário criar vagas na Faculdade de Medicina para estudantes habilitados no vestibular, mas não classificados. [...] A reserva do possível não é um princípio jurídico, nem um limite dos limites, mas um conceito heurístico aplicável aos direitos sociais, que na Alemanha não se consideram direitos fundamentais” (TORRES, 2008, p. 324).

⁵⁷ Vale registrar que a jurisprudência dos Tribunais Superiores “tem-se inclinado por uma interpretação mais ampla do mínimo existencial, aplicando-o conjuntamente com o direito à vida e o princípio da dignidade da pessoa humana” (FIGUEIREDO, 2015, p. 150).

⁵⁸ Convém mencionar que *Numerus clausus*: “é a denominação de uma política adotada na Alemanha, em 1960, para limitar numericamente os ingressos de estudantes em determinados cursos universitários face à grande quantidade de interessados em áreas como o direito, medicina, farmácia e outras. Estudantes que não lograram ser admitidos nas escolas de medicina das Universidades de Hamburgo e Munique contestaram a limitação com base no art. 12 da Lei Fundamental, que prevê o direito de todo alemão à livre escolha de sua profissão, seu posto de trabalho e seu centro de formação” (LEIVAS, 2008, p. 287).

Nesse sentido, a reserva do possível adotada pela doutrina germânica, poderia ser traduzida como aquilo que o indivíduo pode esperar do Estado, podendo ser negado por ele, e isto, não acarretaria violação ao texto constitucional quando embasado na razoabilidade. Vem sendo utilizada em Portugal, mas perdeu sentido originário ao chegar no Brasil, segundo o autor citando Sarlet “considerou-a ‘reserva do possível fática’, em contraste com a ‘reserva do orçamento’, que seria ‘jurídica’” (TORRES, 2008, p. 325).

Em síntese conclusiva, pode-se referir que a reserva do possível é uma construção teórica originada na doutrina e na jurisprudência alemãs:

[...] que chama a atenção para a dimensão economicamente relevante dos direitos sociais, cuja concretização dependeria da existência e disponibilidade de recursos financeiros por parte do Estado. O argumento se desenvolveu e hoje se sustenta que a reserva do possível abrangeria a avaliação acerca da disponibilidade da prestação pelo menos numa dupla vertente, a saber: (a) uma dimensão fática, questionando-se acerca da existência e real disponibilidade dos recursos financeiros, e também profissionais, sanitários e técnicos; e (b) uma dimensão jurídica, tanto ligada ao poder de disposição e destinação desses mesmos recursos materiais, vinculando-se ao exercício das competências constitucionais e legais relacionadas à efetivação da assistência à saúde (e, numa aplicação conjunta com os demais princípios do SUS, às responsabilidades definidas pelo processo de pactuação e planejamento compartilhado junto com às Comissões Intergestores); quanto no sentido da proporcionalidade e razoabilidade da prestação em si considerada, pois o indivíduo teria direito apenas ao que seja razoável exigir do Estado (FIGUEIREDO, 2015, p. 149-150).

Interessante refletir, que a reserva do possível, entendida como cláusula restritiva ao direito *prima facie*, não significa a ineficácia ou não-aplicabilidade imediata do direito, na verdade, expressa a necessidade da ponderação entre princípios (LEIVAS, 2008, p. 288). Buscando uma compreensão da expressão, é possível inferir que a reserva do possível visa “identificar o fenômeno econômico da limitação dos recursos disponíveis diante das necessidades quase sempre infinitas a serem por eles supridas” (BARCELLOS, 2011, p. 261).

Considerando as concepções acima, observa-se que a reserva do possível é designada quando o Estado invoca a impossibilidade em prestar positivamente ações que efetivem direitos aos cidadãos, ademais, o Estado ocupa o papel de protagonista principal no cumprimento das obrigações democráticas em face de seus indivíduos.

Desse modo, bifurca-se a questão em duas modalidades distintas: (1) a concretização dos direitos sociais depende da existência e disponibilidade de recursos econômicos por parte do Estado e (2) o não poder do Estado de alegar a reserva do possível com a finalidade de exonerar-se do cumprimento de suas obrigações constitucionais, resultando em violações, não raras às vezes, irreversíveis e danosas aos direitos constitucionais.

Frente aos argumentos estatais diante das demandas decorrentes do direito ao fornecimento de medicamentos de alto custo no Poder Judiciário⁵⁹, é possível sintetizar alguns pontos usados no discurso da negativa prestacional.

Primeiro, a escassez de recursos financeiros em abarcar os direitos fundamentais sociais para sua execução. Há uma lei orçamentária limitando os gastos públicos na efetivação dessas obrigações, assim, tais ações devem ser gradativamente atendidas com base na seleção de prioridades. Equivale a dizer: alguns serão beneficiados, outros não. Haverá discricionariedade por parte do Poder Público.

O segundo ponto sustentado pela Administração Pública é que a excessiva judicialização no que se refere aos medicamentos de elevado valor, causa um risco à sustentabilidade de outras políticas públicas, haja vista a ausência de critérios técnicos para o deferimento do custeio de medicamento e/ou tratamentos irrazoáveis. A condenação do Estado gera um efeito cascata que conduz ao desequilíbrio das contas públicas.

Nesses termos, conclui-se com algumas observações de autores, entre as quais os estudos apontam incongruência nas decisões judiciais com as políticas de saúde e as diretrizes básicas do sistema de saúde brasileiro (CHIEFFI; BARATA, 2009; VIEIRA; ZUCCHI, 2007). Além disso, é preciso registrar que a transferência de dotação orçamentária de destinação para obrigações universais causa desigualdade e prejuízos de acesso coletivo à saúde (VIEIRA, ZUCCHI, 2007).

Ricardo Torres, por sua vez, dispara que há de manter a distinção entre “direitos fundamentais e direitos sociais: aqueles são garantidos até mesmo se não contemplados por políticas públicas; os direitos sociais, sujeitos à reserva do possível, isto é, à reserva de políticas públicas e de verbas orçamentárias, não justificam a judicialização” (TORRES, 2008, p. 328).

No campo do direito à saúde, encontraremos posições nesse sentido, em certas hipóteses, a análise será realizada com base nas disponibilidades da Administração Pública e a emergência da pretensão requerida. Isto é, situações em que o dano ao erário é hiperbólico tendem a ser recusadas, sob pena de comprometerem todo o controle de política pública.

⁵⁹ Convém mencionar que Levantamento do Ministério da Saúde mostra que, desde 2010, os gastos da União com ações judiciais para aquisição de medicamentos, equipamentos, insumos, realização de cirurgias e depósitos judiciais cresceram 727%. Só no ano passado, os gastos atingiram R\$ 5 bilhões. Segundo o órgão, o Sistema Único de Saúde (SUS) terá de arcar com R\$ 7 bilhões neste ano. Para o ministro da Saúde Ricardo Barros, que participou da cerimônia em São Paulo, as decisões judiciais dificultam o planejamento da administração dos recursos. “A sentença não cria um dinheiro novo, ela desloca um que já existe”, disse o ministro. Nesse contexto, a parceria com o hospital privado paulista, segundo Barros, é “importante para suprir a deficiência orçamentária” (CNJ, 2016).

De qualquer sorte, é mister chamar atenção para que “em termos teóricos mais amplos, a discussão dos limites do princípio da integralidade na assistência à saúde reporta-se à contraposição entre o argumento da reserva do possível e a garantia fundamental do mínimo existencial, como por vezes reconhece explicitamente a jurisprudência” (FIGUEIREDO, 2015, p. 149).

Na esteira desse raciocínio, de sólida base constitucional, a tese esposada e acolhida pela jurisprudência dos Tribunais Superiores brasileiros é que no conflito entre o argumento da reserva do possível e a garantia do mínimo essencial, de modo geral, se tem resolvido em favor da prevalência do último, como decorrência do princípio da dignidade humana e dos direitos à proteção da vida e da saúde (FIGUEIREDO, 2015, p. 151).

Sobreleva, em arremate, mencionar que a solução para o litígio entre a reserva do possível e o mínimo existencial:

[...] só poderá ser delineada diante das circunstâncias específicas do caso concreto, tanto no que respeita às limitações financeiras, estruturais e tecnológicas do sistema, quanto às condições pessoais e à peculiar situação em que se encontrem os indivíduos envolvidos. Não se trata de argumentos nem de direitos absolutos, e sim da construção de soluções possíveis, frente às circunstâncias em tais casos se encontrarem inseridos – também por isso chamados de *hard cases* (FIGUEIREDO, 2015, p. 150).

A posição da jurisprudência reconheceu os deveres obrigacionais do Estado em efetivar, promover, garantir o direito à saúde, no entanto, ressalva com a impossibilidade de condenação do Poder Público à prestação de tratamentos e medicamentos experimentais ou sem registros na ANVISA.

Acertado posicionamento que nos revela a proteção dedicada da Constituição e das leis na vedação de fornecimento de insumos que causariam inseguranças, perigos e incertezas para os usuários e para o próprio sistema de saúde. Cabe lembrar que o SUS é financiado com recursos arrecadados por meio de impostos e contribuições sociais pagos pela população e compõem os recursos do governo nas três esferas (FIGUEIREDO, 2015, p. 453).

Aliás, essa ordem de intelecção é que se propõe na dissertação, não condicionar a concretização dos direitos sociais, como a saúde, unicamente à possibilidade financeira do Estado, pois, o que se quer evitar é colocar em cheque um direito fundamental, o que eleva sobremaneira, como já foi dito, a judicialização das políticas públicas. Por isto, que o SUS necessita de um Instituto desenvolvido como NICE, o qual por meio de um modelo regulatório eficaz consegue agasalhar o cidadão proporcionando condições para o exercício de um mínimo existencial.

4.2.2. Jurisprudência

Frente ao que se expôs, é relevante trazer ao estudo a jurisprudência brasileira em temas referentes às políticas públicas. De logo, frisa-se que a Constituição Federal no seu artigo 5º, inciso XXXV, trouxe a possibilidade de se recorrer a Justiça diante de uma afronta aos direitos do indivíduo, dispõe que a “lei não excluirá da apreciação do poder judiciário lesão ou ameaça de lesão a direito” (BRASIL, 2016).

A título de complementação, cumpre lembrar que o vocábulo jurisprudência não é unívoco e contém diversas conotações ao longo da história, mas para esse trabalho utiliza-se a interpretação de ser um conjunto de decisões concordantes, emitidas pelos órgãos judiciários de modo reiterado e padronizado.

É oportuno asseverar, também, que jurisprudência possui uma distinção quantitativa em relação ao precedente, pois enquanto aquela remete a uma multiplicidade de decisões referentes a vários casos concretos, o precedente é um julgado individual, que poderá ou não constituir jurisprudência (CAMBI; FOGAÇA, 2015, p. 343).

Como já foi dito, de acordo com a perspectiva do Novo Código de Processo Civil a instituição de um sistema de precedentes judiciais no sistema jurídico, manifestado no Capítulo I, Livro III, oferta uma maior segurança de operacionalização, bem como consagra uma natureza transcendental de efeito irradiante para além do caso concreto que o originou.⁶⁰

Fixadas essas premissas conceituais, é possível avançar no exame das jurisprudências no campo do direito à saúde. Um caso emblemático, como exemplo, foi o publicado na Revista Época, em março de 2012, sobre Rafael Notarangelli Favaro, um paciente com uma doença crônica (anemia rara) que recebe do sistema de saúde brasileiro o tratamento mais caro do mundo. O tratamento foi obtido por meio de uma ação judicial e gera um custo ao Estado de São Paulo de R\$800 mil por ano⁶¹ (REVISTA ÉPOCA, 2012).

⁶⁰ Convém salientar que “pela teoria do precedente judicial, trazida pelo NCPC, pretende-se a concretização de uma nova ordem processual, mas efetiva, em que são ressaltados os valores da funcionalidade, eficiência e celeridade” (CAMBI; FOGAÇA, 2015, p. 345).

⁶¹ O medicamento ainda não é fabricado no Brasil, denominado de *Soliris (eculizumab)*, tem a função de reduzir as complicações de uma rara anemia, conhecida como *hemoglobinúria paroxística noturna*. Sintetizando: o custo do tratamento mensal é de R\$70 mil por mês, contabilizando um valor no final de R\$800 mil por ano. A questão foi muito discutida no Judiciário, pois aos pacientes com tal doença, tem a alternativa capaz de curá-los que é o transplante de medula, o que custaria cerca de R\$50 mil ao Sistema de Saúde. Segundo dados da saúde o transplante cura metade das pessoas que têm a doença, porém há um risco de 30% de morte ou alguma complicação mais grave aos transplantados. O remédio *Soliris* não cura, mas oferece um controle da doença e de seus sintomas (REVISTA ÉPOCA, 2012).

Em que pese as divergências doutrinárias acerca da judicialização da saúde, os Tribunais têm decidido reverenciar o texto constitucional no sentido de assegurar o mínimo existencial, proibindo o Poder Público de escolher discricionariamente a validação dos direitos sociais. Não é, pois, qualquer omissão estatal que conduz a imposição de fornecer os medicamentos ou tratamentos de alto custo, a inércia deve afrontar a dignidade da pessoa humana.⁶²

Todavia, o exagero do decisionismo judiciário pode induzir a ingerência de acesso igualitário aos medicamentos. É mister deixar patente que indivíduos bem assessorados, com informações e melhores condições socioeconômicas têm uma maior facilidade para demandar juridicamente, além disso, as ações individuais não são estendidas aos demais portadores com patologias idênticas (CHIEFFI; BARATA, 2009; VIEIRA; ZUCCHI, 2007).

Com vistas a ilustrar a exposição, recorre-se às informações constantes no banco de dados do CNJ e do Ministério da Saúde, com intuito de representar um quadro detalhado da judicialização no Brasil.

Inicialmente, observa-se a quantidade de processos na primeira e na segunda instância no Estado de Minas Gerais no que se refere o tema saúde pública, cumpre ressaltar que foram encontrados 17.953 processos após a busca, veja-se:

Tabela1. Acórdãos e decisões monocráticas

	Saúde Pública	Saúde Suplementar	Total
Acórdãos e decisões monocráticas	3.524	947	4.471

Fonte: Relatório do CNJ, ano de 2012.

⁶² A título de complementação e para compreender a dimensão dessa problemática, convém referenciar alguns julgados em tramitação, bem como outros já concluídos pelo Poder Judiciário, vejamos: STF: ADPF nº 347; ADPF nº 45; ADI nº 1800-1/DF; MS nº 27652; ADI nº 5417; ADC nº 39; SL nº 47, RCL nº 18177; AC/RJ nº 3954; AgRg no RE nº 367.432/PR; AI nº 598.212/PR; RE nº 684.612; AgRg na suspensão de segurança nº 3.345/RN; MC na ADI nº 1931/DF. STJ: Resp 575.998/MG; Resp nº 813408/RS. TJ/SP: Apelação nº 5357.09.2008.8.26.0445; Apelação nº 994.06.045878-5; Apelação Cível nº 275.964-5/9-00. TJ/MG: Apelação e Reexame Necessário nº 070206326626-7; Apelação nº 1.0637.07.050.344-5/001. TJ/RN: Agravo de Instrumento nº 2009.008.885-0. TJ/SC: Apelação Cível nº 2009.238.795-4. TJ/CE: Agravo de Instrumento nº 38744-23.2003.8.06.0000. TJ/RS: Apelação Cível nº 70065635229. TJDFT: AGI 20140020172025.3613/0. Alguns julgados estão disponíveis em: <www.stf.jus.br/portal/jurisprudencia/pesquisarJurisprudencia.asp>. Acesso em 21 out. 2016.

Na próxima tabela, considerando o tempo da pesquisa, o relatório do CNJ em 2012 trouxe uma amostragem de 10 %, sendo examinados os seguintes quantitativos por anos.

Tabela 2. Quantitativos: 2011- 2012

2011		2012		Total
Saúde Pública	Saúde Suplementar	Saúde Pública	Saúde Suplementar	
163	43	187	55	448

Fonte: Relatório do CNJ, ano de 2012.

Segundo o relatório do CNJ de setembro de 2016, o quadro a seguir indica o total de ações judiciais, no ano de 2015, nos estados de São Paulo, Rio de Janeiro, Minas Gerais e Rio Grande do Sul, que somadas, totalizam 75.587 processos.⁶³

Tabela 3. São Paulo, o campeão em judicialização da saúde

	Total de 2015	Total dos meses selecionados	Compiladas	% Compiladas / Total dos meses selecionados
SP	27.840	5.017	3.014	60%
RS	27.579	5.350	2.780	52%
RJ	12.700	2.430	607	25%
MG	7.468	2.181	529	24%
Total	75.587	14.978	6.930	46%

Fonte: CNJ, 2016.

⁶³ A tabela dispõe sobre a judicialização da saúde nos estados de São Paulo, Rio de Janeiro, Minas Gerais e Rio Grande do Sul, registra-se que: “Devido à similaridade nas condições de pesquisa encontradas nos estados do Rio de Janeiro, Rio Grande do Sul e Minas Gerais, com dados de segunda instância, eles tiveram os mesmos meses escolhidos para possibilitar comparações: março e novembro. Já em São Paulo, como os dados não poderiam ser comparados às demais localidades por se tratarem de sentenças em primeira instância, outros dois meses foram selecionados: janeiro e setembro.” Disponível em: <<https://www.interfarma.org.br/public/files/biblioteca/102-caderno-judicializacao-jul2016-site.pdf> > Acesso em: 20 nov. 2017.

Nesse contexto, cumpre registrar da lista dos medicamentos mais caros comprados pela União, seis não estão registrados na Anvisa. Nota-se pelo quadro abaixo que “um deles é a lomitapida, aprovado nos Estados Unidos para uso por portadores de uma doença genética rara, a hipercolesterolemia familiar homozigótica. O tratamento com esse medicamento custa cerca de US\$ 1 mil por dia.”⁶⁴

Quadro 2. Os 10 mais caros medicamentos comprados pelo governo federal.

Os 10 mais caros

Em 2016, o Ministério da Saúde gastou **R\$ 654,9 milhões** na compra de uma dezena de remédios para atender demandas judiciais de **1.213 pacientes**

ECULIZUMAB

Nome comercial Soliris

Doença síndrome hemolítico - urêmica (SHU) ou hemoglobinúria paroxística noturna (HPN)

Custo estimado R\$ 1,16 milhão a/p*

ELOSULFASE

Nome comercial Vimizim

Doença mucopolissacaridose tipo 4 (Síndrome de Morquio A)

Custo estimado R\$ 1 milhão a/p

GALSULFASE

Nome comercial Naglazyme

Doença mucopolissacaridose tipo 6 (Síndrome de Maroteaux-Lamy)

Custo estimado R\$ 1,15 milhão a/p

ATALURENO

Nome comercial Translarna

Doença distrofia muscular de Duchenne

Custo estimado R\$ 1,3 milhão a/p

LOMITAPIDA

Nome comercial Juxtapid

Doença hipercolesterolemia familiar homozigótica (HoFH)

Custo estimado R\$ 1,4 milhão a/p

IDURSULFASE

Nome comercial Elaprase

Doença mucopolissacaridose tipo 2 (síndrome de Hunter)

Custo estimado R\$ 1,18 milhão a/p

INIBIDOR DE C1 ESTERASE

Nome comercial Cinryze

Doença angioedema hereditário (AEH)

Custo estimado R\$ 1,1 milhão a/p

ALFAGLICOSIDASE

Nome comercial Myozyme

Doença doença de Pompe

Custo estimado R\$ 940 mil a/p

ALFAGALSIDASE

Nome comercial Replagal

Doença doença de Fabry

Custo R\$ 240 mil a/p

METRELEPTINA

Nome comercial Myalept

Doença diabetes e vários tipos de dislipidemias

Custo R\$ 560 mil a/p

* A/P: CUSTO ANUAL POR PACIENTE

FONTE: MINISTÉRIO DA SAÚDE

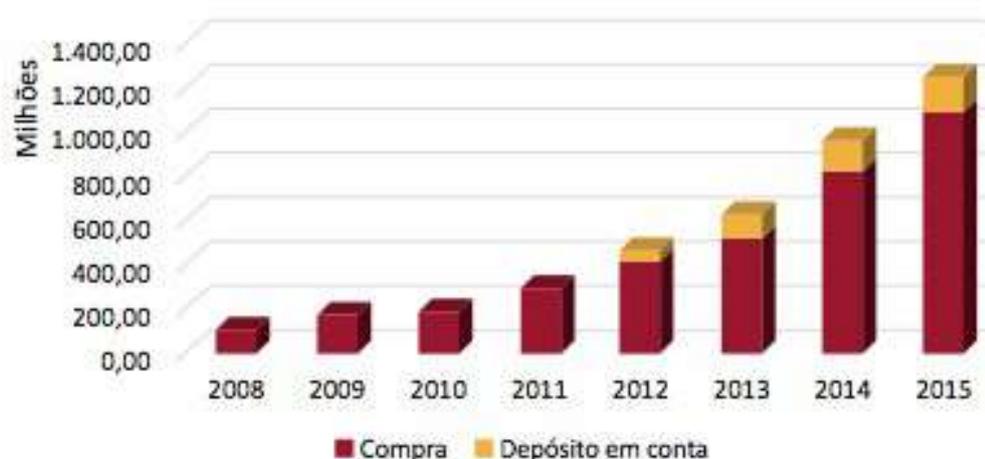
Fonte: REVISTA FAPESP, 2017.

⁶⁴ Disponível em: < <http://revistapesquisa.fapesp.br/2017/02/10/demandas-crescentes/> > Acesso em: 20 nov. 2016.

Convém registrar o quadro de gastos com compra e despesas com os medicamentos do Ministério da Saúde com demandas judiciais, no período de 2008 a 2015,⁶⁵ veja-se:

Quadro 3. Orçamento de Medicamentos do Ministério da Saúde – Despesas totais com demandas judiciais, de 2008 a 2015.

Gráfico 20: Orçamento de Medicamentos do Ministério da Saúde – Despesas totais com demandas judiciais, de 2008 a 2015



Fonte: SCTIE e FNS.

Elaboração própria.

* Valores atualizados pelo IPCA com valores de março de 2016.

Fonte: INESC, 2016.

É importante registrar que em consultas no sítio eletrônico do Tribunal de Justiça de Minas é possível notar as decisões judiciais convergindo para o deferimento da maior parte das ações pleiteadas de medicamentos ou tratamentos impetrados contra o sistema de saúde, como bem percebe no julgado a seguir:

EMENTA: AGRAVO DE INSTRUMENTO - MANDADO DE SEGURANÇA - MEDICAMENTO - TRATAMENTO DE CÂNCER - MEDIDA LIMINAR - PRESCRIÇÃO MÉDICA - REQUISITOS - FORNECIMENTO DEVIDO. Configurada a existência dos pressupostos de convencimento da alegação apresentada, assim como o fundado receio de dano irreparável ou de difícil reparação, deve ser deferida a tutela antecipatória (art. 273, do CPC). A disponibilização de tratamentos oncológicos por meio de CACON's não impede que a parte demande o Município para o fornecimento de medicamento prescrito por

⁶⁵ Disponível em: < <http://www.inesc.org.br/noticias/noticias-do-inesc/2016/dezembro/despesas-da-saude-com-judicializacao-de-medicamentos-crescem-mais-de-1.000-em-oito-anos> > Acesso em: 20 nov. 2017.

profissional competente. O serviço público de assistência à saúde deve ser integral, incumbindo ao Poder Público disponibilizá-lo, mormente em se tratando de doença grave como o câncer. Possibilidade de ocorrência de dano inverso se revogada a medida. Recurso não provido. (AI 10471130043790001 MG. 4ª Câm. Cív. / Rel. Heloisa Combat) (MINAS GERAIS, 2012).⁶⁶

Na trilha desse entendimento, vários julgados são favoráveis ao fornecimento de medicamentos, as decisões mostram-se compatíveis com o Texto Constitucional e com o posicionamento do Supremo Tribunal Federal no que se refere ao mínimo existencial. Na mesma linha de argumentação:

APELAÇÃO CÍVEL - REEXAME NECESSÁRIO - AGRAVO RETIDO NÃO CONHECIDO - DIREITO À SAÚDE - TRATAMENTO MÉDICO - MÍNIMO EXISTENCIAL E CLÁUSULA DA RESERVA DO POSSÍVEL - FORNECIMENTO CONDICIONADO À APRESENTAÇÃO PERIÓDICA DE RECEITAS MÉDICAS - REFORMA PARCIAL DA SENTENÇA, EM REEXAME NECESSÁRIO. - Segundo a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal, deve o Poder Público garantir imediatamente um "mínimo existencial" no que se refere às normas constitucionais programáticas com reflexo nos direitos fundamentais. - Assim, o direito à saúde, previsto no artigo 196 da Constituição da República, por ser indissociável do direito à vida, é dever do Estado, o que o obriga ao fornecimento de tratamento médico adequado e dos medicamentos disponíveis, em atenção à cláusula da reserva do possível. (TJ-MG. Ap Cível/Reex Necessário AC 10145120181592001 MG (TJ-MG) Data de publicação: 14/04/2014).⁶⁷

É oportuno fazer referência ao Recurso Extraordinário nº 198263/RS, no qual o Ministro Sidney Sanches fez menção ao dever de prestação em matéria de saúde, já que conflitos quanto às leis ou verbas descabem nesse momento:

RECURSO EXTRAORDINÁRIO - SAÚDE - AQUISIÇÃO E FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS PELO ESTADO - DOENÇA RARA - FENILCETONÚRIA - ALEGAÇÃO DE CONTRARIEDADE AO ART. 5º, INCISO LXIX, DA CF/88 - SUA IMPERTINÊNCIA - PRETENSÃO RECURSAL QUE, DE RESTO, FOI DEFICIENTEMENTE DEDUZIDA NO QUE DIZ RESPEITO À QUESTÃO DE FUNDO (SÚMULA 284-STF) - PRECEDENTES DO STF - PARECER PELO NÃO CONHECIMENTO DO RECURSO. 1. Trata-se de recurso extraordinário (fls.79/91) que o ESTADO DE SÃO PAULO, com fundamento na alínea a do permissivo constitucional e sob alegação de contrariedade ao art. 5º, inciso LXIX, da CF/88, formalizou em face do v. acórdão de fls. 40/50, pelo qual o Primeiro Grupo de Câmaras Cíveis do Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul concedeu a segurança requerida pelas oras recorridas, assim decidindo pelas razões sintetizadas na seguinte ementa: CONSTITUCIONAL DIREITO À SAÚDE. DEVER DO ESTADO. FENILCETONÚRIA. **Indisputável a obrigação do Estado em socorrer pacientes pobres da fenilcetonúria, eis que a saúde é dever constitucional que lhe cumpre bem administrar. A Constituição,**

⁶⁶ Disponível em: <<https://tj-mg.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/374432164/ap-civel-rem-necessaria-ac-10051140013296001-mg/inteiro-teor-374432210>>. Acesso em: 20 nov. 2016.

⁶⁷ Disponível em: <<https://tj-mg.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/121123184/ap-civel-reex-necessario-ac-10145120181592001-mg?ref=juris-tabs>>. Acesso em: 20 nov. 2016.

por acaso Lei Maior, é suficiente para constituir a obrigação. Em matéria tão relevante como a saúde, descabem disputas menores sobre legislação, muito menos sobre verbas, questão de prioridade [...] (STF. RE: 198263 RS, Relator: Min. SYDNEY SANCHES, Data de Julgamento: 12/02/2001, Data de Publicação: DJ 30/03/2001 P – 00144, grifos nossos).⁶⁸

Com esse espírito, há uma interessante consolidação de entendimento do Supremo Tribunal Federal na Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental de nº 45, tão bem aplicável ao tema do trabalho, por esclarecer a intervenção do Judiciário na garantia dos direitos sociais. Cumpre relatar que embora extinta por superveniente perda do objeto, assegurou a preferência. Segue a decisão do ministro Celso de Mello:

ARGUIÇÃO DE DESCUMPRIMENTO DE PRECEITO FUNDAMENTAL. [...] INOPONIBILIDADE DO ARBÍTRIOESTATAL À EFETIVAÇÃO DOS DIREITOS SOCIAIS, ECONÔMICOS E CULTURAIS. CARÁTER RELATIVO DA LIBERDADE DE CONFORMAÇÃO DO LEGISLADOR. CONSIDERAÇÕES EM TORNO DA CLÁUSULA DA RESERVA DO POSSÍVEL. NECESSIDADE DE PRESERVAÇÃO, EM FAVOR DOS INDIVÍDUOS, DA INTEGRIDADE E DA INTANGIBILIDADE DO NÚCLEO CONSUBSTANCIADOR DO MÍNIMO EXISTENCIAL [...] É que a realização dos direitos econômicos, sociais e culturais - além de caracterizar-se pela gradualidade de seu processo de concretização - depende, em grande medida, de um inescapável vínculo financeiro subordinado às possibilidades orçamentárias do Estado, de tal modo que, comprovada, objetivamente, a incapacidade econômico-financeira da pessoa estatal, desta não se poderá razoavelmente exigir, considerada a limitação material referida, a imediata efetivação do comando fundado no texto da Carta Política. Não se mostrará lícito, no entanto, ao Poder Público, em tal hipótese - mediante indevida manipulação de sua atividade financeira e/ou político-administrativa - criar obstáculo artificial que revele o ilegítimo, arbitrário e censurável propósito de fraudar, de frustrar e de inviabilizar o estabelecimento e a preservação, em favor da pessoa e dos cidadãos, de condições materiais mínimas de existência. Cumpre advertir, desse modo, que a **cláusula da “reserva do possível” - ressalvada a ocorrência de justo motivo objetivamente aferível - não pode ser invocada, pelo Estado, com a finalidade de exonerar-se do cumprimento de suas obrigações constitucionais, notadamente quando, dessa conduta governamental negativa, puder resultar nulificação ou, até mesmo, aniquilação de direitos constitucionais impregnados de um sentido de essencial fundamentalidade.** Daí a correta ponderação de Ana Paula de Barcellos (“A Eficácia Jurídica dos Princípios Constitucionais”, p. 245-246, 2002, Renovar): “Em resumo: a limitação de recursos existe e é uma contingência que não se pode ignorar. O intérprete deverá levá-la em conta ao afirmar que algum bem pode ser exigido judicialmente, assim como o magistrado, ao determinar seu fornecimento pelo Estado. Por outro lado, não se pode esquecer que a finalidade do Estado ao obter recursos, para, em seguida, gastá-los sob a forma de obras, prestação de serviços, ou qualquer outra política pública, é exatamente realizar os objetivos fundamentais da Constituição. A meta central das Constituições modernas, e da Carta de 1988 em particular, pode ser resumida, como já exposto, na promoção do bem-estar do homem, cujo ponto de partida está em assegurar as condições de sua própria dignidade, que inclui, além da proteção dos direitos individuais, condições materiais mínimas de existência. Ao apurar os elementos fundamentais dessa dignidade (o mínimo existencial), estar-se-ão estabelecendo exatamente os alvos prioritários dos gastos públicos. Apenas depois de atingi-los é

⁶⁸ Disponível em: <<https://stf.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/14822782/recurso-extraordinario-re-198263-rs-stf>>. Acesso em: 20 nov. 2016.

que se poderá discutir, relativamente aos recursos remanescentes, em que outros projetos se deverá investir. O mínimo existencial, como se vê, associado ao estabelecimento de prioridades orçamentárias é capaz de conviver produtivamente com a reserva do possível” (grifei). Vê-se, pois, que os condicionamentos impostos, pela cláusula da “reserva do possível”, ao processo de concretização dos direitos de segunda geração - de implantação sempre onerosa -, traduzem-se em um binômio que compreende, de um lado, **(1) a razoabilidade da pretensão individual/social deduzida em face do Poder Público e, de outro, (2) a existência de disponibilidade financeira do Estado para tornar efetivas as prestações positivas dele reclamadas.** (STF. ADPF 45, Relator (a): Min. CELSO DE MELLO, julgado em 29/04/2004, publicado em DJ 04/05/2004, grifos nossos).⁶⁹

Em síntese apertada, porém completa: a decisão do ministro reforçou a prevalência dos direitos fundamentais em desfavor do argumento da “reserva do possível”. Significa, em letras claras, que não fica autorizada a “aniquilação de direitos constitucionais impregnados de um sentido de essencial fundamentalidade”, principalmente, quando a tese fica adstrita a impossibilidade financeira do Estado no cumprimento da obrigação.

O Texto Constitucional prevê o núcleo essencial para a existência de uma vida digna, nesse sentido, é dever do Estado por meio dos recursos públicos à efetivação desse direito, sob pena de violação frontal à dignidade da pessoa humana.

Na atual fase do constitucionalismo brasileiro, consagrado pela Carta Cidadã, o cidadão “[...] não é súdito do Estado”, mas “titular de uma esfera de direitos invioláveis” (SARMENTO, 2005, p. 116). Ademais, entende-se que o ministro também pondera a aplicação da reserva do possível em face da impossibilidade imediata de acesso à saúde.

Como já foi referido, não resta dúvida acerca da legitimidade dos entes federados no pólo passivo das demandas que visem o fornecimento gratuito dos medicamentos de alto custo, assim, tanto União, quanto os Estados, Distrito Federal e Municípios têm essa responsabilidade, nesse sentido, faz-se menção à decisão proferida no Recurso Extraordinário 753159/PE.

Em outro julgado recente ficou sedimentado de que a mera falta de padronização do medicamento, por si só, não impede o fornecimento do remédio considerado indispensável ao direito à vida e à saúde do paciente, senão veja-se:

CONSTITUCIONAL. PROCESSO CIVIL. AGRAVO REGIMENTAL NA APELAÇÃO. DOENÇA GRAVE. QUADRO CLÍNICO CRÍTICO. DIREITO À SAÚDE. DIREITO À VIDA. DIGNIDADE DA PESSOA HUMANA. MÍNIMO EXISTENCIAL. IMPLEMENTAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS. IMPRESCINDIBILIDADE DE MEDICAMENTOS. FÁRMACO NÃO PADRONIZADO. AUSÊNCIA DE PREVISÃO EM PROTOCOLOS CLÍNICOS

⁶⁹ Disponível em: < <http://www.stf.jus.br/arquivo/informativo/documento/informativo345.htm>>. Acesso em: 20 nov. 2016

OU DIRETRIZES TERAPÊUTICAS. STA/STF Nº 175. ARTS. 19-M E SS. DA LEI Nº 8.080/90. INTERPRETAÇÃO CONFORME A CONSTITUIÇÃO. COMPATIBILIDADE COM ASSISTÊNCIA PRESTADA POR MEIO DE MEDICAMENTO INDICADO PELO MÉDICO DO PACIENTE. DISPONIBILIZAÇÃO DOS MEIOS NECESSÁRIOS AO EXERCÍCIO DO DIREITO À SAÚDE. TRATAMENTO MAIS ADEQUADO E EFICAZ. RECURSO CONHECIDO E IMPROVIDO. DECISÃO MANTIDA. 1 - O direito à saúde, inserto no art. 196 da Carta Política de 1988, bem como o princípio da igualdade, esculpido no artigo 5º, caput da mesma Lei Maior, são erigidos a balizadores para todos os que são responsáveis pela garantia dos direitos fundamentais em nossa sociedade, mormente os operadores do Direito, e, em consonância com os ditames constitucionais mencionados, encontram-se o art. 204, inciso II, e o art. 205, inciso I, ambos da Lei Orgânica do Distrito Federal. 2 – O direito à saúde está intimamente vinculado ao direito constitucional à vida (artigo 5º, caput, da CF), bem como ao fundamento da dignidade da pessoa humana, (artigo 1º, inciso III, da CF), devendo salientar que a doutrina consagra como núcleo deste o mínimo existencial, que abrange o conjunto de prestações materiais absolutamente necessárias para que o indivíduo tenha uma vida digna. 3 - In casu, ainda que haja indícios de que o medicamento solicitado não seja padronizado nem conste de Protocolos Clínicos ou Diretrizes Terapêuticas, percebe-se que a jurisprudência tem se sedimentado amplamente no sentido de que a mera falta de padronização não pode servir de fundamento, por si só, para o não fornecimento de medicamentos indispensáveis ao direito à vida da paciente. [...]. (TJ-DF. Agravo Regimental no (a) Apelação Cível AGR1 201401109140321 Apelação Cível (TJ-DF) Data de publicação: 04/11/2015)⁷⁰.

Por outro giro, quando o Supremo Tribunal Federal foi questionado acerca do fornecimento de medicamentos que não possuíam registro na ANVISA, o posicionamento foi reconhecer a existência de repercussão geral da questão indagada. Conforme segue abaixo:

EMENTA: SAÚDE – MEDICAMENTO – FALTA DE REGISTRO NA AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – AUSÊNCIA DO DIREITO ASSENTADA NA ORIGEM – RECURSO EXTRAORDINÁRIO – REPERCUSSÃO GERAL – CONFIGURAÇÃO. Possui repercussão geral a controvérsia acerca da obrigatoriedade, ou não, de o Estado, ante o direito à saúde constitucionalmente garantido, fornecer medicamento não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. (BRASIL, 2012. RE 657718 RG, Relator (a): Min. MARCO AURÉLIO, julgado em 17/11/2011, ACÓRDÃO ELETRÔNICO DJe-051 DIVULG 09-03-2012 PUBLIC 12-03-2012 REPUBLICAÇÃO: DJe-092 DIVULG 10-05-2012 PUBLIC 11-05-2012)⁷¹.

A jurisprudência brasileira, inclusive, já decidiu acerca de um medicamento de alto custo, o *Trastuzumabe (Herceptin)*, que apesar de ser dispensado pelo SUS, não tinha sido liberado pela ANVISA para paciente em estágios mais complexos – de maior gravidade – por gerar alguns efeitos colaterais danosos ao usuário. No entanto, o magistrado entendeu que não havia configurado um possível prejuízo ao erário, e ainda, considerou que o paciente tem direito a escolha pelo tratamento, desde que ciente dos riscos, nesse caso, asseverou que o

⁷⁰Disponível:<<https://www.jusbrasil.com.br/busca?q=N%C3%A3o+contempla%C3%A7%C3%A3o+no+protocolo+cl%C3%ADnico+do+SUS&c>>. Acesso em: 20 nov. 2016

⁷¹Disponível:<<http://stf.jus.br/portal/jurisprudenciarepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4143144&numeroProcesso=657718&classeProcesso=RE&numeroTema=500>>. Acesso em: 20 nov. 2016

acesso ao medicamento oferta ao paciente a esperança, “cuja densidade a ele cabe exclusivamente definir”:

Estado não pode se substituir ao paciente ou aos seus médicos na indicação de qual tratamento a ser seguido. Se a paciente entende quais são os efeitos adversos possíveis advindos da administração do remédio e quais são as chances teóricas de sua eficácia, a opção por essa via de tratamento é íntima e inviolável. Nenhum ente federado pode afastar o paciente do caminho que esse cidadão tem por adequado, sob alegação de atuar em prol do interesse de saúde coletivo. No pior dos mundos possíveis, o acesso à medicação oferece ao paciente esperança, cuja densidade a ele cabe exclusivamente definir (STF. SL 710, Relator(a): Min. Presidente, Decisão Proferida pelo(a) Ministro(a) JOAQUIM BARBOSA, julgado em 05/09/2013, publicado em PROCESSO ELETRÔNICO DJe-177 DIVULG 09/09/2013 PUBLIC 10/09/2013)⁷².

Por fim, é possível afirmar que as decisões revelam um posicionamento de maior segurança jurídica que no passado, ademais, o excesso da judicialização da saúde é um caminho cinzento e tormentoso, pois se localiza na divisa “[...] entre o campo do Direito e o do processo político majoritário” (BARCELLOS, 2008, p. 825).

Por conta da natureza e peculiaridades, a sensível área da saúde merece sempre um olhar cuidadoso, dentro da interpretação do próprio sistema jurídico, como também no âmbito social e cultural. Assim, sob a inspiração desse ideal de efetivação de direitos constitucionais, o presente estudo busca por soluções legítimas.

Nesse panorama, o respeito ao Texto Constitucional, a instituição da Resolução nº 238 do CNJ⁷³, a sistemática dos precedentes à luz do Novo Código de Processo Civil, bem como a evolução do direito jurisprudencial revelam que um caminho aberto está sendo trilhado, para que se possa solidificar o direito à saúde, e isto, sem deixar de considerar o volume de ações concessivas e as formas de reduzi-las.

4.3. Concretização do NICE no sistema de saúde brasileiro

Considerando a patente incapacidade de o sistema de saúde fazer frente à demanda social de justiça equitativa, o Estado e os diversos setores da sociedade devem convergir na busca por meios alternativos de resolução desse impasse. Assim, diante desse cenário, ao lado da ideia de gerenciamento inteligente, revela-se o NICE, como um exemplo de gestão no que se refere à recomendação e orientação de medicamentos.

⁷² Disponível em: < <http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoTexto.asp?id=3506345&tipoApp=RTF>>. Acesso em: 20 nov. 2016

⁷³ Cf. nota 50 deste capítulo.

Para que todo esse potencial seja posto em ação no Brasil, é preciso pontuar os seguintes aspectos: tanto o sistema britânico quanto o brasileiro, originam-se na tradição do modelo organizacional de saúde Beveridge. Além disso, a adoção do NICE no sistema de saúde brasileiro respeita sobremaneira o princípio da eficiência constante do artigo 37, caput da Constituição Federal.

Outro aspecto é que a implementação do NICE representará uma ampliação da participação social no SUS consubstanciando o ideal de democracia participativa constantes dos artigos 198, inciso III da Constituição Federal, art. 37 da Lei nº 8.080/90, art. 15 do Decreto nº 7.508/11, Lei Complementar nº 141/2012, bem como a Lei nº 8.142/90 que regula a participação da comunidade na gestão do SUS, conforme artigos 1º, incisos I e II.

Para completar esse quadro, como órgão não governamental que agregará todos os atores do nosso sistema de saúde – pacientes, médicos, indústria farmacêutica, técnicos, agentes governamentais, universidades e outros – o NICE, permitirá uma total transparência na gestão e administração dos recursos da saúde que atenderá critérios tecnocientíficos, evitando favorecimentos, corrupção e desídia com o dinheiro público em atenção também aos princípios da moralidade e impessoalidade, constantes do artigo 37 da Carta Cidadã.

Outro ponto de destaque, é que o NICE no Brasil poderá se constituir em um importante vetor de redução da judicialização, tanto como órgão consultivo quanto implementador das diretrizes médicas baseadas em evidências.

Nota-se que, o argumento de que o país possui dimensões continentais diferentemente da Inglaterra, cuja população representa em números, praticamente um terço da população brasileira, e que as discrepâncias regionais poderão inviabilizar a instalação do NICE no sistema de saúde brasileiro. Parece-nos que apesar das dessemelhanças populacionais, territoriais, regionais e orçamentárias, não existem obstruções jurídicas ou factuais que impeçam a adequação do Instituto no sistema de modelo Beveridgiano. Ao que tudo indica os argumentos acima reforçam a necessidade de implementação do NICE, talvez com divisões regionais.

A estrutura federativa do Brasil colabora para a adequação desse modelo, haja vista que a municipalização dos serviços de saúde atende a arquitetura de gerenciadora de medicamentos e tratamentos realizados pelo Instituto. Nesse sentido, “[...] a literatura sobre poder local, por sua vez, enfatiza a importância das arenas e dos arranjos políticos no plano local, bem como as estratégias de sobrevivência eleitoral, para o sucesso de iniciativas locais de inovação em políticas públicas” (ARRETCHE; MARQUES, 2002, p. 456).

Cumpra lembrar que vários princípios são similares e a universalidade é uma ponte de integração para a população nos dois sistemas de saúde, NHS e SUS.

Quando se pensa na incorporação de um modelo estrangeiro no sistema de saúde brasileiro, deve-se identificar as dificuldades de inserção e vantagens ao longo prazo. É de se pontuar que estratégias eficazes e novas técnicas de incorporação de tecnologias em saúde necessitam de um relativo tempo para produzirem efeito. Foi o que ocorreu no Reino Unido quando da instalação do NICE.

Aliado a tudo isso deve ser lembrado que o NICE é integrado por profissionais de saúde, usuários do NHS, familiares, indústrias farmacêuticas, Poder Público, técnicos em saúde e voluntários que fazem parte de uma rede sistematizada que fiscaliza como os recursos do NHS estão sendo gerenciados. O paciente é também uma figura participativa nesse processo, além de ser o centro de atenção. Ainda se mostra bastante tímida na cultura brasileira a noção de participação efetiva na formulação de políticas públicas em conjunto com o Estado, mesmo diante da existência de Conselhos de Saúde.

Num primeiro momento, a proposta do NICE no SUS pode parecer utópica e difícil de ser realizada diante da crise no sistema de saúde brasileiro e no próprio país, ocorre que a ideia oferta um caminho adequado de gestão inteligente, o que corroboraria com a redução da judicialização da saúde, tendo em vista que uma população satisfeita com a qualidade do serviço não recorre ao Poder Judiciário. Como já foi salientado na pesquisa, o número de demandas judiciais no que se refere ao fornecimento de medicamentos no Reino Unido é muito pequeno.

Ainda que pesem as críticas, a discussão ganhará maior espaço no cenário brasileiro devido às parcerias do NHS com alguns Estados do país⁷⁴, percebe-se que existe uma abertura por parte do poder público para uma possível interdependência entre o SUS e NICE. E, em países como o Brasil, em que não são asseguradas políticas públicas adequadas para efetivação de direitos sociais, a implementação do NICE seria uma opção para galgar uma saúde em níveis de eficiência e recursos bem aplicados.

É importante repetir à exaustão: o NICE que recomenda e orienta o medicamento que deverá ser adquirido e oferecido à população no sistema de saúde inglês, e a confiabilidade da população nessa escolha é reconhecida com base nos índices de satisfação apurados em revisões periódicas acerca do desempenho do Instituto.

⁷⁴ Cf. nota 15 do capítulo 2.

Nessa linha de raciocínio, o NICE está ciente dos recursos limitados, por isto, prioriza efetivar o direito à saúde do cidadão inglês por meio de políticas estratégicas de custo-benefício e eficácia, as quais garantam aos usuários não só o melhor atendimento, mas também o melhor valor para o sistema de saúde como um todo, em especial, quanto à prescrição de medicamentos.

Diante da crescente demanda por fornecimento de medicamentos pela via judicial, como já salientado no tópico anterior, considera-se que a funcionalidade do NICE em auxiliar na gestão dos remédios de alto custo, traria para o Poder Judiciário uma segurança fundamental para julgar os *hard cases*, em razão de trabalhar com essas questões – do nível leve até a alta complexidade de doenças que exigem um tratamento e/ou medicamento de elevado preço.

Vale ressaltar que o diálogo entre os Poderes é imprescindível num Estado Democrático de Direito, sendo assim, a troca de informações entre juízes e Poder Público sobre Protocolos Clínicos, Medicina Baseada em Evidências e incorporações de tecnologias em saúde auxiliaria nas decisões judiciais.

Nessa perspectiva, o envolvimento do Poder Judiciário, Ministério Público, Defensoria Pública, Poder Executivo, Legislativo e demais setores da sociedade – profissionais de saúde, técnicos, pacientes, associações não governamentais, indústrias etc. – na instituição de um NICE fortaleceria a proteção e efetivação do direito fundamental da saúde. Inspirado na relação custo-eficiência dos recursos financeiros direcionados para a saúde, à ótica da institucionalização do controle social desses setores.

Cumprido destacar que o NICE no Brasil seria composto por um corpo especializado nas áreas de gestão de medicamentos, bem como por indivíduos da sociedade, que participariam ativamente do Instituto – voluntários – agrega-se mais um controle social para o Instituto.

Interessante reforçar, que apesar do NICE inglês ser financiado pelo governo, trata-se de um instituto independente, que tomará as decisões de recomendações e orientações para os usuários do NHS sem interferências externas. E isto, no Brasil seria fundamental para evitar interesses escusos entre indústrias farmacêuticas, médicos e associações de pacientes. A simples possibilidade de violação e influência para adquirir este ou aquele medicamento deve ser combatida, sob pena de agravar a eficácia, gerenciamento justo e a própria confiabilidade do paciente no modelo regulatório.

E, finalmente, diante da busca por uma resposta à judicialização da saúde, o NICE oferta a melhor distinção entre custo-benefício e o direito à saúde coletiva, além disso,

consagra a melhor estratégia para operacionalizar as técnicas de incorporação de tecnologia em saúde, e isto, preservando o mais importante o direito do cidadão.

Convém salientar que o Supremo Tribunal Federal recentemente fixou parâmetros para a judicialização das políticas públicas que lembram alguns critérios seguidos pelo NICE do Reino Unido. Nesse sentido, a Corte decidiu na medida cautelar da Ação Direta de Inconstitucionalidade 5501⁷⁵ suspender os efeitos da Lei nº 13.269/2016.

A Lei nº 13.269/2016 foi fruto de grande repercussão no Brasil, o que fez com que o Congresso Nacional a aprovasse, autorizando assim, o uso da substância *fosfoetanolamina* sintética para pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, conhecido popularmente como câncer. O medicamento recebeu o nome de “pílula do câncer”.

Veja, inicialmente, o que dispõe a presente lei:

Art. 1º Esta Lei autoriza o uso da substância *fosfoetanolamina* sintética por pacientes diagnosticados com neoplasia maligna.

Art. 2º Poderão fazer uso da *fosfoetanolamina* sintética, por livre escolha, pacientes diagnosticados com neoplasia maligna, desde que observados os seguintes condicionantes:

I - laudo médico que comprove o diagnóstico;

II - assinatura de termo de consentimento e responsabilidade pelo paciente ou seu representante legal.

Parágrafo único. A opção pelo uso voluntário da *fosfoetanolamina* sintética não exclui o direito de acesso a outras modalidades terapêuticas.

Art. 3º Fica definido como de relevância pública o uso da *fosfoetanolamina* sintética nos termos desta Lei.

Art. 4º Ficam permitidos a produção, manufatura, importação, distribuição, prescrição, dispensação, posse ou uso da *fosfoetanolamina* sintética, direcionados aos usos de que trata esta Lei, independentemente de registro sanitário, em caráter excepcional, enquanto estiverem em curso estudos clínicos acerca dessa substância.

Parágrafo único. A produção, manufatura, importação, distribuição, prescrição e dispensação da *fosfoetanolamina* sintética somente são permitidas para agentes regularmente autorizados e licenciados pela autoridade sanitária competente (BRASIL, 2016, grifos nossos).

Corretamente, a Corte suspendeu os efeitos da lei, haja vista tratar-se do caso complexo de autorização da substância *fosfoetanolamina* sintética, sem a autorização da ANVISA. Dúvida inexistente quanto à importância da ANVISA, que tem o dever de autorizar e controlar a distribuição de substâncias químicas segundo os protocolos e diretrizes cientificamente validadas.

⁷⁵ Vale ressaltar que se trata de decisão cautelar, não tendo o julgamento sido ainda concluído. A decisão pode ser consultada no Informativo STF nº 826, de 16 a 20 de maio de 2016. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/informativo/documento/informativo.htm>>. Acesso em: 21 out. 2016.

Cumpra ressaltar que a atividade realizada pela autarquia técnica é fiscalizatória mediante atos administrativos concretos precedidos de estudos técnicos. A ANVISA não se compara ao NICE, mas têm algumas funções similares. No entanto, pode-se constatar que seu papel no Brasil é bem menos incisivo quanto o do NICE no Reino Unido.

Aliás, convém mencionar que a decisão do Congresso Nacional em aprovar uma lei que visa distribuir medicamentos sem análise minuciosa de órgãos ou institutos especializados é inconstitucional. Deve-se asseverar que a liberação de qualquer medicamento ou tratamento sem uma discussão exaustiva afronta o direito fundamental a vida, já que desconsidera normas de perigo e evidência. O juiz federal Clenio Jair Schulze⁷⁶ delineou alguns pontos acerca da decisão, o que enriquece ainda mais a compreensão de que é necessário um Instituto como o NICE para dirimir qualquer dúvida referente à escolha ou não do medicamento para os pacientes do SUS. Os pontos abraçados foram:

1) Não é mais possível o fornecimento judicial de medicamentos e tecnologias em saúde que estejam destituídos da comprovada segurança. Sobre isso, o Corte afirmou o seguinte: “ao dever de fornecer medicamento à população contrapõe-se a responsabilidade constitucional de zelar pela qualidade e segurança dos produtos em circulação no território nacional, ou seja, a atuação proibitiva do Poder Público, no sentido de impedir o acesso a determinadas substâncias”.

2) Deve-se investigar de forma exauriente as melhores práticas de evidência científica. Ou, conforme consta da decisão: “a busca pela cura de enfermidades não pode se desvincular do correspondente cuidado com a qualidade das drogas distribuídas aos indivíduos mediante rigoroso crivo científico”.

3) Não se pode fornecer medicamento sem a prévia análise dos órgãos sanitários de controle. Conforme afirmou o STF, não é “permitida a distribuição do remédio sem o controle prévio de viabilidade sanitária” e ainda “a aprovação do produto no órgão do Ministério da Saúde é condição para industrialização, comercialização e importação com fins comerciais (Lei 6.360/1976, art. 12). O registro é condição para o monitoramento da segurança, eficácia e qualidade terapêutica do produto, sem o qual a inadequação é presumida”.

4) Não se inclui no conteúdo do direito à saúde previsto no art. 196 da Constituição a pretensão de recebimento de tecnologias destituídas de segurança, de eficácia e de qualidade terapêutica. Nas palavras da Corte: “A lei em debate [cuja eficácia foi suspensa] é casuística ao dispensar o registro do medicamento como requisito para sua comercialização, e esvazia, por via transversa, o conteúdo do direito fundamental à saúde”.

5) Não cabe ao Poder Legislativo fixar normas casuísticas sem participação e autorização dos órgãos do Poder Executivo (Ministério da Saúde, Anvisa, etc.), sob pena de violação ao art. 2º da Constituição. Ou seja: “O Tribunal vislumbrou, na publicação do diploma impugnado, ofensa à separação de Poderes. Ocorre que incumbe ao Estado, de modo geral, o dever de zelar pela saúde da população. Entretanto, fora criado órgão técnico, autarquia vinculada ao Ministério da Saúde

⁷⁶ O Dr. Clenio Jair Schulze atuou também como Juiz Auxiliar da Presidência do Conselho Nacional de Justiça – CNJ (2013/2014).

(Anvisa), à qual incumbe o dever de autorizar e controlar a distribuição de substâncias químicas segundo protocolos cientificamente validados. A atividade fiscalizatória (CF, art. 174) é realizada mediante atos administrativos concretos devidamente precedidos de estudos técnicos. Não cabe ao Congresso, portanto, viabilizar, por ato abstrato e genérico, a distribuição de qualquer medicamento”.

6) Para a concessão de medicamentos e de outras tecnologias em saúde é indispensável a avaliação dos estudos clínicos e que estes demonstrem a eficácia, eficiência e efetividade do produto (SCHULZE, 2016, s.p, grifos nossos).

Aliás, bem reflete, a Corte, “[...] é temerária a liberação da substância em discussão sem os estudos clínicos correspondentes, em razão da ausência, até o momento, de elementos técnicos assertivos da viabilidade do medicamento para o bem-estar do organismo” (STF, 2016). É importante registrar que as decisões do STF configuram *ratio decidendi*, elas vinculam todos os juízes e Tribunais, conforme ressalva o art. 11, § 1º da Lei nº 9.868/1999 (SCHULZE, 2016, s.p).

Por derradeiro, compreende-se que a Lei nº 13. 269/2016 é inconstitucional por autorizar uma medicação sem a correta comprovação de eficácia, custo-benefício e sem estudos comprobatórios.

Vale dizer, trata-se de decisão que inaugura nova fase no enfrentamento do fenômeno da judicialização da saúde, em razão da superação do entendimento que admitia o fornecimento de medicamentos e tecnologias experimentais, sem registro na Anvisa ou destituídos das melhores práticas de evidência científica. Espera-se, a partir deste julgamento do STF, maior controle nas demandas temerárias e maior racionalização das decisões judiciais sobre o tema, sempre com o fim de resguardar adequadamente o núcleo essencial do direito à saúde (SCHULZE, 2016, s.p).

Em síntese conclusiva dos pontos delineados pela Corte, entende-se que a Lei violou o direito à saúde disposto no art. 196 da Constituição Cidadã, considerando que o Estado tem a responsabilidade de reduzir o risco de doenças e outros agravos a saúde individual e coletiva. Destaca-se que a proteção estatal envolve esgotar todas as técnicas e bases de evidências por meio de órgãos especializados, sendo indispensável, que os medicamentos tenham a aprovação do órgão do Ministério da Saúde.

Como já anotado em outro momento, o Poder Público deve cumprir com a obrigação de fornecer medicamentos e tratamentos ao indivíduo, mas deve fazê-lo com eficiência, qualidade e, principalmente, segurança. Qualquer lei que inclua novos avanços no setor da saúde não deve ser pautada no casuístico, mas sim na melhor evidência do produto.

V. CONCLUSÃO

O direito sanitário como disciplina jurídica tem a função de promover instrumentos ao Estado para ordenar a realidade social no interesse da coletividade e em prol da efetividade da saúde pública. Nesse contexto, o sistema sanitário nacional faz o convite para se melhorar a eficiência das complexas prestações, por meio de se estudá-lo de forma cada vez mais aprofunda e detalhada.

Este trabalho proporcionou o diálogo quanto à possibilidade de adequação a um novo modelo de gestão – de recomendações e orientações de medicamentos de alto custo – no sistema de saúde brasileiro, que poderá se estabelecer como significativo guia para a diminuição da judicialização, vigente no ordenamento jurídico brasileiro.

Discutiu-se o contexto de consagração do NICE, no Reino Unido, como um dos melhores modelos regulatórios, independente e não governamental, o qual foi inaugurado em 1999. Viu-se como as modificações estruturais na forma de gestão medicamentos permitiu, inicialmente, averiguar o gerenciamento correto dos recursos públicos baseado no custo-benefício e na relação de eficiência comprovada.

Aspectos conjunturais e históricos foram identificados nos dois países como fatores determinantes para a possível implementação do NICE no sistema de saúde brasileiro, como por exemplo: o modelo organizacional de saúde Beveridgiano. Além disso, vários princípios e diretrizes consubstanciados na Constituição Federal de 1988, na Lei nº 8.080/90 e Lei nº 8.142/90 vão de encontro com os princípios previstos na Constituição do NHS e no estatuto do *Nice Charter*.

Procurou-se demonstrar que o princípio da integralidade de assistência é palco de discussões difíceis – *hard cases* – nas searas administrativas e judiciais pela ausência de fornecimento das prestações materiais decorrentes do direito à saúde.

Apona-se, então, a importância de um Instituto que incorpore vários indivíduos em um grande processo direcionado para as recomendações e orientações de medicamentos de alto custo, como – especialistas, médicos, a indústria farmacêutica, técnicos, agentes governamentais, universidades, pacientes, voluntários, dentre outros –, o que permite a confiabilidade e clareza na gestão e administração dos recursos da saúde, bem como, evita o desvio de verbas públicas em observância aos princípios da moralidade e impessoalidade, previstos constitucionalmente.

Observou-se no decorrer da pesquisa que o Estado alega insuficiência orçamentária para o cumprimento das obrigações, pautando-se na reserva do possível. No entanto, ele tem o

dever de assegurar o direito à vida e à saúde de todos os cidadãos, à luz do mínimo existencial, mas o Supremo Tribunal Federal também reconheceu que o Poder Público não está obrigado a concessão imediata do direito à saúde quando ficar configurada sua real impossibilidade.

Ademais, considerando o atual estágio da saúde pública no Brasil, em relação aos outros países, demonstrou que o governo, seja na esfera federal, estadual ou municipal, não cumpre o papel de protagonista na efetivação dos direitos fundamentais, entre eles, o direito à saúde.

A Constituição Federal é clara em seus dispositivos: o Estado deve garantir o acesso universal e igualitário às ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação da saúde. A doutrina majoritária reconhece que não é relevante o meio escolhido pela Administração Pública para a prestação do serviço, desde que seja garantida ao particular a concretização do direito constitucional fundamental à saúde.

Seguiu-se, uma análise da participação social dentro do sistema do NICE, o que seria possível no SUS, com base na democracia participativa presente nos artigos 198, inciso III da Constituição Federal, art. 37 da Lei nº 8.080/90, Lei Complementar nº 141/2012, Lei nº 8.142/90, os quais regulamentam a participação da comunidade no que se refere a gestão do SUS. Esse exercício teve o objetivo de sugerir que, em razão de traços comuns, a questão da participação comunitária em face dos direitos à saúde, demonstraram que o NICE avançou com o apoio e com a confiabilidade da população inglesa, o que o SUS poderá ampliar ainda mais, haja vista as previsões legais para inserirem as políticas públicas envolvendo os indivíduos.

Verificou-se, também, que a excessiva judicialização da saúde decorre da má gestão dos recursos, da ingerência das atividades governamentais, da ausência de condições mínimas para se ter uma vida digna e saudável. Do ponto de vista do cidadão, parece que apenas por meio de via judicial, poderá garantir seu direito. O Judiciário acaba por ser encarregado de fazer valer tal direito estabelecido na Constituição Cidadã.

Importa, quanto a este ponto, ressaltar que apesar das dificuldades inerentes à efetividade do direito à saúde, acredita-se que um modelo de gestão eficiente mudaria esse cenário, não por completo, mas ofertaria alicerces seguros e praticáveis de gerenciamento.

Nesse contexto, procurou-se sobrelevar que a estrutura e funcionalidade do NICE no Reino Unido, viabilizaram as condições para que se o Instituto galgasse com êxito o cumprimento das obrigações a ele atribuídas, embasado em uma vertente cooperativa que escolhe e decide quais medicamentos serão distribuídos para a população do NHS.

A hipótese defendida neste trabalho foi a de que, especialmente, no SUS, houvesse uma adequação ao Instituto para maior promoção e eficiência de custo-benefício no tocante a gestão/estratégias de medicamentos de alto custo e seu fornecimento à população.

Sustentou-se que convergir o modelo do Instituto para o sistema de saúde brasileiro seria um primeiro passo para a coroação de um sistema renovável e distributivo de medicamentos essenciais para o indivíduo, que refletiria as diretrizes de equidade, coletividade e eficácia. Notou-se posteriormente que a implementação de um instituto similar ao inglês, faria o SUS caminhar para maior integralidade e participação social, fatores fundamentais para a institucionalização do controle social.

Não há dúvida, porém, de que argumentos contrários a instalação do NICE poderão ser pautados sobre as discrepâncias entre os dois países: dimensões territoriais, quantitativo populacional, distinções regionais, etc. Contudo, viu-se, que apesar das dessemelhanças não existem impedimentos jurídicos ou factuais que obstruam a adequação do Instituto ao sistema de saúde brasileiro.

Nesse quadro, a convergência entre o NICE e o SUS foi objeto de particular atenção, tendo como pano de fundo o desafio a ser enfrentado pelo SUS em extirpar os aspectos negativos que atingem a saúde pública – desídia de recursos públicos, administração orçamentária deficitária, altos índices de corrupção, gestão negligente, dentre outros – e que são pontos cruciais por diferenciar um sistema desenvolvido, com ganhos sociais, de um sistema precário e ineficaz.

Portanto, este trabalho procurou ofertar modelo regulatório capaz de criar um vetor que reduza a judicialização da saúde, através da reflexão do importante papel da gestão e do custo-benefício, em especial, quanto aos medicamentos de alto custo. Essa constatação permitiu finalizar que é possível o gerenciamento inteligente e participativo, se os atores do processo de construção, no Brasil, estiverem dispostos a olhar com zelo e cuidado para esse campo tormentoso, que é a divisa entre o direito à saúde e o orçamento público.

VII. REFERÊNCIAS

ADRIANO, R. J. *et al.* A construção de cidades saudáveis: uma estratégia viável para a melhoria da qualidade de vida? **Ciência e Saúde Coletiva**, v. 5, n. 1, p. 53-62, 2000.

AKERMAN, Marco. O sistema de saúde britânico após as reformas de 1991: uma avaliação inicial. **Saúde e Sociedade**, v. 2, n. 2, p. 85-99, 1993.

ALMEIDA FILHO, Naomar de. Qual o sentido do termo saúde? **Cad. Saúde Pública**. Rio de Janeiro, v. 16, n. 2, p. 300-301, 2000. Disponível em: <<http://www.scielo.br/scielo.php?script>>. Acesso em: 2 jun. 2016.

_____. Saúde coletiva: uma “nova saúde pública” ou campo aberto a novos paradigmas. **Revista de Saúde Pública**, v. 32, n. 4, p. 299-316, 1998.

AMORIM, Maria Cristina Sanches; PERILLO, Eduardo. O National Health Service–NHS o sistema de saúde da Inglaterra. **Revista da Faculdade de Ciências Médicas de Sorocaba**, v. 16, n. 1, p. 53-54, 2014.

ANDRADE, José Carlos Vieira de. **Os direitos fundamentais na Constituição portuguesa de 1976**. 2. ed. Coimbra: Coimbra, 2001.

ANGHER. Anne Joyce (Org. e Ed.). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Vade Mecum. 10. ed. São Paulo: Rideel, p. 71-81, 2013.

ANJOS, Joana Neto. **Regulação no setor da saúde: Análise de Direito Comparado Portugal, Reino Unido, França e Espanha**, 2015.

APPIO, Eduardo. **Controle judicial das políticas públicas no Brasil**. Curitiba: Juruá Editora, 2006.

ARRETCHE, Marta Teresa da Silva; MARQUES, Eduardo César Leão. **Municipalização da saúde no Brasil: diferenças regionais, poder do voto e estratégias de governo**. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 7, n. 3, p. 455-480, 2002.

ARRUDA JUNIOR. Edmundo Lima de. **Direito, Marxismo e Liberalismo: Ensaios para uma Sociologia Crítica do Direito**. Florianópolis, CESUSC: 2001.

BARATA, Luiz Roberto Barradas; MENDES, José Dínio Vaz. **Medicamentos no Brasil: impasses e perspectivas**. São Paulo: Secretaria da Saúde, s.d.

BARCELLOS, Ana Paula de. **A Eficácia Jurídica dos Princípios Constitucionais: o Princípio da Dignidade da Pessoa Humana**. 3. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2011.

_____. O direito a prestações de saúde: complexidades, mínimo existencial e o valor das abordagens coletiva e abstrata. **Revista da Defensoria Pública**, São Paulo. v. 1. p. 133-160. Jul. 2008.

BARROSO, Luís Roberto. **Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial**,

2009. Disponível em: < <http://www.tjmg.jus.br/portal/conhecimento-juridico/artigos-juridicos/detalhe-122.htm>>. Acesso em: 2 jun. 2016.

BEHNEY, Clyde J. Cost-Benefit and Cost-Effectiveness Analysis in Health Care: Principles, Practice, and Potential. **Medical Care**, v. 22, n. 4, p. 372-373, 1984.

BERLINGUER, Giovanni. **A doença**. São Paulo, CEBES-HUCITEC, 1988.

BOBBIO, Norberto. **Igualdade e liberdade**. 2. ed. Rio de Janeiro: Ediouro, 1997.

_____. **A Era dos Direitos**, trad. Carlos Nelson Coutinho. Rio de Janeiro: Campus, 2004.

BOBBIO, Norberto; NOGUEIRA, Marco Aurélio. **O futuro da democracia: uma defesa das regras do jogo**. Rio de Janeiro: Paz e Terra, 2002.

BOROWSKI, Martin. **La estructura de los derechos fundamentales**. Trad.: Carlos Bernal Pulido. Bogotá: Universidad Externado de Colômbia, 2003.

BRAGA, Raphael Brasileiro. Robert Nozick e sua Teoria Política: uma alternativa viável à proposta de John Rawls? **Revista Intuitio**. Porto Alegre. v. 2. n. 3. 2009.

BRASIL, Flávia de Paula Duque. A participação cidadã nas políticas sociais e na gestão de programas: alcances e limites. **Gestão e avaliação de políticas sociais no Brasil**, 2007.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm>. Acesso em: 2 jun. 2016.

BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Disponível em:<http://conselho.saude.gov.br/legislacao/lei8080_190990.htm>. Acesso em 2 jun. 2016.

BRASIL. **Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990**. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/legislacao/lei8142_281290.htm#>. Acesso em: 2 jun. 2016.

BRASIL. **Supremo Tribunal Federal**. Disponível em:<<http://www.stf.jus.br/portal/cms/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=281232.>> Acesso em: 20 jul. 2016.

BRASIL. **Supremo Tribunal Federal**. Disponível em: <<http://stf.jusbrasil.com.br/noticias/>> Acesso em: 20 jul. 2016.

BRITISH MEDICAL JOURNAL. **Health and Social Care Act - The future of the NH Sirreversibleprivatisation?**Disponível:<<http://www.bmj.com/content/346/bmj.f1848#sthash.0k4p5HDg.dpuf#>>. Acesso em: 10 ago. 2016.

BUCCI, Maria Paula Dallari. **Direito administrativo e políticas públicas**. São Paulo: Saraiva, 2006.

BUENO, Roberto. Dialogando com a teoria de Rawls: elementos fundacionais para uma filosofia da sociedade aberta bem organizada. **Revista de Direito Constitucional e Internacional**. n. 74, p. 107-130.- jan.mar. 2011.

BULOS, Uadi Lammêgo. **Constituição Federal Anotada**. São Paulo, 2007.

CALIARI, Thiago; RAPINI, Márcia Siqueira. **A Infraestrutura Científica em Saúde**. Editora Mimeo, 2014.

CAMBI, Eduardo; FOGAÇA, Mateus V. Sistema de precedentes judiciais obrigatórios no Novo Código de Processo Civil. In: DIDIER, Fredie Jr *et al.* (Coord.). **Precedentes**. Salvador: Juspodivm, 2015, p. 335-360.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Constituição dirigente e vinculação do legislador**. Coimbra: Coimbra Editora, 2001.

_____. **Direito constitucional e teoria da constituição**. Coimbra: Almedina, DL 2003, 2003.

CARDUCCI, Michele. **Por um direito constitucional altruísta**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2003.

CARVALHO, Guido Ivan de; SANTOS, Lenir. **Sistema Único de Saúde**. 2. ed. São Paulo: Hucitec, 1995

CHIEFFI, Ana Luiza; BARATA, Rita Barradas. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade “Judicialization” of public health policy for distribution of medicines. **Cad. Saúde Pública**, v. 25, n. 8, p. 1839-1849, 2009.

COHN, Amélia. **A reforma sanitária brasileira após 20 anos do SUS: reflexões**. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 25, n. 7, p. 1614-1619, jul. 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102311X2009000700020&lng=pt&nrm=iso>. Acesso em: 16 jul. 2016.

COLISTETE, R.; MALUF, R.; NAKANE, M. **O que há de novo no Reino**. Revista Teoria e Debate, São Paulo, n. 35, p. 13-19, 1997.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **CNS em revista**, Brasília, ano 2, número 4, maio de 2012 • ISSN 2238 - 1732. Disponível em: <<http://conselho.saude.gov.br/biblioteca/revistas/>> Acesso em: 16 jul. 2016.

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIAS MUNICIPAIS DE SAÚDE. **Estatuto do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde/CONASEMS**. Disponível em: <<http://www.conasems.org.br/index.php/estatuto-o-conasems>>. Acesso em: 16 jul. 2016.

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE. **A Gestão do SUS/ Conselho Nacional de Secretários de Saúde**. – Brasília: CONASS, 2015.

_____. **Sistema Único de Saúde/ Conselho Nacional de Secretários de Saúde**. – Brasília: CONASS, 2011.

COSTA, Nilson do Rosário; SILVA, Pedro Luís Barros; RIBEIRO, José Mendes. A experiência internacional de reforma do setor saúde: inovações organizacionais e de financiamento. **Revista da Administração Pública**, v. 34, n. 1, p. 209-27, 2000.

DANIELS, Norman. **Just Health**. Meeting health needs fairly. New York, NY: Cambridge University Press, 2008.

DELGADO, Guilherme; JACCOUD, Luciana; NOGUEIRA, Roberto P. Seguridade Social: redefinindo o alcance da cidadania. In: IPEA. **Políticas Sociais: acompanhamento e análise**. Vinte anos da Constituição Federal. Brasília: IPEA, n. 17, v. 1, 2009.

DEPARTMENT OF HEALTH. **2010 to 2015 government policy: choice in health and social care**. Disponível em: <https://www.gov.uk/government/publications/2010-to-2015-government-policy-choice-in-health-and-social-care/2010-to-2015-government-policy-choice-in-health-and-social-care>>. Acesso em: 17 ago. 2016.

DIXON-WOODS, Mary *et al.* Culture and behaviour in the English National Health Service: overview of lessons from a large multimethod study. **BMJ quality & safety**, p. bmjqs-2013-001947, 2013. Disponível em: <<http://qualitysafety.bmj.com/> on July 26, 2015 - Published by group.bmj.com>. Acesso em: 17 ago. 2016.

DECLARAÇÃO UNIVERSAL DOS DIREITOS. Declaração Universal dos Direitos do Homem. **Adaptada e proclamada pela Assembleia Geral das Nações Unidas, na sua Resolução 217ª (III) de**, v. 10, 2006. Disponível em: <<http://www.mp.go.gov.br/portal>>. Acesso em: 13 jul. 2016.

DOMINGUES, B.; MACHADO, K. Chamado à ação. **Revista Radis Comunicação em Saúde**, Rio de Janeiro, n. 110, p. 8-16, out. 2011.

DURÁN, Paulo Renato F., Dilemas da participação social nos Conselhos de Saúde: o papel político dos conselheiros no âmbito estadual do Rio de Janeiro. **Desigualdade & diversidade-Revista de Ciências Sociais da PUC-RIO** edição dupla, n. 12, jan/dez, p. 61-90, 2013.

DWORKIN, Ronald. **Levando os direitos a sério**. São Paulo: Martins Fontes, 2007.

ELIAS, Norbert. **Introdução à Sociologia**, Lisboa: Edições 70, 2008.

ESPING-ANDERSEN, Gosta. As três economias políticas do Welfare State. **Lua Nova: Revista de Cultura e Política**, n. 24, p. 85-116, 1991.

FALEIROS, V. P. *et al.* **A construção do SUS: histórias da reforma sanitária e do processo participativo**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2006.

FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner, **Direito à saúde**. Bahia, 4. ed. Editora Juspodivm, 2015.

_____. **Direito fundamental à saúde: parâmetros para sua eficácia e efetividade**. Livraria do Advogado Editora, 2007.

FIGUEREDO, Alcio Manoel de Sousa. Teoria da Justiça de John Rawls: Possibilidades e avanços no Estado Democrático de Direito Brasileiro. **Revista Jurídica Uniandrade**, v. 01, n. 20, p. 158-170, 2014.

FLEISCHACKER, Samuel. **Uma breve história da justiça distributiva**. Trad. Álvaro de Vita. 1. ed. São Paulo: Martins Fontes, 2006.

FLEURY, Sonia. **Estado sem cidadãos: seguridade social na América Latina**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 1994.

FRANCISCO, José Carlo. Dignidade humana, custos estatais e acesso à saúde. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira; SARMENTO, Daniel (Coord). **Direitos sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008, p. 859-873.

HABERMAS, Jürgen. **A inclusão do outro: estudos de teoria e política**. Tradução de George Sperbere Paulo Astor Soethe. São Paulo: Loyola, 2002.

HART, Herbert L. A. **Ensaio sobre teoria do direito e filosofia**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2010. Disponível em: <healthres/health-spending.htm>. Acesso em: 07 set. 2016.

HESSE, Konrad. **Elementos de Direito Constitucional**, Sérgio Antonio Fabris Editor, Porto Alegre, 1998.

HIPÓCRATES. **Conhecer, cuidar, amar: o juramento e outros textos**. São Paulo: Landy; 2002.

HOUSE OF COMMONS HEALTH COMMITTEE in United Kingdom. **National Institute for Health and Clinical Excellence**. v. I Report, together with formal minutes Ordered by The House of Commons to be printed 17 December 2007. Disponível em: <<http://www.publications.parliament.uk/pa/cm200708/cmselect/cmhealth/27/27.pdf>>#. Acesso em: 7 set. 2016.

HÜBNER, Luiz Carlos Moreira; FRANCO, Túlio Batista. O programa médico de família de Niterói como estratégia de implementação de um modelo de atenção que contemple os princípios e diretrizes do SUS. **Physis**, v. 17, n. 1, p. 173-191, 2007.

HUMENHUK, Hesterston. O direito à saúde no Brasil e a teoria dos direitos fundamentais. In: **Jus Navegandi**, Teresina, ano 8, n. 227, 20 fev. 2004. Disponível em: <<http://jus2.uol.com.br/doutrina>>. Acesso em: 16 ago. 2016.

KOEN, Vincent. **Public expenditure reform: the Health Care sector in the United Kingdom**. London: OECD, 2000.

KRAUSS-SILVA, Leticia. Avaliação tecnológica em saúde: questões metodológicas e operacionais. **Caderno de Saúde Pública**. 2004; 20 Sup. 2: S199-S207.

LEAL, Rogério G. **Direitos sociais e políticas públicas**. Santa Cruz do Sul: Edunisc, 2007.

LEIVAS, Paulo Gilberto C. Estrutura dos direitos fundamentais sociais e o direito fundamental ao mínimo existencial. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira; SARMENTO,

Daniel (Coord). **Direitos sociais**: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008, p. 279-312.

LOBATO, Lenaura de Vasconcelos Costa.; *et al.* Sistemas de saúde: origens componentes e dinâmica. In: **Políticas e sistema de saúde no Brasil**. Fiocruz, 2012. p. 89-120.

MARTINS, E. L. M. **Seminário temático 3**: saúde. São João Del Rei: UFSJ, 2011.

MENDES, Eugênio Vilaça. Solução para o setor saúde está na rede. **Revista FH-Via Saúde Web**. Maio, 2012. Disponível em: <<http://saudeweb.com.br/solucao-para-o-setor-esta-na-rede>>. Acesso em: 16 ago. 2016.

_____. As políticas de saúde no Brasil nos anos 80: a conformação da reforma sanitária e a construção da hegemonia do projeto neoliberal. In: MENDES E. V. (Ed.). **Distrito sanitário**: o processo social de mudança das práticas sanitárias do Sistema Único de Saúde. São Paulo: Hucitec-Abrasco; 1993, p.19-92.

_____. **As redes de atenção à saúde**. OPAS, 2. ed.. Brasília, 2011.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Informe sobre a reforma do setor saúde no Brasil**. Brasília, 1995. (Documento elaborado para a reunião especial sobre a reforma setorial do setor saúde, promovida pela OPAS, BID e Banco Mundial).

_____. **O que é SUS**. 2011. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/cidadao/area.cfm?id_area=1395>. Acesso em: 13 jul. 2016.

MONKEN, Maurício; BATISTELLA, Carlos. **Vigilância em Saúde**. Disponível em: <<http://www.epsjv.fiocruz.br/dicionario/verbetes/vigsau.html#topo>>. Acesso em: 25 set. 2016.

MOYSÉS, Samuel Jorge. Políticas de atenção à saúde bucal: o cenário internacional e o Brasil. In: GIOVANELLA, Lígia (Org.). **Políticas e sistemas de saúde no Brasil**. 2. ed. rev. e ampl. Rio de Janeiro: Editora: Fiocruz, 2012, p. 610-611.

NABAIS, José Casalta. A face oculta dos direitos fundamentais: os deveres e os custos dos direitos. **Revista de Direito Público da Economia**, Belo Horizonte, v. 5, n. 20, out. 2007.

NHS, ENGLAND. Disponível em: <<http://www.nhs.uk>>. Acesso em 13 ago. 2016.

NICE, UK. **NICE avalia medicamentos de alto custo para doenças raras**. 2012. Disponível em: <https://www.nice.org.uk/news/article/nice-to-assess-high-cost-drugs-for-rare-conditions>. Acesso em: 13 ago. 2016.

_____. **Sobre o NICE**. Disponível em: <<https://www.nice.org.uk/about/what-we-do>>. Acesso em: 13 ago. 2016.

NITA, M. E.; NOBRE, M. R. C.; COSTA, A. M. N. Visão geral dos métodos em avaliação de tecnologias em saúde. In: NITA, M. E.; CAMPINO, A. C. *C et al* (Ed.). **Avaliação de tecnologias em saúde**: evidência clínica, análise econômica e análise de decisão. Porto Alegre: Artmed, cap. 1, p. 21-30, 2010.

NORONHA, José Carvalho de; LIMA, Luciana Dias de; MACHADO, Cristiani Vieira. Sistema Único de Saúde-SUS. In: **Políticas e sistemas de saúde no Brasil**. 2012, p. 435-472.

NOZICK, Robert. **Anarquia, Estado e Utopia**. Rio de Janeiro: Jorge Zahar Editor, 1991.

NUNES, André. As teorias de justiça e a equidade no sistema único de saúde no Brasil. In: **Planejamento e Políticas Públicas**, n. 37, p. 9-37, jul./dez. 2011. Disponível em: <<http://www.oecd.org/health/health-systems/health-at-a-glance-2015-london-launch-event.htm>>. Acesso em: 10 ago. 2016.

ORGANIZATION FOR ECONOMIC COOPERATION AND DEVELOPMENT. **Health at a Glance: indicators 2014** Disponível em: <<http://www.oecd.org/health/health-systems/health-at-a-glance-2015-london-launch-event.htm>>. Acesso em: 07 set. 2016.

PAIM, Jairnilson S. **O que é SUS**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2009.

PORTAL PREFEITURA DE RECIFE. **Prefeitura do Recife e Governo Britânico avançam em parceria**, 2016. Disponível em: <<http://www2.recife.pe.gov.br/noticias/28/06/2016/prefeituradorecifeegovernobritanicoavancamemparceria>>. Acesso em: 25 ago. 2016.

PORTAL SETOR SAÚDE. **5 princípios de sucesso em sistemas de saúde eficientes**. 6 abril, 2016. Disponível em: <<http://setorsaude.com.br/5-principios-de-sucesso-em-sistemas-de-saude-eficientes/#>>. Acesso em: 10 ago. 2016.

PORTELA, Aline da Silva.; *et al.* Políticas públicas de medicamentos: trajetória e desafios. **Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada**, v. 31, n. 1, p. 09-14, 2010.

RALLO, Juan Ramón. Como realmente funciona o sistema de saúde americano. **Instituto Ludwig von Mises, Brasil**, 2014. Disponível em: <<http://www.mises.org.br/Article.aspx?id=1851>>. Acesso em: 08 ago. 2016.

RAWLS, John. **Justiça como Equidade**. São Paulo: Ed. Martins Fontes, 2003

_____. **O liberalismo político**. Tradução: Dinah de Abreu Azevedo. 2. ed. São Paulo: Ática, 2000.

_____. **Uma teoria da justiça**. Tradução de Almiro Pisetta e Lenita Maria Rímoli Esteves. 2008.

_____. **Justiça e Democracia**. Tradução: Irene A. Paternot. São Paulo: Martins Fontes, 2000.

REINO UNIDO, **Constituição do NHS**. Disponível em: <<https://www.gov.uk/government/publications/the-nhs-constitution-for-england/>>. Acesso em: 13 ago. 2016.

_____. **Instituto Nacional de Saúde e Excelência Clínica (NICE)**. Disponível em:<<https://www.nice.org.uk/&prev=search>>. Acesso em 13 jul. 2016.

REVISTA VEJA. **Saúde no Reino Unido, um sistema universal e eficaz**. 2011. Disponível em: <<http://veja.abril.com.br/saude/no-reino-unido-um-sistema-de-saude-universal-e-eficaz/>>revista05.pdf>. Acesso em: 13 jul. 2016.

RODRIGUEZ, Vicente. Descentralização e Políticas Públicas: o público e o privado na educação. In: **Educação: teoria e prática**, Rio Claro, v. 19, n. 32, p. 111-126, 2009.

SANTOS, Lenir. Direito à saúde e Sistema Único de Saúde: conceito e atribuições. O que são ações e serviços de saúde. **Direito à saúde no Brasil. Campinas: Saberes**, p. 145-179, 2010.

SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da pessoa humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988**. 5. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008.

_____. **A Eficácia dos Direitos Fundamentais**. 2. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na Constituição de 1988. **Revista Diálogo Jurídico**, n. 10, 2002. Disponível em:< <http://www.direitopublico.com.br>>. Acesso em: 16 ago. 2016.

SARMENTO, Daniel. Ubiquidade constitucional: os dois lados da moeda. SOUZA NETO, Cláudio Pereira de & SARMENTO, Daniel (Coords.). **A Constitucionalização do Direito: Fundamentos Teóricos e Aplicações Específicas**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2007, p. 113-148.

SCHWARTZ, Germano André D. **Direito à saúde: Efetivação em uma perspectiva sistêmica**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.

SCLIAR, Moacyr. História do conceito de saúde. **Physis**, v. 17, n. 1, p. 29-41, 2007.

SERAPIONI, Mauro; ROMANÍ, Oriol. Potencialidades e desafios da participação em instâncias colegiadas dos sistemas de saúde: os casos de Itália, Inglaterra e Brasil. **Cad Saúde Pública**, v. 22, n. 11, p. 2411-2421, 2006.

SILVA, Aline Silveira. **O envolvimento do público no processo de Avaliação de Tecnologias em Saúde: experiências mundiais e proposições para sua ampliação no Brasil**. (Dissertação de Mestrado) Silva, 2013. 172 f.

SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 20. ed., São Paulo: 2011.

SILVA, P. L. B. **Serviços de saúde: o dilema do SUS na nova década**. São Paulo: Perspectiva, 2003. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-88392003000100008>. Acesso em: 20 jul. 2016.

SOUZA, Renilson Rehem de. **Construindo o SUS: a lógica do financiamento e o processo de divisão de responsabilidades entre as esferas de governo**. Rio de Janeiro: Instituto de Medicina Social da UERJ, 2002.

TAVARES, Paulo César Vieira. A saúde como direito fundamental social e as objeções habitualmente dirigidas pelo Estado contra sua plena efetividade na área dos medicamentos excepcionais. **Ministério Público do Estado do Paraná, Paraná**, v. 1, 2005. Disponível em: <<http://mp.pr.gov.br/eventos/05paulo.doc>>. Acesso em: 05 set. 2016.

THEODORO JÚNIOR, Humberto *et al.* **Novo CPC: fundamentos e sistematização: Lei 13.105, de 16.3. 2015**. Rio de Janeiro: Forense, 2015.

TOCQUEVILLE, Alexis de. **A democracia na América**. 2. ed. Belo Horizonte:Itatiaia, 1977.

TORRES, Ricardo Lobo. O mínimo existencial como conteúdo essencial dos direitos fundamentais. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira; SARMENTO, Daniel (Coord). **Direitos sociais: fundamentos, judicialização e direitos sociais em espécie**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, p. 313-339, 2008.

USA. **Obamacare: What is obamacare?**,2010. Disponível em: <<https://obamacare.net/what-is-obamacare/>>. Acesso em 25 set. 2016.

VASCONCELOS, Cipriano Maia de; PASCHE, Dário Frederico. O sistema único de Saúde. In: Campos, Gastão Wagner de Sousa *et al.* **Tratado de saúde coletiva**. São Paulo: Hucitec; Rio de Janeiro: Fiocruz, 2006.

VIERIA, F. S.; ZUCCHI, P. Distorções causadas pelas ações judiciais à política de medicamentos no Brasil. **Revista de Saúde Pública**; v. 41, n.2, p.214-22, 2007.

VITA, Álvaro de. **A Justiça Igualitária e seus críticos**. São Paulo: Editora UNESP, 2000.

WALZER, Michael. **Esferas da Justiça**. São Paulo: Martins Fontes, 2003.

WAMBIER, Teresa Arruda Alvim. A vinculatividade dos precedentes e o ativismo judicial – paradoxo apenas aparente. In: DIDIER, Fredie Jr *et al.* (Coord.). **Precedentes**. Salvador: Juspodivm, 2015, p. 263-274.

WORLD HEALTH ORGANIZATION *et al.* **Constitution of the world health organization** ,2004. Disponível em: <http://www.who.int/governance/eb/who_constitution_en.pdf> Acesso em: 05 set. 2016.

Sítios eletrônicos

<http://www.redehumanizaus.net/61215-a-insidiosa-privatizacao-dos-sistemas-publicos-de-saude-ao-redor-do-mundo#sthash.0k4p5HDg.dpuf>

<http://g1.globo.com/rn/rio-grande-do-norte/noticia/2015/05/faltam-gazes-pomadas-ataduras-sabao-e-luvas-no-maior-hospital-do-rn.html>

<http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/83799-a-dor-tem-prensa-diz-presidente-do-cnj-ao-abrir-oficina-sobre-saude>

<http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/83333-conselho-aprova-nova-resolucao-para-reduzir-judicializacao-da-saude>

http://www.cnj.jus.br/files/atos_administrativos/resoluo-n238-06-09-2016-presidencia.pdf

<http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/83444-conselho-nacional-de-saude-apoia-acoas-do-cnj-no-combate-a-judicializacao>

http://www4.tjmg.jus.br/juridico/sf/proc_resultado2.jsp?listaProcessos=10024121241012001

<http://revistaepoca.globo.com/tempo/noticia/2012/03/o-paciente-de-r-800-mil.html>

http://web/hp/7/docs/declaracao_universal_dos_direitos_do_homem.pdf

ANEXO A

CONSTITUIÇÃO DA REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL ART. 196 A 200⁷⁷

Seção II DA SAÚDE

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. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou por meio de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

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:

I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;

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

III - participação da comunidade.

§ 1º O sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes. (Parágrafo único renumerado para § 1º pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

§ 2º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde recursos mínimos derivados da aplicação de percentuais calculados sobre: (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

I - no caso da União, a receita corrente líquida do respectivo exercício financeiro, não podendo ser inferior a 15% (quinze por cento); (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 86, de 2015)

II – no caso dos Estados e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam os arts. 157 e 159, inciso I, alínea a, e inciso II,

⁷⁷ BRASIL, Constituição da República Federativa do. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm> Acesso em: 02 de junho de 2016.

deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

III – no caso dos Municípios e do Distrito Federal, o produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam os arts. 158 e 159, inciso I, alínea b e § 3º. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

§ 3º Lei complementar, que será reavaliada pelo menos a cada cinco anos, estabelecerá:(Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

I - os percentuais de que tratam os incisos II e III do § 2º; (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 86, de 2015)

II – os critérios de rateio dos recursos da União vinculados à saúde destinados aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, e dos Estados destinados a seus respectivos Municípios, objetivando a progressiva redução das disparidades regionais; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

III – as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas esferas federal, estadual, distrital e municipal; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

IV - (revogado). (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 86, de 2015)

§ 4º Os gestores locais do sistema único de saúde poderão admitir agentes comunitários de saúde e agentes de combate às endemias por meio de processo seletivo público, de acordo com a natureza e complexidade de suas atribuições e requisitos específicos para sua atuação. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 51, de 2006)

§ 5º Lei federal disporá sobre o regime jurídico, o piso salarial profissional nacional, as diretrizes para os Planos de Carreira e a regulamentação das atividades de agente comunitário de saúde e agente de combate às endemias, competindo à União, nos termos da lei, prestar assistência financeira complementar aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, para o cumprimento do referido piso salarial. (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 63, de 2010) Regulamento

§ 6º Além das hipóteses previstas no § 1º do art. 41 e no § 4º do art. 169 da Constituição Federal, o servidor que exerça funções equivalentes às de agente comunitário de saúde ou de agente de combate às endemias poderá perder o cargo em caso de descumprimento dos requisitos específicos, fixados em lei, para o seu exercício. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 51, de 2006)

Art. 199. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

§ 1º As instituições privadas poderão participar de forma complementar do sistema único de saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos.

§ 2º É vedada a destinação de recursos públicos para auxílios ou subvenções às instituições privadas com fins lucrativos.

§ 3º - É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou capitais estrangeiros na assistência à saúde no País, salvo nos casos previstos em lei.

§ 4º A lei disporá sobre as condições e os requisitos que facilitem a remoção de órgãos, tecidos e substâncias humanas para fins de transplante, pesquisa e tratamento, bem como a coleta, processamento e transfusão de sangue e seus derivados, sendo vedado todo tipo de comercialização.

Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;

III - ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde;

IV - participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico;

V - incrementar, em sua área de atuação, o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação; (Redação dada pela Emenda Constitucional nº 85, de 2015)

VI - fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano;

VII - participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

VIII - colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho.

ANEXO B

LEI Nº 8.080, DE 19 DE SETEMBRO DE 1990⁷⁸

Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

Art. 1º Esta lei regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito Público ou privado.

TÍTULO I

DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

§ 2º O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade.

Art. 3º A saúde tem como fatores determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais; os níveis de saúde da população expressam a organização social e econômica do País.

Parágrafo único. Dizem respeito também à saúde as ações que, por força do disposto no artigo anterior, se destinam a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social.

TÍTULO II

DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

DISPOSIÇÃO PRELIMINAR

⁷⁸ BRASIL, Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Disponível em:<
http://conselho.saude.gov.br/legislacao/lei8080_190990.htm> Acesso em 02 de junho de 2016.

Art. 4º O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS).

§ 1º Estão incluídas no disposto neste artigo as instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos, inclusive de sangue e hemoderivados, e de equipamentos para saúde.

§ 2º A iniciativa privada poderá participar do Sistema Único de Saúde (SUS), em caráter complementar.

CAPÍTULO I

Dos Objetivos e Atribuições

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.

Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - a execução de ações:

- a) de vigilância sanitária;
- b) de vigilância epidemiológica;
- c) de saúde do trabalhador; e
- d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;

II - a participação na formulação da política e na execução de ações de saneamento básico;

III - a ordenação da formação de recursos humanos na área de saúde;

IV - a vigilância nutricional e a orientação alimentar;

V - a colaboração na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho;

VI - a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção;

VII - o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde;

VIII - a fiscalização e a inspeção de alimentos, água e bebidas para consumo humano;

IX - a participação no controle e na fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

X - o incremento, em sua área de atuação, do desenvolvimento científico e tecnológico;

XI - a formulação e execução da política de sangue e seus derivados.

§ 1º Entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo:

I - o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e

II - o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde.

§ 2º Entende-se por vigilância epidemiológica um conjunto de ações que proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos.

§ 3º Entende-se por saúde do trabalhador, para fins desta lei, um conjunto de atividades que se destina, por meio das ações de vigilância epidemiológica e vigilância sanitária, à promoção e proteção da saúde dos trabalhadores, assim como visa à recuperação e reabilitação da saúde dos trabalhadores submetidos aos riscos e agravos advindos das condições de trabalho, abrangendo:

I - assistência ao trabalhador vítima de acidentes de trabalho ou portador de doença profissional e do trabalho;

II - participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde (SUS), em estudos, pesquisas, avaliação e controle dos riscos e agravos potenciais à saúde existentes no processo de trabalho;

III - participação, no âmbito de competência do Sistema Único de Saúde (SUS), da normatização, fiscalização e controle das condições de produção, extração, armazenamento, transporte, distribuição e manuseio de substâncias, de produtos, de máquinas e de equipamentos que apresentam riscos à saúde do trabalhador;

IV - avaliação do impacto que as tecnologias provocam à saúde;

V - informação ao trabalhador e à sua respectiva entidade sindical e às empresas sobre os riscos de acidentes de trabalho, doença profissional e do trabalho, bem como os resultados de fiscalizações, avaliações ambientais e exames de saúde, de admissão, periódicos e de demissão, respeitadas os preceitos da ética profissional;

VI - participação na normatização, fiscalização e controle dos serviços de saúde do trabalhador nas instituições e empresas públicas e privadas;

VII - revisão periódica da listagem oficial de doenças originadas no processo de trabalho, tendo na sua elaboração a colaboração das entidades sindicais; e

VIII - a garantia ao sindicato dos trabalhadores de requerer ao órgão competente a interdição de máquina, de setor de serviço ou de todo ambiente de trabalho, quando houver exposição a risco iminente para a vida ou saúde dos trabalhadores.

CAPÍTULO II

Dos Princípios e Diretrizes

Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;

II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;

III - preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral;

IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;

V - direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde;

VI - divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário;

VII - utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática;

VIII - participação da comunidade;

IX - descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo:

a) ênfase na descentralização dos serviços para os municípios;

b) regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde;

X - integração em nível executivo das ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico;

XI - conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população;

XII - capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência; e

XIII - organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos.

CAPÍTULO III

Da Organização, da Direção e da Gestão

Art. 8º As ações e serviços de saúde, executados pelo Sistema Único de Saúde (SUS), seja diretamente ou mediante participação complementar da iniciativa privada, serão organizados de forma regionalizada e hierarquizada em níveis de complexidade crescente.

Art. 9º A direção do Sistema Único de Saúde (SUS) é única, de acordo com o inciso I do art. 198 da Constituição Federal, sendo exercida em cada esfera de governo pelos seguintes órgãos:

I - no âmbito da União, pelo Ministério da Saúde;

II - no âmbito dos Estados e do Distrito Federal, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente; e

III - no âmbito dos Municípios, pela respectiva Secretaria de Saúde ou órgão equivalente.

Art. 10. Os municípios poderão constituir consórcios para desenvolver em conjunto as ações e os serviços de saúde que lhes correspondam.

§ 1º Aplica-se aos consórcios administrativos intermunicipais o princípio da direção única, e os respectivos atos constitutivos disporão sobre sua observância.

§ 2º No nível municipal, o Sistema Único de Saúde (SUS), poderá organizar-se em distritos de forma a integrar e articular recursos, técnicas e práticas voltadas para a cobertura total das ações de saúde.

Art. 11. (Vetado).

Art. 12. Serão criadas comissões intersetoriais de âmbito nacional, subordinadas ao Conselho Nacional de Saúde, integradas pelos Ministérios e órgãos competentes e por entidades representativas da sociedade civil.

Parágrafo único. As comissões intersetoriais terão a finalidade de articular políticas e programas de interesse para a saúde, cuja execução envolva áreas não compreendidas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 13. A articulação das políticas e programas, a cargo das comissões intersetoriais, abrangerá, em especial, as seguintes atividades:

I - alimentação e nutrição;

II - saneamento e meio ambiente;

III - vigilância sanitária e fármaco epidemiologia;

IV - recursos humanos;

V - ciência e tecnologia; e

VI - saúde do trabalhador.

Art. 14. Deverão ser criadas Comissões Permanentes de integração entre os serviços de saúde e as instituições de ensino profissional e superior.

Parágrafo único. Cada uma dessas comissões terá por finalidade propor prioridades, métodos e estratégias para a formação e educação continuada dos recursos humanos do Sistema Único de Saúde (SUS), na esfera correspondente, assim como em relação à pesquisa e à cooperação técnica entre essas instituições.

CAPÍTULO IV

Da Competência e das Atribuições

Seção I

Das Atribuições Comuns

Art. 15. A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios exercerão, em seu âmbito administrativo, as seguintes atribuições:

I - definição das instâncias e mecanismos de controle, avaliação e de fiscalização das ações e serviços de saúde;

II - administração dos recursos orçamentários e financeiros destinados, em cada ano, à saúde;

III - acompanhamento, avaliação e divulgação do nível de saúde da população e das condições ambientais;

IV - organização e coordenação do sistema de informação de saúde;

V - elaboração de normas técnicas e estabelecimento de padrões de qualidade e parâmetros de custos que caracterizam a assistência à saúde;

VI - elaboração de normas técnicas e estabelecimento de padrões de qualidade para promoção da saúde do trabalhador;

VII - participação de formulação da política e da execução das ações de saneamento básico e colaboração na proteção e recuperação do meio ambiente;

VIII - elaboração e atualização periódica do plano de saúde;

IX - participação na formulação e na execução da política de formação e desenvolvimento de recursos humanos para a saúde;

X - elaboração da proposta orçamentária do Sistema Único de Saúde (SUS), de conformidade com o plano de saúde;

XI - elaboração de normas para regular as atividades de serviços privados de saúde, tendo em vista a sua relevância pública;

XII - realização de operações externas de natureza financeira de interesse da saúde, autorizadas pelo Senado Federal;

XIII - para atendimento de necessidades coletivas, urgentes e transitórias, decorrentes de situações de perigo iminente, de calamidade pública ou de irrupção de epidemias, a autoridade competente da esfera administrativa correspondente poderá requisitar bens e serviços, tanto de pessoas naturais como de jurídicas, sendo-lhes assegurada justa indenização;

XIV - implementar o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados;

XV - propor a celebração de convênios, acordos e protocolos internacionais relativos à saúde, saneamento e meio ambiente;

XVI - elaborar normas técnico-científicas de promoção, proteção e recuperação da saúde;

XVII - promover articulação com os órgãos de fiscalização do exercício profissional e outras entidades representativas da sociedade civil para a definição e controle dos padrões éticos para pesquisa, ações e serviços de saúde;

XVIII - promover a articulação da política e dos planos de saúde;

XIX - realizar pesquisas e estudos na área de saúde;

XX - definir as instâncias e mecanismos de controle e fiscalização inerentes ao poder de polícia sanitária;

XXI - fomentar, coordenar e executar programas e projetos estratégicos e de atendimento emergencial.

Seção II

Da Competência

Art. 16. A direção nacional do Sistema Único da Saúde (SUS) compete:

I - formular, avaliar e apoiar políticas de alimentação e nutrição;

II - participar na formulação e na implementação das políticas:

a) de controle das agressões ao meio ambiente;

b) de saneamento básico; e

c) relativas às condições e aos ambientes de trabalho;

III - definir e coordenar os sistemas:

a) de redes integradas de assistência de alta complexidade;

b) de rede de laboratórios de saúde pública;

c) de vigilância epidemiológica; e

d) vigilância sanitária;

IV - participar da definição de normas e mecanismos de controle, com órgão afins, de agravo sobre o meio ambiente ou dele decorrentes, que tenham repercussão na saúde humana;

V - participar da definição de normas, critérios e padrões para o controle das condições e dos ambientes de trabalho e coordenar a política de saúde do trabalhador;

VI - coordenar e participar na execução das ações de vigilância epidemiológica;

VII - estabelecer normas e executar a vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras, podendo a execução ser complementada pelos Estados, Distrito Federal e Municípios;

VIII - estabelecer critérios, parâmetros e métodos para o controle da qualidade sanitária de produtos, substâncias e serviços de consumo e uso humano;

IX - promover articulação com os órgãos educacionais e de fiscalização do exercício profissional, bem como com entidades representativas de formação de recursos humanos na área de saúde;

X - formular, avaliar, elaborar normas e participar na execução da política nacional e produção de insumos e equipamentos para a saúde, em articulação com os demais órgãos governamentais;

XI - identificar os serviços estaduais e municipais de referência nacional para o estabelecimento de padrões técnicos de assistência à saúde;

XII - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde;

XIII - prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios para o aperfeiçoamento da sua atuação institucional;

XIV - elaborar normas para regular as relações entre o Sistema Único de Saúde (SUS) e os serviços privados contratados de assistência à saúde;

XV - promover a descentralização para as Unidades Federadas e para os Municípios, dos serviços e ações de saúde, respectivamente, de abrangência estadual e municipal;

XVI - normatizar e coordenar nacionalmente o Sistema Nacional de Sangue, Componentes e Derivados;

XVII - acompanhar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde, respeitadas as competências estaduais e municipais;

XVIII - elaborar o Planejamento Estratégico Nacional no âmbito do SUS, em cooperação técnica com os Estados, Municípios e Distrito Federal;

XIX - estabelecer o Sistema Nacional de Auditoria e coordenar a avaliação técnica e financeira do SUS em todo o Território Nacional em cooperação técnica com os Estados, Municípios e Distrito Federal.

Parágrafo único. A União poderá executar ações de vigilância epidemiológica e sanitária em circunstâncias especiais, como na ocorrência de agravos inusitados à saúde, que possam escapar do controle da direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) ou que representem risco de disseminação nacional.

Art. 17. À direção estadual do Sistema Único de Saúde (SUS) compete:

I - promover a descentralização para os Municípios dos serviços e das ações de saúde;

II - acompanhar, controlar e avaliar as redes hierarquizadas do Sistema Único de Saúde (SUS);

III - prestar apoio técnico e financeiro aos Municípios e executar supletivamente ações e serviços de saúde;

IV - coordenar e, em caráter complementar, executar ações e serviços:

a) de vigilância epidemiológica;

b) de vigilância sanitária;

c) de alimentação e nutrição; e

d) de saúde do trabalhador;

V - participar, junto com os órgãos afins, do controle dos agravos do meio ambiente que tenham repercussão na saúde humana;

VI - participar da formulação da política e da execução de ações de saneamento básico;

VII - participar das ações de controle e avaliação das condições e dos ambientes de trabalho;

VIII - em caráter suplementar, formular, executar, acompanhar e avaliar a política de insumos e equipamentos para a saúde;

IX - identificar estabelecimentos hospitalares de referência e gerir sistemas públicos de alta complexidade, de referência estadual e regional;

X - coordenar a rede estadual de laboratórios de saúde pública e hemocentros, e gerir as unidades que permaneçam em sua organização administrativa;

XI - estabelecer normas, em caráter suplementar, para o controle e avaliação das ações e serviços de saúde;

XII - formular normas e estabelecer padrões, em caráter suplementar, de procedimentos de controle de qualidade para produtos e substâncias de consumo humano;

XIII - colaborar com a União na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras;

XIV - o acompanhamento, a avaliação e divulgação dos indicadores de morbidade e mortalidade no âmbito da unidade federada.

Art. 18. À direção municipal do Sistema de Saúde (SUS) compete:

I - planejar, organizar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde e gerir e executar os serviços públicos de saúde;

II - participar do planejamento, programação e organização da rede regionalizada e hierarquizada do Sistema Único de Saúde (SUS), em articulação com sua direção estadual;

III - participar da execução, controle e avaliação das ações referentes às condições e aos ambientes de trabalho;

IV - executar serviços:

a) de vigilância epidemiológica;

b) vigilância sanitária;

c) de alimentação e nutrição;

d) de saneamento básico; e

e) de saúde do trabalhador;

V - dar execução, no âmbito municipal, à política de insumos e equipamentos para a saúde;

VI - colaborar na fiscalização das agressões ao meio ambiente que tenham repercussão sobre a saúde humana e atuar, junto aos órgãos municipais, estaduais e federais competentes, para controlá-las;

VII - formar consórcios administrativos intermunicipais;

VIII - gerir laboratórios públicos de saúde e hemocentros;

IX - colaborar com a União e os Estados na execução da vigilância sanitária de portos, aeroportos e fronteiras;

X - observado o disposto no art. 26 desta Lei, celebrar contratos e convênios com entidades prestadoras de serviços privados de saúde, bem como controlar e avaliar sua execução;

XI - controlar e fiscalizar os procedimentos dos serviços privados de saúde;

XII - normatizar complementarmente as ações e serviços públicos de saúde no seu âmbito de atuação.

Art. 19. Ao Distrito Federal competem as atribuições reservadas aos Estados e aos Municípios.

TÍTULO III

DOS SERVIÇOS PRIVADOS DE ASSISTÊNCIA À SAÚDE

CAPÍTULO I

Do Funcionamento

Art. 20. Os serviços privados de assistência à saúde caracterizam-se pela atuação, por iniciativa própria, de profissionais liberais, legalmente habilitados, e de pessoas jurídicas de direito privado na promoção, proteção e recuperação da saúde.

Art. 21. A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.

Art. 22. Na prestação de serviços privados de assistência à saúde, serão observados os princípios éticos e as normas expedidas pelo órgão de direção do Sistema Único de Saúde (SUS) quanto às condições para seu funcionamento.

Art. 23. É vedada a participação direta ou indireta de empresas ou de capitais estrangeiros na assistência à saúde, salvo por meio de doações de organismos internacionais vinculados à Organização das Nações Unidas, de entidades de cooperação técnica e de financiamento e empréstimos.

§ 1º Em qualquer caso é obrigatória a autorização do órgão de direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS), submetendo-se a seu controle as atividades que forem desenvolvidas e os instrumentos que forem firmados.

§ 2º Excetuam-se do disposto neste artigo os serviços de saúde mantidos, em finalidade lucrativa, por empresas, para atendimento de seus empregados e dependentes, sem qualquer ônus para a seguridade social.

CAPÍTULO II

Da Participação Complementar

Art. 24. Quando as suas disponibilidades forem insuficientes para garantir a cobertura assistencial à população de uma determinada área, o Sistema Único de Saúde (SUS) poderá recorrer aos serviços ofertados pela iniciativa privada.

Parágrafo único. A participação complementar dos serviços privados será formalizada mediante contrato ou convênio, observadas, a respeito, as normas de direito público.

Art. 25. Na hipótese do artigo anterior, as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos terão preferência para participar do Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 26. Os critérios e valores para a remuneração de serviços e os parâmetros de cobertura assistencial serão estabelecidos pela direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS), aprovados no Conselho Nacional de Saúde.

§ 1º Na fixação dos critérios, valores, formas de reajuste e de pagamento da remuneração aludida neste artigo, a direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS) deverá fundamentar seu ato em demonstrativo econômico-financeiro que garanta a efetiva qualidade de execução dos serviços contratados.

§ 2º Os serviços contratados submeter-se-ão às normas técnicas e administrativas e aos princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS), mantido o equilíbrio econômico e financeiro do contrato.

§ 3º (Vetado).

§ 4º Aos proprietários, administradores e dirigentes de entidades ou serviços contratados é vedado exercer cargo de chefia ou função de confiança no Sistema Único de Saúde (SUS).

TÍTULO IV

DOS RECURSOS HUMANOS

Art. 27. A política de recursos humanos na área da saúde será formalizada e executada, articuladamente, pelas diferentes esferas de governo, em cumprimento dos seguintes objetivos:

I - organização de um sistema de formação de recursos humanos em todos os níveis de ensino, inclusive de pós-graduação, além da elaboração de programas de permanente aperfeiçoamento de pessoal;

II - (Vetado)

III - (Vetado)

IV - valorização da dedicação exclusiva aos serviços do Sistema Único de Saúde (SUS).

Parágrafo único. Os serviços públicos que integram o Sistema Único de Saúde (SUS) constituem campo de prática para ensino e pesquisa, mediante normas específicas, elaboradas conjuntamente com o sistema educacional.

Art. 28. Os cargos e funções de chefia, direção e assessoramento, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), só poderão ser exercidas em regime de tempo integral.

§ 1º Os servidores que legalmente acumulam dois cargos ou empregos poderão exercer suas atividades em mais de um estabelecimento do Sistema Único de Saúde (SUS).

§ 2º O disposto no parágrafo anterior aplica-se também aos servidores em regime de tempo integral, com exceção dos ocupantes de cargos ou função de chefia, direção ou assessoramento.

Art. 29. (Vetado).

Art. 30. As especializações na forma de treinamento em serviço sob supervisão serão regulamentadas por Comissão Nacional, instituída de acordo com o art. 12 desta Lei, garantida a participação das entidades profissionais correspondentes.

TÍTULO V

DO FINANCIAMENTO

CAPÍTULO I

Dos Recursos

Art. 31. O orçamento da seguridade social destinará ao Sistema Único de Saúde (SUS) de acordo com a receita estimada, os recursos necessários à realização de suas finalidades, previstos em proposta elaborada pela sua direção nacional, com a participação dos órgãos da Previdência Social e da Assistência Social, tendo em vista as metas e prioridades estabelecidas na Lei de Diretrizes Orçamentárias.

Art. 32. São considerados de outras fontes os recursos provenientes de:

I - (Vetado)

II - Serviços que possam ser prestados sem prejuízo da assistência à saúde;

III - ajuda, contribuições, doações e donativos;

IV - alienações patrimoniais e rendimentos de capital;

V - taxas, multas, emolumentos e preços públicos arrecadados no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS); e

VI - rendas eventuais, inclusive comerciais e industriais.

§ 1º Ao Sistema Único de Saúde (SUS) caberá metade da receita de que trata o inciso I deste artigo, apurada mensalmente, a qual será destinada à recuperação de viciados.

§ 2º As receitas geradas no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) serão creditadas diretamente em contas especiais, movimentadas pela sua direção, na esfera de poder onde forem arrecadadas.

§ 3º As ações de saneamento que venham a ser executadas supletivamente pelo Sistema Único de Saúde (SUS), serão financiadas por recursos tarifários específicos e outros da União, Estados, Distrito Federal, Municípios e, em particular, do Sistema Financeiro da Habitação (SFH).

§ 4º (Vetado).

§ 5º As atividades de pesquisa e desenvolvimento científico e tecnológico em saúde serão co-financiadas pelo Sistema Único de Saúde (SUS), pelas universidades e pelo orçamento fiscal, além de recursos de instituições de fomento e financiamento ou de origem externa e receita própria das instituições executoras.

§ 6º (Vetado).

CAPÍTULO II

Da Gestão Financeira

Art. 33. Os recursos financeiros do Sistema Único de Saúde (SUS) serão depositados em conta especial, em cada esfera de sua atuação, e movimentados sob fiscalização dos respectivos Conselhos de Saúde.

§ 1º Na esfera federal, os recursos financeiros, originários do Orçamento da Seguridade Social, de outros Orçamentos da União, além de outras fontes, serão administrados pelo Ministério da Saúde, por meio do Fundo Nacional de Saúde.

§ 2º (Vetado).

§ 3º (Vetado).

§ 4º O Ministério da Saúde acompanhará, por meio de seu sistema de auditoria, a conformidade à programação aprovada da aplicação dos recursos repassados a Estados e Municípios. Constatada a malversação, desvio ou não aplicação dos recursos, caberá ao Ministério da Saúde aplicar as medidas previstas em lei.

Art. 34. As autoridades responsáveis pela distribuição da receita efetivamente arrecadada transferirão automaticamente ao Fundo Nacional de Saúde (FNS), observado o critério do parágrafo único deste artigo, os recursos financeiros correspondentes às dotações consignadas no Orçamento da Seguridade Social, a projetos e atividades a serem executados no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

Parágrafo único. Na distribuição dos recursos financeiros da Seguridade Social será observada a mesma proporção da despesa prevista de cada área, no Orçamento da Seguridade Social.

Art. 35. Para o estabelecimento de valores a serem transferidos a Estados, Distrito Federal e Municípios, será utilizada a combinação dos seguintes critérios, segundo análise técnica de programas e projetos:

I - perfil demográfico da região;

II - perfil epidemiológico da população a ser coberta;

III - características quantitativas e qualitativas da rede de saúde na área;

IV - desempenho técnico, econômico e financeiro no período anterior;

V - níveis de participação do setor saúde nos orçamentos estaduais e municipais;

VI - previsão do plano quinquenal de investimentos da rede;

VII - ressarcimento do atendimento a serviços prestados para outras esferas de governo.

§ 1º Metade dos recursos destinados a Estados e Municípios será distribuída segundo o quociente de sua divisão pelo número de habitantes, independentemente de qualquer procedimento prévio.

§ 2º Nos casos de Estados e Municípios sujeitos a notório processo de migração, os critérios demográficos mencionados nesta lei serão ponderados por outros indicadores de crescimento populacional, em especial o número de eleitores registrados.

§ 3º (Vetado).

§ 4º (Vetado).

§ 5º (Vetado).

§ 6º O disposto no parágrafo anterior não prejudica a atuação dos órgãos de controle interno e externo e nem a aplicação de penalidades previstas em lei, em caso de irregularidades verificadas na gestão dos recursos transferidos.

CAPÍTULO III

Do Planejamento e do Orçamento

Art. 36. O processo de planejamento e orçamento do Sistema Único de Saúde (SUS) será ascendente, do nível local até o federal, ouvidos seus órgãos deliberativos, compatibilizando-se as necessidades da política de saúde com a disponibilidade de recursos em planos de saúde dos Municípios, dos Estados, do Distrito Federal e da União.

§ 1º Os planos de saúde serão a base das atividades e programações de cada nível de direção do Sistema Único de Saúde (SUS), e seu financiamento será previsto na respectiva proposta orçamentária.

§ 2º É vedada a transferência de recursos para o financiamento de ações não previstas nos planos de saúde, exceto em situações emergenciais ou de calamidade pública, na área de saúde.

Art. 37. O Conselho Nacional de Saúde estabelecerá as diretrizes a serem observadas na elaboração dos planos de saúde, em função das características epidemiológicas e da organização dos serviços em cada jurisdição administrativa.

Art. 38. Não será permitida a destinação de subvenções e auxílios a instituições prestadoras de serviços de saúde com finalidade lucrativa.

DAS DISPOSIÇÕES FINAIS E TRANSITÓRIAS

Art. 39. (Vetado).

§ 1º (Vetado).

§ 2º (Vetado).

§ 3º (Vetado).

§ 4º (Vetado).

§ 5º A cessão de uso dos imóveis de propriedade do Inamps para órgãos integrantes do Sistema Único de Saúde (SUS) será feita de modo a preservá-los como patrimônio da Seguridade Social.

§ 6º Os imóveis de que trata o parágrafo anterior serão inventariados com todos os seus acessórios, equipamentos e outros

§ 7º (Vetado).

§ 8º O acesso aos serviços de informática e bases de dados, mantidos pelo Ministério da Saúde e pelo Ministério do Trabalho e da Previdência Social, será assegurado às Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde ou órgãos congêneres, como suporte ao processo de gestão, de forma a permitir a gerencia informatizada das contas e a disseminação de estatísticas sanitárias e epidemiológicas médico-hospitalares.

Art. 40. (Vetado).

Art. 41. As ações desenvolvidas pela Fundação das Pioneiras Sociais e pelo Instituto Nacional do Câncer, supervisionadas pela direção nacional do Sistema Único de Saúde (SUS), permanecerão como referencial de prestação de serviços, formação de recursos humanos e para transferência de tecnologia.

Art. 42. (Vetado).

Art. 43. A gratuidade das ações e serviços de saúde fica preservada nos serviços públicos contratados, ressalvando-se as cláusulas dos contratos ou convênios estabelecidos com as entidades privadas.

Art. 44. (Vetado).

Art. 45. Os serviços de saúde dos hospitais universitários e de ensino integram-se ao Sistema Único de Saúde (SUS), mediante convênio, preservada a sua autonomia administrativa, em relação ao patrimônio, aos recursos humanos e financeiros, ensino, pesquisa e extensão nos limites conferidos pelas instituições a que estejam vinculados.

§ 1º Os serviços de saúde de sistemas estaduais e municipais de previdência social deverão integrar-se à direção correspondente do Sistema Único de Saúde (SUS), conforme seu âmbito de atuação, bem como quaisquer outros órgãos e serviços de saúde.

§ 2º Em tempo de paz e havendo interesse recíproco, os serviços de saúde das Forças Armadas poderão integrar-se ao Sistema Único de Saúde (SUS), conforme se dispuser em convênio que, para esse fim, for firmado.

Art. 46. O Sistema Único de Saúde (SUS), estabelecerá mecanismos de incentivos à participação do setor privado no investimento em ciência e tecnologia e estimulará a transferência de tecnologia das universidades e institutos de pesquisa aos serviços de saúde nos Estados, Distrito Federal e Municípios, e às empresas nacionais.

Art. 47. O Ministério da Saúde, em articulação com os níveis estaduais e municipais do Sistema Único de Saúde (SUS), organizará, no prazo de dois anos, um sistema nacional de informações em saúde, integrado em todo o território nacional, abrangendo questões epidemiológicas e de prestação de serviços.

Art. 48. (Vetado).

Art. 49. (Vetado).

Art. 50. Os convênios entre a União, os Estados e os Municípios, celebrados para implantação dos Sistemas Unificados e Descentralizados de Saúde, ficarão rescindidos à proporção que seu objeto for sendo absorvido pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

Art. 51. (Vetado).

Art. 52. Sem prejuízo de outras sanções cabíveis, constitui crime de emprego irregular de verbas ou rendas públicas (Código Penal, art. 315) a utilização de recursos financeiros do Sistema Único de Saúde (SUS) em finalidades diversas das previstas nesta lei.

Art. 53. (Vetado).

Art. 54. Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 55. São revogadas a Lei nº. 2.312, de 3 de setembro de 1954, a Lei nº. 6.229, de 17 de julho de 1975, e demais disposições em contrário.

Brasília, 19 de setembro de 1990; 169º da Independência e 102º da República.

ANEXO C

LEI Nº 8.142, DE 28 DE DEZEMBRO DE 1990⁷⁹

Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências.

⁷⁹ BRASIL, Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/legislacao/lei8142_281290.htm#> Acesso em: 02 de junho de 2016.

O PRESIDENTE DA REPÚBLICA, faço saber que o Congresso Nacional decreta e eu sanciono a seguinte lei:

Art. 1º O Sistema Único de Saúde (SUS), de que trata a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, contará, em cada esfera de governo, sem prejuízo das funções do Poder Legislativo, com as seguintes instâncias colegiadas:

I - a Conferência de Saúde; e

II - o Conselho de Saúde.

§ 1º A Conferência de Saúde reunir-se-á a cada quatro anos com a representação dos vários segmentos sociais, para avaliar a situação de saúde e propor as diretrizes para a formulação da política de saúde nos níveis correspondentes, convocada pelo Poder Executivo ou, extraordinariamente, por esta ou pelo Conselho de Saúde.

§ 2º O Conselho de Saúde, em caráter permanente e deliberativo, órgão colegiado composto por representantes do governo, prestadores de serviço, profissionais de saúde e usuários, atua na formulação de estratégias e no controle da execução da política de saúde na instância correspondente, inclusive nos aspectos econômicos e financeiros, cujas decisões serão homologadas pelo chefe do poder legalmente constituído em cada esfera do governo.

§ 3º O Conselho Nacional de Secretários de Saúde (Conass) e o Conselho Nacional de Secretários Municipais de Saúde (Conasems) terão representação no Conselho Nacional de Saúde.

§ 4º A representação dos usuários nos Conselhos de Saúde e Conferências será paritária em relação ao conjunto dos demais segmentos.

§ 5º As Conferências de Saúde e os Conselhos de Saúde terão sua organização e normas de funcionamento definidas em regimento próprio, aprovadas pelo respectivo conselho.

Art. 2º Os recursos do Fundo Nacional de Saúde (FNS) serão alocados como:

I - despesas de custeio e de capital do Ministério da Saúde, seus órgãos e entidades, da administração direta e indireta;

II - investimentos previstos em lei orçamentária, de iniciativa do Poder Legislativo e aprovados pelo Congresso Nacional;

III - investimentos previstos no Plano Quinquenal do Ministério da Saúde;

IV - cobertura das ações e serviços de saúde a serem implementados pelos Municípios, Estados e Distrito Federal.

Parágrafo único. Os recursos referidos no inciso IV deste artigo destinar-se-ão a investimentos na rede de serviços, à cobertura assistencial ambulatorial e hospitalar e às demais ações de saúde.

Art. 3º Os recursos referidos no inciso IV do art. 2º desta lei serão repassados de forma regular e automática para os Municípios, Estados e Distrito Federal, de acordo com os critérios previstos no art. 35 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990.

§ 1º Enquanto não for regulamentada a aplicação dos critérios previstos no art. 35 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, será utilizado, para o repasse de recursos, exclusivamente o critério estabelecido no § 1º do mesmo artigo.

§ 2º Os recursos referidos neste artigo serão destinados, pelo menos setenta por cento, aos Municípios, afetando-se o restante aos Estados.

§ 3º Os Municípios poderão estabelecer consórcio para execução de ações e serviços de saúde, remanejando, entre si, parcelas de recursos previstos no inciso IV do art. 2º desta lei.

Art. 4º Para receberem os recursos, de que trata o art. 3º desta lei, os Municípios, os Estados e o Distrito Federal deverão contar com:

I - Fundo de Saúde;

II - Conselho de Saúde, com composição paritária de acordo com o Decreto nº 99.438, de 7 de agosto de 1990;

III - plano de saúde;

IV - relatórios de gestão que permitam o controle de que trata o § 4º do art. 33 da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990;

V - contrapartida de recursos para a saúde no respectivo orçamento;

VI - Comissão de elaboração do Plano de Carreira, Cargos e Salários (PCCS), previsto o prazo de dois anos para sua implantação.

Parágrafo único. O não atendimento pelos Municípios, ou pelos Estados, ou pelo Distrito Federal, dos requisitos estabelecidos neste artigo, implicará em que os recursos concernentes sejam administrados, respectivamente, pelos Estados ou pela União.

Art. 5º É o Ministério da Saúde, mediante portaria do Ministro de Estado, autorizado a estabelecer condições para aplicação desta lei.

Art. 6º Esta lei entra em vigor na data de sua publicação.

Art. 7º Revogam-se as disposições em contrário.

Brasília, 28 de dezembro de 1990; 169º da Independência e 102º da República.