REVISTA ELETRÔNICA DOS GRUPOS DE ESTUDOS DA EJEF

ISSN: 2764-6742

ejef.tjmg.jus.br/grupo-de-estudos

RESUMO EXPANDIDO

DIREITO À SAÚDE: ACESSO UNIVERSAL E MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS

Amanda Mussi Gregório*

1 INTRODUÇÃO

Com a Declaração Universal dos Direitos Humanos, adotada e proclamada pela Assembleia Geral das Nações Unidas em 10 de dezembro de 1948, a saúde igualitária, isonômica e universal começou a ganhar espaço, na medida em que foi reconhecido o direito de todo ser humano a um padrão de vida capaz de assegurar a si e à sua família saúde e bem-estar (art. 25/CFRB88).

No cenário brasileiro, a saúde tornou-se poder-dever do Estado (em seu sentido *lato*) com a promulgação da Constituição Federal de 1988, que finalizou a discussão e garantiu a todos, sem distinção, o acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. É esse o teor do art. 196, do texto constitucional de 1988, segundo o qual:

> 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).

Entretanto, passados mais de 35 (trinta e cinco) anos desde a vigência da Constituição da República, é notório que o tema não encontra unanimidade nos tribunais brasileiros, mormente no que se refere à universalidade do Sistema Único de Saúde (SUS).

O SUS foi estabelecido pela Constituição Federal de 1988, que o define como um sistema de saúde universal, integral e gratuito, financiado com recursos

* Graduada em Direito pela Universidade Federal de Uberlândia (UFU). Pós-Graduada em Direito Empresarial pela Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais (PUC-MG). Assessora da Vara da Infância e da Juventude de Uberlândia. *E-mail:* amanda.gregorio@tjmg.jus.br. .

ISSN: 2764-6742
ejef.tjmg.jus.br/grupo-de-estudos

públicos e com gestão descentralizada, ou seja, compartilhada entre União, Estados, Municípios e Distrito Federal. Essa descentralização visa adequar as políticas de saúde às realidades locais e promover uma maior participação da comunidade na gestão do sistema.

Diante desta universalização trazida pela Constituição Federal de 1988, parte da jurisprudência, que segue à risca o entendimento adotado pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento da ADPF nº 45, defende que o Poder Judiciário pode intervir na formulação de políticas públicas para resguardar o mínimo existencial por meio das prestações estatais, a fim de viabilizar a todos o acesso aos bens cuja fruição lhes tenha sido injustamente recusada pelo Estado, dentre eles sobreleva-se a saúde.

Em decorrência deste raciocínio, na VI Jornada de Direito à Saúde, realizada em 15 de junho de 2023 (FONAJUS), o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) publicou o Enunciado nº 93, estabelecendo que as políticas públicas relacionadas ao direito de acesso à saúde são consideradas inefetivas quando não há prestador na rede própria, conveniada ou contratualizada, bem como quando há excessiva espera do paciente por tempo superior a 100 (cem) dias para consultas e exames, e de 180 (cento e oitenta) dias para cirurgias e tratamentos (Brasil, 2019).

Embora o referido enunciado não detenha caráter vinculante, entende-se que, uma vez superado o prazo acima indicado, é possível a ingerência do Poder Judiciário nas políticas públicas voltadas à área de saúde para garantir sua efetivação.

Nada obstante, moderna e crescente parte da jurisprudência vem defendendo que o acesso universal encontra limite na escassez de recursos e dificuldades orçamentárias, o que exigiria do Poder Judiciário uma atuação mais racional, rigorosa e pautada nas políticas sociais e econômicas.

A dissonância jurisprudencial se aperfeiçoou ainda mais a partir do ano de 2016, com a Resolução nº 238, modificada pela Resolução nº 95/2021, por meio da qual o Conselho Nacional de Justiça criou Comitês Estaduais da Saúde que integram o Fórum Nacional de Saúde e visam disponibilizar um banco de dados com pareceres, notas técnicas e julgados na área de saúde para consulta de magistrados e demais operadores do Direito (Brasil, 2016).

Os Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NAT-Jus) têm como

ISSN: 2764-6742
ejef.tjmg.jus.br/grupo-de-estudos

objetivo oferecer subsídios técnicos às decisões judiciais, proporcionando que os casos sejam analisados à luz das evidências científicas nas ações relacionadas à saúde (pública e suplementar).

Nesse contexto, o conceito de acesso universal está passando por um processo de desconstrução cujo desfecho privilegiará a necessidade dos tratamentos baseados em evidências científicas (REsp nº 1.657.156/2018 – Tema nº 106).

Este texto abordará, de forma sintética e com base nas discussões e textos do Grupo de Estudos "Direito à Saúde", a desconstrução do conceito de universalidade do SUS, bem como a necessidade de as decisões judiciais observarem a medicina baseada em evidências, até mesmo como forma de garantir a isonomia e igualdade.

2 ACESSO UNIVERSAL E MEDICINA BASEADA EM EVIDÊNCIAS

Não se olvida que cada caso é um caso, tampouco que o médico, como profissional da área de saúde, é quem detém a *expertise* para avaliar e prescrever o tratamento adequado à diagnose de cada paciente. Tanto é que, há tempos, o Superior Tribunal de Justiça (STJ) defende que:

> somente ao médico que acompanha o caso é dado estabelecer qual o tratamento adequado para alcançar a cura ou amenizar os efeitos da enfermidade que acometeu o paciente; a seguradora não está habilitada, tampouco autorizada a limitar as alternativas possíveis para o restabelecimento da saúde do segurado, sob pena de colocar em risco a vida do consumidor (Brasil, 2009).

Todavia, apesar do avanço científico e tecnológico na área da saúde, os resultados na prática ainda estão longe dos desejados, haja vista que muitos dos pacientes são tratados por métodos à base da "tentativa e erro".

Nesse espeque, surgiu o conceito de medicina baseada em evidências que se traduz em "uma abordagem sistêmica para analisar trabalhos de pesquisa publicados como base para a decisão clínica dos profissionais de saúde" (Claridge; Fabian, 2005, p. 547). Sua aplicação tem por base três princípios fundamentais: 1) as informações objetivas e clinicamente relevantes; 2) os níveis de evidências escalonados hierarquicamente; 3) o julgamento clínico fundamentado nas perspectivas do método e do paciente (Melo, 2022, p. 31).

ISSN: 2764-6742
ejef.tjmg.jus.br/grupo-de-estudos

Daí decorre a importância da atuação do Poder Judiciário em matéria de saúde (pública e suplementar), na medida em que é necessário uma ação mais coordenada e estratégica para avaliação dos benefícios e prejuízos dos tratamentos então fornecidos.

Nesse sentido, para estabelecer uma política judiciária mais isonômica, retilínea e harmônica para a saúde, o CNJ criou o Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde (FONAJUS) e Comitês Estaduais de Saúde, além de elaborar recomendações e enunciados sobre como os juízes podem decidir as demandas que lhes são apresentadas.

Igualmente, no final de 2018, o CNJ criou o NAT-Jus Nacional em razão das mudanças de paradigmas que o direito à saúde enfrenta. Seu objetivo é proporcionar suporte técnico para avaliação de tratamentos e tecnologias, sob o ponto de vista médico.

Doravante, debruçando-se sobre o tema, o Superior Tribunal de Justiça (STJ), no julgamento do Tema nº 106, sob o rito de demandas repetitivas, estabeleceu a seguinte tese:

> A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos:
> (i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;
> (ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito;
> (iii) existência de registro na ANVISA do medicamento (Brasil, 2018).

O Superior Tribunal de Justiça, reconhecendo a importância da medicina baseada em evidências, estabeleceu critérios para fornecimento de medicamentos ou procedimentos não padronizados pelo SUS, destacando-se a comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado, da imprescindibilidade ou necessidade do tratamento, assim como a ineficácia dos insumos fornecidos pelo SUS.

Na ocasião do julgamento, chamou-se atenção ao Enunciado nº 14, da I Jornada de Direito da Saúde, segundo o qual “não comprovada a inefetividade ou impropriedade dos medicamentos e tratamentos fornecidos pela rede pública de saúde, deve ser indeferido o pedido não constante das políticas públicas do

ISSN: 2764-6742
ejef.tjmg.jus.br/grupo-de-estudos

Sistema Único de Saúde" (Brasil, 2019).

Esta também foi a conclusão adotada pelo Supremo Tribunal Federal (STF) no julgamento do Tema nº 1.234 quando fixou que "tratando-se de medicamento não incorporado, é do autor da ação o ônus de demonstrar, *com fundamento na Medicina Baseada em Evidências,* a segurança e a eficácia do fármaco, bem como a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS" (Brasil, 2024, grifo nosso).

De acordo com a Suprema Corte Brasileira, não basta a simples alegação de necessidade do medicamento, mesmo que acompanhada de relatório médico, sendo necessária a demonstração de que a opinião do profissional encontra respaldo em evidências científicas de alto nível.

Veja-se, além de estabelecer que o ônus da prova recai ao autor da ação, ressaltou a imprescindibilidade de que o tratamento esteja fundamentado em evidências científicas de "alto nível".

Decorre, portanto, que a parte deve comprovar, fundamentadamente e com base em evidências científicas, o exaurimento dos tratamentos padronizados, bem como a superioridade técnica e científica do tratamento não padronizado, para, então, ficar caracterizado o dever do Estado no tocante ao fornecimento e garantia.

A partir de então, o NAT-Jus ganhou especial relevo e importância, já que a análise técnica sobre a efetividade do tratamento prescrito em decorrência aos padronizados pelo SUS é feita, em sua grande maioria, pelo referido Núcleo.

No entanto, como bem pontuado por José da Cunha Melo, embora o movimento baseado em evidências seja crescente nas áreas da medicina e indústria, alguns obstáculos existem para sua aceitação plena, especialmente resistência para implantação em áreas como o Direito (Melo, 2022, p. 74).

O primeiro ponto que emerge desta discussão seria em relação ao livre convencimento motivado. Poderia o julgador, ainda que fundado em preceitos constitucionais e legais, decidir na contramão das evidências científicas apresentadas? Certamente que sim. Isto porque, embora a observância aos pareceres científicos crie um sistema de decisões íntegro, estável e coerente, de certa forma, enrijece as decisões judiciais e tira a autonomia jurisdicional na análise casuística de cada caso concreto.

Para além disso, os pareceres e notas técnicas elaborados pelo NAT-Jus,

ISSN: 2764-6742
ejef.tjmg.jus.br/grupo-de-estudos

além de superarem (e muito) a expectativa temporal aceitável para resposta, são formulados sem a fundamentação técnica recomendada, apenas informando ao órgão julgador se determinado medicamento ou procedimento faz parte do Rol de Eventos da Agência Nacional e Saúde Suplementar (ANS), se é registrado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e se está padronizado pelo SUS, informações que são facilmente obtidas sem a necessidade de intervenção do Núcleo Técnico.

Não há uma análise aprofundada sobre o ato administrativo comissivo ou omissivo da não incorporação do fármaco pela Comissão Nacional de Incoporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC) ou mesmo se existem outros medicamentos com os mesmos princípios ativos que poderiam substituir as alternativas não padronizadas.

Até o momento, o que se percebe são análises rasas, mais voltadas à análise financeira da demanda do que no exame da real necessidade do paciente.

É por essa razão que defende-se que a medicina baseada em evidências e a universalidade de acesso à saúde sejam analisadas à luz da razoabilidade e frente a cada caso concreto, não se podendo generalizar ou criar uma regra geral para ser aplicada a todos os casos indistintamente.

O Poder Judiciário deve buscar o meio termo entre a ciência e o direito, sem perder de vista a descentralização do sistema público de saúde, além das regras de competência para fins de direcionamento das obrigações.

3 CONCLUSÃO

Durante as discussões travadas durante o estudo do tema, o Grupo ponderou que um “juiz herói” é um problema nas demandas de saúde pública, pois prejudica os usuários do Sistema Único de Saúde, que não recebem o mesmo tratamento (“só quem judicializa é que ganha”), sendo desconsideradas as consequências imediatas para a coletividade.

Para além disso, constatou-se que o Poder Judiciário enfrenta um problema ao fundamentar as decisões na área de saúde, tendo em vista os vastos direitos sociais tipificados pela Constituição da República e a crescente evolução da corrente que defende o direito à luz da medicina baseada em evidências.

Assim, concluiu-se que a atuação judicial deve ser realizada em

ISSN: 2764-6742
ejef.tjmg.jus.br/grupo-de-estudos

conformidade com a ideia de ética institucional entre os Poderes, observando-se as regras de descentralização (Tema nº 793, do STF), bem como os limites financeiros e orçamentários dos Entes Públicos, além de que seja voltada às evidências científicas, assegurando-se uma maior fidedignidade aos princípios da isonomia e da igualdade.

Portanto, ao enfrentar a questão, cabe ao julgador sopesar a responsabilidade financeira e orçamentária da decisão proferida e as informações técnicas atualmente disponíveis, haja vista que por trás do processo individual há a efetivação de uma política pública.

Enfatiza-se, por fim, que os julgadores não estão vinculados às limitações orçamentárias ou às evidências científicas, mas elas não podem ser deixadas de lado, devendo servir de subsídio para direcionar o caminho, de modo que as decisões judiciais sejam proferidas de forma racional, íntegra e coerente para o todo.

REFERÊNCIAS

BRASIL. [Constituição (1988)]. *Constituição da República Federativa do Brasil.* Brasília, DF: Presidência da República, [2024]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 21 fev. 2024.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. *Enunciados da I, II e III jornadas de direito da saúde do Conselho Nacional de Justiça*. Enunciado n°14. Brasília, DF: Conselho Nacional de Justiça, 2019. Disponível em: https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2019/03/e8661c101b2d80ec95593d03dc1f1d3e.pdf. Acesso em: 21 fev. 2024.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. *Enunciados da I, II e III jornadas de direito da saúde do Conselho Nacional de Justiça*. Enunciado n°93. Brasília, DF: Conselho Nacional de Justiça, 2019. Disponível em: https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2019/03/e8661c101b2d80ec95593d03dc1f1d3e.pdf. Acesso em: 21 fev. 2024.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. *Resolução nº 238, de 06 de setembro de 2016.* 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. Disponível em: https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/2339. Acesso em: 21 fev. 2024.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. *Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental n° 45/DF.* Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental. A

ISSN: 2764-6742
ejef.tjmg.jus.br/grupo-de-estudos

questão da legitimidade constitucional do controle e da intervenção do poder judiciário em tema de implementação de políticas públicas, quando configurada hipótese de abusividade governamental. Dimensão política da jurisdição constitucional atribuída ao supremo tribunal federal. Inoponibilidade do arbítrio estatal 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". Viabilidade instrumental da arguição de descumprimento no processo de concretização das liberdades positivas (direitos constitucionais de segunda geração). Relator: Min. Celso de Mello, j. 29 abri. 2004, p. 04 mai. 2004. Disponível em: https://www.stf.jus.br/arquivo/informativo/documento/informativo345.htm. Acesso em 21 fev. 2024.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (1ª Seção). *Recurso Especial n° 1.657.156/RJ*. Administrativo. Recurso Especial representativo de controvérsia. Tema 106. Julgamento sob o rito do art. 1.036 do CPC/2015. Fornecimento de medicamentos não constantes dos atos normativos do SUS. Relator: Min. Benedito Gonçalves, j. em 25 abr. 2018, p. em 04 mai. 2018. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201700256297&dt_publicacao=04/05/2018. Acesso em: 21 fev. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Tema n° 793*. Responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde. Relator: Min. Luiz Fux, 2015 Disponível em: https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4678356&numeroProcesso=855178&classeProcesso=RE&numeroTema=793. Acesso em: 21 fev. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Recurso Extraordinário n° 1.366.243*. Tema 1234 - Legitimidade passiva da União e competência da Justiça Federal, nas demandas que versem sobre fornecimento de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, mas não padronizados no Sistema Único de Saúde – SUS. Reclamante: Estado de Santa Catarina. Reclamado: Roger Henrique Testa. Relator: Min. Gilmar Mendes, 16 set. 2024. Brasília: STF, [2024]. Disponível em: https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=6335939.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça (3ª Turma). Recurso Especial n° 1.053.810/SP. Direito civil. Contrato de seguro em grupo de assistência médico-hospitalar, individual e familiar. Transplante de órgãos. Rejeição do primeiro órgão. Novo transplante. Relatora: Min. Nancy Andrighi, 17 dez. 2009, *DJe* de 15 mar. 2010. Disponível em: https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=200800949086&dt_publicacao=15/03/2010. Acesso em: 21 fev. 2024.

CLARIDGE, Jeffrey; FABIAN, Timothy. History and Development of Evidence-based Medicine. *World journal of surgery*. New York, v. 29, n. 5, p. 547-553, 2005.

MELO, José da Cunha. *Direito à saúde baseada em evidências.* 2022. Tese

ISSN: 2764-6742

(Doutorado em Direito) – Universidade Federal de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2022.