

Direito à saúde: dever do Estado – considerações sobre a judicialização do acesso à saúde nas hipóteses de doenças raras

Right to health: State burden - reflections about health access judicialization on rare diseases hypothesis

Rosana Chiavassa¹, Guilherme Guimarães Coam², Marcelo Chiavassa de Mello Paula Lima³, Thiago de Miranda Queiroz Moreira⁴

Palavras-chave:

judicialização, direito, saúde pública, saúde privada, doenças raras, tratamento *off-label*

Keywords:

judicialization, law, public health, private health, rare diseases, "off-label" treatment

RESUMO

O artigo visa analisar a judicialização do acesso à saúde, nas hipóteses de doenças raras. Traçam-se considerações sobre doenças raras, políticas públicas na área de saúde, e seu tratamento constitucional. Analisa-se a judicialização do direito à saúde, e o ativismo judicial aplicado ao direito à saúde. Após abordagem do posicionamento dos Tribunais Superiores, especialmente quanto ao Princípio da Reserva do Possível, são tecidas considerações sobre o direito à saúde e os Planos de Assistência Privada.

ABSTRACT

The article aims to analyze the increasingly intense process of judicialization of health access, specifically when regarding to rare diseases, the public policies that are currently being coordinated in the health area, their constitutional anchorage and the judicial activism (lobby) applied to the health area. It will also examine the positioning of Brazilian Superior Courts, specially concerning the principle of reserve for contingencies, the health rights themselves and the private health insurances expected procedures.

Introdução

As doenças raras afligem cerca de 6% da população mundial. Em números absolutos, aproximadamente 420 milhões de pessoas sofrem com essas enfermidades. Estima-se que no Brasil este número esteja em torno de 13 milhões de pessoas¹. A classificação das doenças como raras pode variar de acordo com o percentual de pessoas atingidas. Dessa forma, enquanto na União Europeia considera-se doença rara toda aquela que atinge até 5 pessoas a cada 10.000², os Estados Unidos consideram como rara a doença que afeta até 75 pessoas em cada 100.000.

As enfermidades classificadas como raras trazem grandes desafios às políticas de saúde, pois exigem que vultosos recursos alocados para o atendimento do maior número de pessoas sejam destinados ao tratamento de um pequeno grupo de cidadãos. Dada a particularidade e o custo elevado, é comum que o Sistema Único de Saúde (SUS) e os planos de assistência privada não incluam no rol dos tratamentos que oferecem/cobrem aqueles destinados às doenças raras, principalmente os tratamentos ditos em fase experimental e os *off-label*.

1. <http://www.apmps.org.br/site/index.php/politicas-publicas/146-brasil-tem-13-milhoes-de-pessoas-com-doencas-raras-diz-pesquisa> - acessado em 16.10.2014.

2. http://ec.europa.eu/health/rare_diseases/policy/index_pt.htm - acessado em 16.10.2014.

Recebido em: 20/10/2014 - Aprovado para publicação em: 07/11/2014

1. Bacharel em Direito pela USP, Universidade de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil. Especialista em Direito Processual Civil pela AASP/GV-LAW. Protagonista na área da saúde no direito brasileiro. Sócia do escritório Chiavassa e Chiavassa Advogadas Associadas. Advogada. 2. Mestrando em Direito Político e Econômico na Universidade Presbiteriana Mackenzie. Especialista em Direito Público e do Estado pela Faculdade de Direito de Itu. Bacharel em Direito pela Uni-FMU. Advogado. 3. Mestrando em Direito Civil na PUC-SP, Pontifícia Universidade Católica, São Paulo, SP, Brasil. Pós-Graduando em Direito Civil Italiano e Europeu na Scuola di Specializzazione dell'Università Degli Studi di Camerino (UNICAM). Especialista em Direito Contratual pela PUC-SP. Bacharel em Direito pela PUC-SP. Membro do Instituto de Direito Privado (IDP) e da Associação dos Advogados de São Paulo (AASP). Membro do Grupo de Pesquisa "As relações jurídicas privadas e a dignidade da pessoa humana", coordenado pelo Prof. José Manoel de Arruda Alvim Netto. Advogado. 4. Mestrando em Ciências Políticas na USP, Universidade de São Paulo, São Paulo, SP, Brasil. Bacharel em Ciências Sociais pela USP. Bacharel em Direito pela PUC-SP. Pesquisador.

Conflitos de interesse: os autores declaram não haver conflitos de interesse.

Contato: Rosana Chiavassa, Rua dos Franceses, 82, São Paulo, SP, Brasil, CEP 01329-010 – e-mail: rosanachiavassa@chiavassa.com.br – Tel.: 55 11 3016-1600.

Nesses casos, resta ainda uma via, que tem se desenvolvido no Brasil, sobretudo a partir da Constituição de 1988: o Poder Judiciário. É cada vez maior o volume de demandas judiciais reclamando – em face do Estado ou do plano de saúde – atendimento adequado a diversos problemas de saúde. Tais ações levam aos juízes uma realidade complexa e exigem grande responsabilidade de suas decisões, que têm impacto simultaneamente sobre a vida de alguém e sobre os recursos alocados para políticas públicas de saúde. Essa é a questão apresentada neste artigo, que aborda as possibilidades de reivindicação do direito à saúde perante o Judiciário nos casos de doenças raras. Para tanto, o próximo tópico irá contextualizar o direito à saúde nos planos jurídico e político. Na sequência, aborda-se a judicialização de questões relacionadas a esse direito, o ativismo dos juízes e a limitação jurídica contida no argumento da reserva do possível. As seções finais expõem as decisões dos Tribunais nas ações exigindo o tratamento de doenças raras contra o Estado e os planos de assistência privada.

Saúde, Constituição Federal e política pública

A Constituição Federal de 1988 determina a construção de uma democracia social (Verissimo, 2009: 408), o que significa dizer que objetivos de transformação social previstos constitucionalmente, como a redução da pobreza, a inclusão social e a expansão da cidadania, devem ser realizados por meio do reconhecimento e da tutela estatal de direitos sociais. Tais direitos se caracterizam pela obrigação positiva (fazer/prestar) que impõem ao Estado e visam garantir aos cidadãos a participação na riqueza coletiva (Carvalho, 2012: 10).

No rol de direitos sociais previstos constitucionalmente está o direito à saúde. Sem margem para interpretação sobre a sua imposição jurídica, o texto constitucional determina que a “saúde é direito de todos e dever do Estado”³. Em outras palavras, a Constituição cria o dever de que os agentes estatais formulem e implementem políticas públicas destinadas à prevenção e ao tratamento de doenças que acometam ou possam acometer os cidadãos.

A previsão constitucional de direitos sociais estabelece desafios aos formuladores de política pública, aos operadores da máquina burocrático-administrativa e aos profissionais do direito. Neste artigo abordamos um desafio específico, a saber: a exigibilidade do direito à saúde no caso de doenças raras. Dessa forma, discutimos com base nas decisões judiciais do Supremo Tribunal Federal a possibilidade – e, sinteticamente, os limites e as consequências – de os cidadãos exigirem perante o Poder Judiciário, como garantia do seu direito à saúde, que o Estado custeie o tratamento de doenças raras.

A fixação de metas e a alocação de recursos públicos para a sua realização são atividades políticas que dizem respeito à formulação e à implementação de políticas públicas, nas quais os representantes políticos definem interesses que devem ser tratados como gerais e a forma de realizá-los, considerando a capacidade dos recursos disponíveis e os limites técnicos para tanto. Como os recursos são limitados e os objetivos para serem atingidos devem ser bem definidos, as políticas possuem abrangência limitada. Na área da saúde, por exemplo, os tratamentos e medicamentos para doenças raras muitas vezes não são incluídos no Sistema Único de Saúde, tendo em vista o alto custo que envolvem.

Nessas situações em que alguém vê seu direito social desamparado, o caráter jurídico da questão torna possível recorrer ao Poder Judiciário para exigir do Estado a prestação necessária à garantia do direito, que no nosso caso diz respeito ao tratamento da doença rara. Com isso, há a transferência de temas políticos para dentro das instituições do sistema de justiça, transformando o Judiciário em um “importante fórum de contestação de políticas públicas” (Verissimo, 2009: 409). As decisões do Judiciário sobre direitos sociais interferem na forma como recursos são alocados para tratar interesses definidos como prioridades do Estado e, portanto, têm impacto na formação e adoção de políticas públicas (Taylor, 2007).

Judicialização do direito à saúde

Diariamente são submetidas, ao Poder Judiciário, questões envolvendo o direito à saúde, tanto pública quanto privada. Decorrente natural do caráter incontável das questões que se referem à saúde humana, inúmeras são as espécies de controvérsias, dentro do direito à saúde, levadas à apreciação do Judiciário.

Muitas doenças, por sua baixa incidência, não são previstas nas políticas públicas do SUS, nem nas regras atinentes às coberturas mínimas da assistência privada à saúde, editadas pela Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS.

Todos estes fatores contribuem para o constante crescimento da judicialização da saúde.

O Ministro Gilmar Ferreira Mendes, no julgamento da Suspensão de Liminar nº 256, discorreu de forma brilhante sobre a judicialização do Direito à Saúde, e a importância de uma discussão aprofundada sobre o assunto:

“A doutrina constitucional brasileira há muito se dedica à interpretação do artigo 196 da Constituição. Teses, muitas vezes antagônicas, proliferaram-se em todas as instâncias do Poder Judiciário e na seara acadêmica. Tais teses buscam definir se, como e em que medida o direito constitucional à saúde se traduz em um direito subjetivo público a prestações positivas do Estado, passível de garantia pela via judicial.

3. O Artigo 196 da Constituição Federal prevê que: “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.”

O fato é que a judicialização do direito à saúde ganhou tamanha importância teórica e prática que envolve não apenas os operadores do Direito, mas também os gestores públicos, os profissionais da área de saúde e a sociedade civil como um todo.

Se, por um lado, a atuação do Poder Judiciário é fundamental para o exercício efetivo da cidadania e para a realização do direito à saúde, por outro as decisões judiciais têm significado um forte ponto de tensão entre os elaboradores e os executores das políticas públicas, que se veem compelidos a garantir prestações de direitos sociais das mais diversas, muitas vezes contrastantes com a política estabelecida pelos governos para a área da saúde e além das possibilidades orçamentárias⁴.

Os operadores do direito têm buscado, constantemente, uniformizar os entendimentos sobre matérias levadas à análise do Poder Judiciário. Diversos são os exemplos destas tentativas de uniformização: as diversas Súmulas, expedidas pelos Tribunais de todo o país, visam nortear não somente os julgadores, mas toda a comunidade jurídica, especialmente aqueles que atuam na defesa dos interesses dos pacientes, do Poder Público, das Operadoras de planos e seguros privados de assistência à saúde.

A Agência Nacional de Saúde Suplementar – ANS –, embora adotando medidas que têm se mostrado tímidas e pouco eficazes, busca traçar diretrizes e estabelecer normas que diminuam a judicialização da saúde privada.

Órgãos e entidades têm organizado eventos, buscando discutir o assunto. O Supremo Tribunal Federal, por exemplo, organizou, entre abril e maio de 2009, a Audiência Pública nº 4, ocasião em que puderam se manifestar 50 especialistas, dentre operadores do Direito, Professores, Médicos, Técnicos de Saúde, Gestores e usuários do Sistema Único de Saúde (SUS).

Recentemente, em maio de 2014, o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) realizou a I Jornada Nacional da Saúde, em que se debateram problemas inerentes à judicialização da saúde. Ao final da Jornada, foram apresentados enunciados interpretativos sobre o direito à saúde.

Busca-se, assim, obter a maior uniformidade possível nas decisões. Quanto mais uniformes as interpretações, ao menos em tese, menor seria a necessidade de submissão de litígios à apreciação do Judiciário.

Entretanto, em virtude da multiplicidade de questões envolvendo a saúde, da própria evolução da medicina, e dos interesses econômicos que envolvem a matéria, é muito pouco provável que se obtenha êxito na minimização da judicialização da saúde.

Ativismo judicial e saúde

Classicamente, a atuação dos Operadores do Direito toma por base a interpretação e aplicação do Direito positivado. A interpretação juspositivista tem a norma escrita por base precípua. Conforme lição de Canotilho (2012):

“Num Estado de direito democrático, o trabalho metodológico de concretização é um trabalho normativamente orientado. Como corolários subjacentes a esta postura metodológica assinalam-se os seguintes.

O jurista concretizador deve trabalhar a partir do texto da norma, editado pelas entidades democrática e juridicamente legitimadas pela ordem constitucional. A ordem de decisão, que representa a medida de ordenação imediata e concretamente aplicável a um problema, não é uma ‘grandeza autónoma’, independente da norma jurídica, nem uma ‘decisão’ voluntarista do sujeito de concretização; deve, sim, reconduzir-se sempre à norma jurídica geral. A distinção positiva das funções concretizadoras destes vários agentes depende, como é óbvio, da própria constituição, mas não raro acontece que no plano constitucional se verifique a convergência concretizadora de várias instâncias: (a) nível primário de concretização: os princípios gerais e especiais, bem como as normas da constituição que ‘densificam’ outros princípios; (b) nível político-legislativo: a partir do texto da norma constitucional, os órgãos legiferantes concretizam, através de ‘decisões políticas’ com densidade normativa – os actos legislativos –, os preceitos da constituição; (c) nível executivo e jurisdicional: com base no texto da norma constitucional e das subseqüentes concretizações desta a nível legislativo (também a nível regulamentar, estatutário), desenvolve-se o trabalho concretizador, de forma a obter uma norma de decisão solucionadora dos problemas concretos.”

Presentemente, o denominado ativismo judicial – prática vinda da escola/teoria jurídica do Neoconstitucionalismo – vem ganhando força em diversas partes do mundo, especialmente no Brasil, sobrepondo-se pouco a pouco à visão estritamente positivista, fundamentada principalmente no texto legal.

Em virtude da utilização, nos textos legislativos e constitucionais, de conceitos mais abstratos, expressões de baixa densidade normativa, abre-se espaço a uma interpretação que leva em consideração valores morais e éticos. O julgador, ao invés de “escravo da lei”, passa a ter uma postura mais criativa e com maior margem à discricionariedade. Sobre Neoconstitucionalismo, leciona Jorge Octávio Lavocat Galvão (2014):

“O Neoconstitucionalismo se apresenta como uma teoria jurídica focada em uma visão progressista do papel dos juízes, justificada pela adoção de uma concep-

4. SL 256, Relator(a): Min. PRESIDENTE, Presidente Min. GILMAR MENDES, julgado em 20/04/2010, publicado em DJE-076 DIVULG 29/04/2010 PUBLIC 30/04/2010.

ção axiológica de Constituição que exige o manejo de técnicas interpretativas especiais aptas a lidar primordialmente com normas-princípios, notadamente o juízo de ponderação. A adoção dessa perspectiva, contudo, encerra uma série de outros desdobramentos relacionados ao chamado fenômeno da constitucionalização do direito que merecem uma atenção especial para os fins da presente obra. Tal fenômeno nada mais é do que a caracterização de todos os casos jurídicos como casos constitucionais em virtude do efeito irradiador do texto fundamental – defendido pelos neoconstitucionalistas –, o que faz com que todos os processos se transformem em potenciais *Brown v. Board of Education*. Dito de outra forma, o Neoconstitucionalismo parece assumir o modelo *Brown* como o padrão judicial a ser adotado pelos juízes até mesmo nos casos judiciais mais simples.

Obviamente que isso tem sérias implicações tanto para os juízes que decidirão os casos quanto para os jurisdicionados que serão afetados pelo modo como os casos serão decididos.”

Tratando do Neoconstitucionalismo e do ativismo judicial, esclarece José Carlos Francisco (2012):

“O maior espaço deixado pelo aumento do grau de abstração dos princípios constitucionais positivados aumenta o grau de discricionariedade do operador do Direito no processo interpretativo e de escolha das soluções para os problemas apresentados, e é justamente a via pela qual, de modo consciente ou inconsciente (intuitivo), passam valores éticos e morais mesmo para o intérprete com postura positivista. Por isso, acreditamos que o neoconstitucionalismo pode ser apresentado como oposição ao positivismo jurídico puro quando há claro reconhecimento do fato de valores morais e até mesmo elementos políticos adentrarem no campo normativo em razão da grande abertura semântica permitida pelos princípios, mas não a todas as formas de manifestação do positivismo jurídico, especialmente o positivismo inclusivo ou moderado.”

O ativismo judicial ganhou destaque nos últimos anos, especialmente depois de o Supremo Tribunal Federal proferir decisões de grande impacto, como no julgamento conjunto da ADPF nº 132 e da ADIN nº 4277 – que tratou da união homoafetiva – e da ADPF nº 54, que cuidou da interrupção da gestação de fetos anencéfalos.

Considerando-se a multiplicidade de questões envolvendo a saúde, e o fato de que o direito positivado é insuficiente para a resolução de diversas questões envolvendo a saúde – como é o caso das doenças raras, muitas delas ignoradas pelo SUS e pela ANS, na elaboração das listas de cobertura – não pode o Judiciário se limitar à aplicação pura e simples da lei.

Uma postura ativista se faz necessária, para que sejam resolvidas situações que o legislador não previu.

Tribunais superiores e a Reserva do Possível

A teoria da reserva do possível é amplamente invocada por juristas para que o Estado possa repelir demandas que excedam o razoável. Sobre o tema, Ingo Sarlet pontua que a prestação reclamada deve corresponder ao que o indivíduo pode razoavelmente exigir da sociedade, de tal sorte que, mesmo em dispor o Estado de recursos e tendo poder de disposição, não se pode falar em uma obrigação de prestar algo que não se mantenha nos limites do razoável⁵.

Especificamente em relação ao direito à saúde, muito já se debateu no Judiciário sobre o dever do Estado arcar com medicamentos e outras necessidades dos jurisdicionados, sendo que boa parte dessas ações foram julgadas improcedentes com base na cláusula da reserva do possível, especialmente por conta das restrições orçamentárias dos entes públicos.

A questão, contudo, sofreu uma guinada significativa de direção, a ponto das decisões judiciais atuais simplesmente mitigarem a cláusula da reserva do possível, dando prevalência aos interesses individuais. Este cenário já era objeto de estudo por parte da doutrina alemã há décadas:

“Mesmo os direitos fundamentais sociais mínimos têm, especialmente quando são muitos que dele necessitam, enormes efeitos financeiros. Mas isso, isoladamente considerado, não justifica uma conclusão contrária à sua existência. A força do princípio da competência orçamentária do legislador não é ilimitada. Ele não é um princípio absoluto. Direitos individuais podem ter peso maior que razões político-financeiras.”⁶

Através da adoção da teoria dos direitos fundamentais sociais mínimos, a cláusula da reserva do possível perdeu força. Toda pessoa física possui uma gama de direitos, alguns mais importantes que outros. Dentre estes direitos mais importantes encontram-se os direitos fundamentais sociais, bem delineados no art. 6º da Constituição Federal brasileira (direito à educação, à saúde, à alimentação, ao trabalho, à moradia, ao lazer, à segurança, à previdência social, à proteção à maternidade e à infância e à assistência aos desamparados).

Estes direitos fundamentais sociais representam a materialização do princípio central do nosso ordenamento jurídico: o princípio da dignidade da pessoa humana (centro de gravidade da Constituição Federal).

Em um cenário ideal (talvez utópico), todos estes direitos estariam acessíveis à sociedade na mesma proporção, permitindo uma fruição igualitária por todos os seus integrantes. Como a sociedade humana ainda não conseguiu atingir este

5. SARLET, Ingo Wolfgang. *A eficácia dos direitos fundamentais*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2003, pág. 265.

6. ALEXY, Robert. *Teoria dos Direitos Fundamentais*. São Paulo: Malheiros, 2012, pág. 512/513.

grau de perfeição, deve-se reconhecer que nem todos têm acesso a eles, de sorte que cabe ao Estado tutelar esta desigualdade, o que se dá através das políticas públicas.

Assim sendo, as políticas públicas visam permitir que estes direitos fundamentais sociais beneficiem toda a sociedade, e não apenas alguns nichos sociais. Contudo, mesmo neste cenário, ainda haverá desigualdade em relação ao gozo destes direitos fundamentais, seja por questões patrimoniais, regionais, climáticas, sanitárias, etc.

Por conta desta desigualdade, como saber se o Estado cumpre seu dever Constitucional de permitir o acesso a estes direitos fundamentais sociais? Em outras palavras, como estabelecer o quantum que deve ser oferecido à sociedade? Em uma escala de 0 a 100, se A goza de 100, B goza de 50 e C goza de 15, estará o Estado obrigado a fazer com que B e C gozem de 100? Deverá permitir que C goze de 50?

Para responder estas questões, surgiu na Alemanha a teoria do mínimo existencial: esta teoria esclarece que o Estado tem o dever de permitir que seus jurisdicionados gozem de seus direitos fundamentais sociais em um patamar minimamente aceitável para que tenham uma vida digna.

Especificamente no direito à saúde, os Tribunais pátrios – com base na teoria do mínimo substancial – começaram a dar ganho de causa aos indivíduos que ingressam com ações postulando medicamentos, cirurgias, dentre outros, como se observa na decisão do Superior Tribunal de Justiça:

“Justificava em razão da ausência de seus pressupostos - direito à vida e à saúde - dever estatal de assistência à saúde resultante de norma constitucional (CF, arts. 196 e 197) - obrigação jurídico-constitucional que se impõe ao poder público, inclusive aos estados-membros da federação - configuração, no caso, de típica hipótese de omissão inconstitucional imputável ao estado de Pernambuco - desrespeito à constituição provocado por inércia estatal (RTJ 183/818-819) - comportamento que transgredir a autoridade da lei fundamental da república (RTJ 185/794-796) - a questão da reserva do possível: reconhecimento de sua inaplicabilidade, sempre que a invocação dessa cláusula puder comprometer o núcleo básico que qualifica o mínimo existencial (RTJ 200/191-197) - o papel do poder judiciário na implementação de políticas públicas instituídas pela constituição e não efetivadas pelo poder público - a fórmula da reserva do possível na perspectiva da teoria dos custos dos direitos: impossibilidade de sua invocação para legitimar o injusto inadimplemento de deveres estatais de prestação constitucionalmente impostos ao poder público - a teoria da “restrição das restrições” (ou da “limitação das limitações”) - caráter cogente e vinculante das normas constitucionais, inclusive daquelas de conteúdo programático, que veiculam diretrizes de políticas públicas, especialmente na área da saúde (CF, arts. 6º, 196 e 197) - a questão das “escolhas trágicas” - a colmatação de omissões inconstitucionais como necessidade institucional

fundada em comportamento afirmativo dos juízes e tribunais e de que resulta uma positiva criação jurisprudencial do direito - controle jurisdicional de legitimidade da omissão do poder público: atividade de fiscalização judicial que se justifica pela necessidade de observância de certos parâmetros constitucionais (proibição de retrocesso social, proteção ao mínimo existencial, vedação da proteção insuficiente e proibição de excesso) - doutrina - precedentes do supremo tribunal federal em tema de implementação de políticas públicas delineadas na constituição da república (RTJ 174/687 - RTJ 175/1212-1213 - RTJ 199/1219-1220) - recurso de agravo provido.”⁷⁷⁻⁸ (g.n).

A questão do mínimo existencial e da reserva do possível fica ainda mais complicada diante do cenário das doenças raras. Isto porque alguns fatores (i) dificultam o desenvolvimento de medicamentos próprios e (ii) atrasam o registro dos medicamentos nos órgãos de vigilância sanitária.

Como existem milhares de doenças raras e todas elas juntas atingem cerca de 6% da população mundial, é muito difícil, complexo e custoso o desenvolvimento de medicamentos específicos para cada uma destas doenças, boa parte delas completamente heterogêneas entre si.

Os laboratórios não possuem interesse em dispender parte de seus recursos em um medicamento/tratamento de baixa escala, uma vez que o retorno patrimonial é diminuto.

7. STA 223 AgR / PE - PERNAMBUCO AG.REG. NA SUSPENSÃO DE TUTELA ANTECIPADA Relator(a): Min. ELLEN GRACIE (Presidente) Relator(a) p/ Acórdão: Min. CELSO DE MELLO Julgamento: 14/04/2008 Órgão Julgador: Tribunal Pleno - Publicação DJe-070 DIVULG 08-04-2014 PUBLIC 09-04-2014.

8. No mesmo sentido: “Fornecimento de medicamentos. Possibilidade de bloqueio de verbas públicas para garantia. Ratificação da jurisprudência firmada por esta suprema corte. Existência de repercussão geral (RE 607582 RG / RS - RIO GRANDE DO SUL REPERCUSSÃO GERAL NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO Relator(a): Min. ELLEN GRACIE Julgamento: 13/08/2010 - Publicação DJe-159 DIVULG 26-08-2010 PUBLIC 27-08-2010 EMENT VOL-02412-06 PP-01185 LEXSTF v. 32, n. 381, 2010, p. 275-280). Também: “Ampliação e melhoria no atendimento de gestantes em maternidades estaduais - dever estatal de assistência materno-infantil resultante de norma constitucional - obrigação jurídico-constitucional que se impõe ao poder público, inclusive aos estados-membros - configuração, no caso, de típica hipótese de omissão inconstitucional imputável ao estado-membro - desrespeito à constituição provocado por inércia estatal (RTJ 183/818-819) - comportamento que transgredir a autoridade da lei fundamental da república (RTJ 185/794-796) - a questão da reserva do possível: reconhecimento de sua inaplicabilidade, sempre que a invocação dessa cláusula puder comprometer o núcleo básico que qualifica o mínimo existencial (RTJ 200/191-197) - o papel do poder judiciário na implementação de políticas públicas instituídas pela constituição e não efetivadas pelo poder público - a fórmula da reserva do possível na perspectiva da teoria dos custos dos direitos: impossibilidade de sua invocação para legitimar o injusto inadimplemento de deveres estatais de prestação constitucionalmente impostos ao estado - a teoria da “restrição das restrições” (ou da “limitação das limitações”) - caráter cogente e vinculante das normas constitucionais, inclusive daquelas de conteúdo programático, que veiculam diretrizes de políticas públicas, especialmente na área da saúde (CF, arts. 196, 197 e 227) - a questão das “escolhas trágicas” - a colmatação de omissões inconstitucionais como necessidade institucional fundada em comportamento afirmativo dos juízes e tribunais e de que resulta uma positiva criação jurisprudencial do direito - controle jurisdicional de legitimidade da omissão do estado: atividade de fiscalização judicial que se justifica pela necessidade de observância de certos parâmetros constitucionais (proibição de retrocesso social, proteção ao mínimo existencial, vedação da proteção insuficiente e proibição de excesso) - doutrina - precedentes do supremo tribunal federal em tema de implementação de políticas públicas delineadas na constituição da república (RTJ 174/687 - RTJ 175/1212-1213 - RTJ 199/1219-1220) - possibilidade jurídico-processual de utilização das “astreintes” (CPC, art. 461, § 5º) como meio coercitivo indireto - existência, no caso em exame, de relevante interesse social - ação civil pública: instrumento processual adequado à proteção jurisdicional de direitos revestidos de metaindividualidade - legitimação ativa do ministério público (CF, art. 129, iii) - a função institucional do ministério público como “defensor do povo” (CF, art. 129, ii) - doutrina - precedentes - recurso de agravo improvido.” (RE 581352 AgR / AM - AMAZONAS AG.REG. NO RECURSO EXTRAORDINÁRIO Relator(a): Min. CELSO DE MELLO Julgamento: 29/10/2013 Órgão Julgador: Segunda Turma Publicação ACÓRDÃO ELETRÔNICO DJe-230 DIVULG 21-11-2013 PUBLIC 22-11-2013).

Os poucos que ignorando o baixo retorno patrimonial tentam desenvolvê-lo esbarram em outro problema: a dificuldade de testá-los (e sem testá-los, como garantir a eficácia?), uma vez que a raridade da doença muitas vezes não permite a localização de pessoas aptas/dispostas a se submeterem frequentemente aos testes laboratoriais.

Conclusão: os medicamentos, quando existentes, são extremamente custosos, dificultando o pagamento pelos portadores destas doenças raras, que, sem opção, recorrem ao Poder Judiciário. Não é raro estes medicamentos custarem, por dose, alguns milhares de Reais. Como fica, neste cenário, a questão da reserva do possível e a questão do mínimo existencial? Seria razoável obrigar o Estado a arcar com estes elevados valores simplesmente para garantir a saúde de uma pequena parcela da população (6%), quando estes mesmos recursos poderiam ser disponibilizados para ajudar uma porcentagem muito mais significativa da população que não é portadora destas chamadas doenças raras? Se sim, este dever subsiste na hipótese do medicamento experimental (cujos efeitos não se encontram devidamente provados) ou de uso *off-label* (fora de bula), quando milhares de Reais são gastos com um tratamento que sequer pode funcionar? É o que se passa a analisar.

Jurisprudência sobre doenças raras

As doenças raras – dada sua própria natureza de baixo alcance social – não são muito discutidas no Poder Judiciário, até porque são muito recentes os mecanismos de diagnósticos e tratamentos. Todavia, quando levadas ao conhecimento do Estado-Juiz, tais decisões são, muitas vezes, emblemáticas.

O Min. Celso de Mello, ao analisar um pedido de liminar do Estado de Santa Catarina para suspender os efeitos da decisão que determinava que ele arcasse com os medicamentos de uma criança portadora de doença rara, proferiu decisão paradigmática no Supremo Tribunal Federal, especialmente ao afastar a reserva do possível, *in verbis*:

A singularidade do caso (menor impúbere portador de doença rara denominada Distrofia Muscular de Duchenne), a imprescindibilidade da medida cautelar concedida pelo poder Judiciário do Estado de Santa Catarina (necessidade de transplante das células mioblásticas, que constitui o único meio capaz de salvar a vida do paciente) e a impostergabilidade do cumprimento do dever político-constitucional que se impõe ao Poder Público, em todas as dimensões da organização federativa, de assegurar a todos a proteção à saúde (CF, art. 196) e de dispensar especial tutela à criança e ao adolescente (CF, art. 6º, c/c art. 227, § 1º) constituem fatores, que, associados a um imperativo de solidariedade humana, desautorizam o deferimento do pedido ora formulado pelo Estado de Santa Catarina (fls. 2/30).

O acolhimento da postulação cautelar deduzida pelo Estado de Santa Catarina certamente conduziria a um desfecho trágico, pois impediria, ante a irreversibilidade da situação, que o ora requerido merecesse o tratamento inadiável a que tem direito e que se revela essencial à preservação de sua própria vida.

Entre proteger a inviolabilidade do direito à vida, que se qualifica como direito subjetivo inalienável assegurado pela própria Constituição da República (art. 5º, caput), ou fazer prevalecer, contra essa prerrogativa fundamental, um interesse financeiro e secundário do Estado, entendo - uma vez configurado esse dilema - que razões de ordem ético-jurídica impõem ao julgador uma só e possível opção: o respeito indeclinável à vida.

Por tal motivo, indefiro o pedido formulado pelo Estado de Santa Catarina, pois a decisão proferida pela Magistratura catarinense - longe de caracterizar ameaça à ordem pública e administrativa local, como pretende o Governo estadual (fls. 29) - traduz, no caso em análise, um gesto digno de reverente e solidário apreço à vida de um menor, que, pertencente a família pobre, não dispõe de condições para custear as despesas do único tratamento médico-hospitalar capaz de salvá-lo de morte inevitável (fls. 76). Publique-se.⁹ (grifo)

Sobre a questão que envolve a falta de registro do medicamento na ANVISA, seja pela falta de comprovação de eficácia do medicamento ou, ainda, por questões burocráticas, os Tribunais Regionais Federais, em mais de uma oportunidade, já decidiram por dar razão aos pleitos dos jurisdicionados:

“AGRAVO. DECISÃO TERMINATIVA. DOENÇA RARA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO SEM REGISTRO NA ANVISA - POSSIBILIDADE.

1. Para fazer jus ao recebimento de medicamentos fornecidos por entes políticos, deve a parte autora comprovar a sua atual necessidade e ser aquele medicamento requerido insubstituível por outro similar/genérico no caso concreto.
2. A inexistência de registro na ANVISA, por si só, não afasta o direito do portador de doença grave ao recebimento do medicamento para tratamento de doença rara.
3. A parte agravante não trouxe nenhum argumento capaz de modificar a conclusão do julgado, a qual deve ser mantida por seus próprios fundamentos.¹⁰

AGRAVO DE INSTRUMENTO. CONSTITUCIONAL. MEDICAMENTO. REGISTRO PROVISÓRIO NOS ESTADOS UNIDOS E NA UNIÃO EUROPÉIA. AUSÊNCIA DE REGISTRO NA

9. PET 1246/SC. STJ. Decisão Monocrática do Min. Celso de Mello (negativa de liminar) proferida em 02.02.1999.

10. AGVAC 50242791620104047000/PR. Terceira Turma TRF 4ª Região. Des. Rel. Maria Lúcia Luz Leiria. Julgado em 13.03.2013.

ANVISA. DOENÇA RARA. CUSTEIO. LIMINAR. RISCO DE VIDA.

1. O direito à saúde é garantido pela Constituição, de forma coletiva e individual. Existe política estatal voltada ao custeio de medicamentos de alto custo, em situações excepcionais (Portaria 3916/98, do Ministério da Saúde e Resolução 338/2004, do Conselho Nacional de Saúde).
2. A regra de registro do medicamento na ANVISA, para que seja comercializado no Brasil, tem como escopo garantir a segurança do usuário. O registro assegura que o remédio não oferece risco para a saúde e é eficaz para a finalidade a que se destina.
3. Sendo incontroverso que a doença de que padece o autor (Síndrome de Maroteaux Lamy, MPS VI) é raríssima (o que impede a aplicação do teste no número mínimo exigível de pacientes antes da comercialização - fase III, requisito para o registro definitivo do medicamento nos órgãos de saúde); que para ela não existe outro tipo de tratamento exceto o medicamento experimental postulado, registrado em caráter provisório nos Estados Unidos e na Europa; e que seu estado tende a evoluir para óbito se não obtiver o tratamento pretendido, afasta-se, excepcionalmente, a exigência legal de registro na ANVISA para o caso concreto.
4. Agravo de instrumento a que se dá provimento.¹¹

O entendimento que prevalece é que a prescrição médica é apta para demonstrar a necessidade do medicamento, pouco importando se ele é experimental ou não e pouco importando se está na lista da ANVISA. O médico é o profissional capacitado para prescrever o melhor tratamento aos enfermos, que não podem ter seus direitos tolhidos pela burocracia estatal.

O entendimento é o mesmo dado para os medicamentos importados, nos quais a jurisprudência tem determinado que o Estado arque com os custos de sua importação. Este é o entendimento do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça:

“Mandado de segurança. Doença rara (fenilcetonúria). Importação de medicamento pelo estado (lofenalac). Concessão da segurança. Condenação em honorários. Descabimento.

- I - O acórdão recorrido, ao conceder a segurança, Não violou o art. 1º da lei n. 1.533, de 1951, achando-se em harmonia com os precedentes desta corte sobre a matéria.
- II - Em ação de segurança, não cabe condenação em Honorários advocatícios (sum. N.105/STJ).

11. AG 44125/DF. Sexta Turma TRF 1ª Região. Des. Rel. Maria Isabel Gallotti Rodrigues. Julgado em 19.12.2008.

III - Recurso especial conhecido e parcialmente provido.¹²

“Mandado de segurança. Concessão. Menor portador de doença rara, necessitando de medicamento importado. Inocorrência de violação ao artigo 1º, da Lei núm. 1.533/51. Além do elevado sentido social da decisão, a concessão da Segurança, para compelir o órgão competente a fornecer o Medicamento indispensável ao menor impúbere portador de moléstia Rara, não viola a lei e se harmoniza com a jurisprudência sobre o tema.¹³”

Apesar destas questões serem muito favoráveis aos jurisdicionados, a jurisprudência invoca a cláusula da reserva do possível em situações que extrapolam o simples custeio dos medicamentos. Com base nesse argumento, não se tem admitido custeio com viagens e tratamentos no exterior:

“ADMINISTRATIVO. SUS. DOENÇA RARA NÃO DIAGNOSTICADA. FINANCIAMENTO DE VIAGEM AO EXTERIOR PELO SUS. IMPOSSIBILIDADE. RESERVA DO POSSÍVEL.

1. Consabido que o Estado brasileiro dispõe de recursos limitados para a implantação e consecução de políticas públicas diversas, realização de investimentos e prestação dos serviços públicos essenciais.
2. A saúde, apesar de ser um direito assegurado a toda coletividade, submete-se à chamada reserva do possível.
3. As carências da sociedade são identificadas e valoradas pela Administração, que, num juízo eminentemente discricionário, define as prioridades a serem atendidas, dentro das possibilidades financeiras e orçamentárias do Estado. Não cabe, portanto, ao Judiciário imiscuir-se nesse juízo, determinando a aplicação dos recursos de forma diferenciada daquela pautada por critérios técnicos e científicos.
4. Considerando-se que a doença que aflige a autora, além de ainda não ter sido diagnosticada, é apontada como sendo enfermidade extremamente rara, não sendo certa a possibilidade de sucesso em seu diagnóstico ou tratamento, que certamente teria caráter experimental, deve ser denegado o custeio pretendido, ante a duvidosa possibilidade de êxito.¹⁴”

Direito à saúde e planos de assistência privada

Não é difícil entender o fenômeno da judicialização da saúde no Brasil, iniciada na década de 90. (hoje já se tem o mesmo fenômeno na educação, com mulheres procurando creches, e pode-se prever o mesmo para outros direitos essenciais).

Como já explicitado, referido fenômeno surgiu em decorrência natural da Constituinte e da CF 1988 que, pela primeira vez, inseriu o direito à saúde.

12. REsp 57608/RS. Segunda Turma STJ. Min. Rel. Antônio de Pádua Ribeiro. Julgado em 16.09.1996. LEXSTJ 90/167.

13. REsp 57869/RS. Segunda Turma STJ. Rel Min. Hélio Mosimann. Julgado em 26.05.1998.

14. Apelação Cível nº 25872/PR. Terceira Turma TRF 4ª Região. Des. Rel. Vânia Hack de Almeida. Julgado em 17.07.2007.

Sequencialmente, a questão passou a se concretizar com o advento do CDC (Código de Defesa do Consumidor).

Na área da saúde privada, com mais ênfase ainda, com a Lei 9656/98.

Todo esse processo legislativo causou o resgate (ou aquisição) da cidadania pela sociedade.

O cidadão, já empoderado do conhecimento de seus direitos e vendo-os negados pelo Estado/Poder Delegado, encorajou-se pela efetividade dos mesmos no Judiciário, em 1993.

De forma pontual, o Judiciário de São Paulo, protagonista, teve que se pronunciar.

Primeiro sobre o dever de cobrir AIDS, depois Radioterapia e Quimioterapia, combate ao limite de dias de internação, doença crônica preexistente, atendimento emergencial, rescisões ilegais etc., num prazo de meses.

E, através das concessões de liminares, uma vez inexistentes na época, o instituto da tutela antecipada, os cidadãos passaram e ver seus direitos efetivados.

Paralelamente, acompanhando a grande evolução tecnológica da medicina (basta lembrar que o raio-X é de 1950, o ultrassom da década de 80 e a ressonância magnética da década de 1990), cada vez mais, no mercado, surgem possibilidades de tratamento ou manutenção de vida digna, com medicamentos e sequenciamento genético.

Já em 1990 se prenunciava que a medicina no século XXI teria uma marca: os medicamentos!

Os recursos interpostos pelas Operadoras contra as liminares ensejavam rápidas manifestações temporalmente do TJSP e já de outros Tribunais da Federação.

Tanto assim que a primeira decisão do STJ já ocorreu em 1996:

“SEGURO-SAÚDE – AIDS – EPIDEMIA

1 – A empresa que explora plano de seguro-saúde e recebe contribuições de associado sem submetê-lo a exame, não pode escusar-se ao pagamento da sua contraprestação, alegando omissão nas informações do segurado.

2 – A interpretação de cláusula contratual, sobre a exclusão de despesas decorrentes de epidemia, está fora do âmbito do recurso especial (Súmula 5).

Recurso não conhecido.¹⁵

Cumprido informar que o Judiciário não veio acompanhando todas essas modernidades de forma tão fácil como nos casos mencionados acima.

Houve muita dificuldade com a área de transplantes, principalmente os duplos e com os tratamentos psiquiátricos, estes últimos, mercê do preconceito social sobre o tema.

E essa mesma dificuldade foi vista nos processos que discutiam direitos difusos e coletivos, uma vez que o nascimen-

to dessas demandas também era recente, posto que, apesar da previsão constitucional e reescrita no CDC, demorou a ser implementada.

Nesse avançar concomitante da vigência da lei 9656/98, das prescrições médicas pleiteando as últimas novidades e do avançar das decisões no Judiciário, destacamos, de interesse, os medicamentos.

Pudemos observar que não foi tão simples aos Magistrados conceder uma liminar para obrigar o fornecimento de medicamento ainda só estrangeiro, ou com prescrição ‘off label’ ou em caráter experimental.

Uma das razões foi que surgiu a figura de um ente governamental – a ANVISA – a dificultar tudo, dada a burocracia na aprovação de medicamentos e mesmo na autorização de importação.

Tal demora influenciou e trouxe dificuldade na própria ANS – Agência Nacional de Saúde Suplementar – para determinar a obrigatoriedade com medicações, principalmente as quimioterápicas.

Vencido isso, necessário era o convencimento do Juiz de que – mesmo sendo a medicação estrangeira, experimental ou ‘off-label’ – o cidadão tinha direito de tentar esse tratamento.

Observe-se, abaixo, uma parte dessa evolução jurisprudencial, junto ao STJ, da questão como um todo:

- Sobre obrigatoriedade de cobertura de AIDS: Resp. 234.219; Resp. 550.501, Resp. 242.180, 304.326, Resp. 258.007 e AgRg no Resp. 251.722.
- Sobre obrigatoriedade do artigo 30 da Lei 9656/98 – Resp. 820.379
- Sobre rescisão/punição em atraso de pagamento de mensalidade – Resp. 293.722, Resp. 343.698, Resp. 259.263
- Sobre atendimento médico no curso do prazo de carência - Resp.300.138, Resp. 531.281; Resp. 222.339; Resp. 233.616
- Sobre negativa de doenças em geral – Resp. 729.891; ERsp. 234.219; Resp. 198.015; Resp. 86.095, Resp. 244.841; Resp. 242.180; Resp. 255.065; Resp. 334.258
- Da obrigatoriedade da Operadora de fazer exame prévio sob pena de pagar as doenças preexistentes - Resp. 229.078)
- Do aumento por faixa etária: Resp. 588.536 e Ag. Resp. 627.014 – Aldir Passarinho Júnior (Relator)
- Da obrigatoriedade de pagar fisioterapia - Resp. 439.410
- Da obrigatoriedade de atender emergência em hospital não credenciado – Resp. 402.727; Resp. 267.530; Resp. 826.679; Resp. 222.339
- Da obrigatoriedade de continuar tratamento sem limite de internação – Resp. 402.727; Resp.251.024; Resp. 332.691; Resp. 242.180; Resp. 249.423; Resp. 242.550.
- Da obrigatoriedade de fornecer prótese: Resp. 519.940; Resp. 896.247; Ag. Resp. 697.739

15. (DATA: 22 de abril de 1996, RECURSO ESPECIAL: 86.095 – SP (96/30090), Quarta Turma do Superior Tribunal de Justiça), Rel. Min. Ruy Rosado de Aguiar (Relator).

- Sobre reajuste de mensalidade: Ag. Resp. 122.687
- Da ilegalidade em grande parte das rescisões contratuais unilaterais - Resp. 602.397.
- Da obrigatoriedade de arcar com as despesas de transporte - Resp. 311.509.

E, tantas foram as decisões em todos os Tribunais que ocorreu a elaboração de algumas Súmulas.

Infelizmente poucas no TJSP e no STJ diante de um tema tão importante e tão recorrente.

Em verdade, as Súmulas representam a tentativa de esvaziar os Tribunais em relação às questões mais recorrentes.

O STJ tem somente duas:

- Súmula 302: É abusiva a cláusula contratual de plano de saúde que limita no tempo a internação hospitalar do segurado.
- Súmula 469: Aplica-se o Código de Defesa do Consumidor aos contratos de plano de saúde.

O TJSP tem na área de planos de saúde somente 17 Súmulas:

- Súmula 66: A responsabilidade para proporcionar meios visando garantir o direito à saúde da criança ou do adolescente é solidária entre Estado e Município.
- Súmula 67: Não se admite denúncia da lide em relação à União tratando-se de ações relacionadas ao fornecimento de medicamentos e insumos de competência da Justiça da Infância e da Juventude.
- Súmula 90: Havendo expressa indicação médica para a utilização dos serviços de 'home care', revela-se abusiva a cláusula de exclusão inserida na avença, que não pode prevalecer.
- Súmula 91: Ainda que a avença tenha sido firmada antes da sua vigência, é descabido, nos termos do disposto no art. 15, § 3º, do Estatuto do Idoso, o reajuste da mensalidade de plano de saúde por mudança de faixa etária.
- Súmula 92: É abusiva a cláusula contratual de plano de saúde que limita o tempo de internação do segurado ou usuário (Súmula 302 do Superior Tribunal de Justiça).
- Súmula 93: A implantação de 'stent' é ato inerente à cirurgia cardíaca/vascular, sendo abusiva a negativa de sua cobertura, ainda que o contrato seja anterior à Lei 9.656/98.
- Súmula 94: A falta de pagamento da mensalidade não opera, per se, a pronta rescisão unilateral do contrato de plano ou seguro de saúde, exigindo-se a prévia notificação do devedor com prazo mínimo de dez dias para purga da mora.
- Súmula 95: Havendo expressa indicação médica, não prevalece a negativa de cobertura do custeio ou fornecimento de medicamentos associados a tratamento quimioterápico.

- Súmula 96: Havendo expressa indicação médica de exames associados a enfermidade coberta pelo contrato, não prevalece a negativa de cobertura do procedimento.
- Súmula 97: Não pode ser considerada simplesmente estética a cirurgia plástica complementar de tratamento de obesidade mórbida, havendo indicação médica.
- Súmula 99: Não havendo, na área do contrato de plano de saúde, atendimento especializado que o caso requer, e existindo urgência, há responsabilidade solidária no atendimento ao conveniado entre as cooperativas de trabalho médico da mesma operadora, ainda que situadas em bases geográficas distintas.
- Súmula 100: O contrato de plano/seguro saúde submete-se aos ditames do Código de Defesa do Consumidor e da Lei n. 9.656/98 ainda que a avença tenha sido celebrada antes da vigência desses diplomas legais.
- Súmula 101: O beneficiário do plano de saúde tem legitimidade para acionar diretamente a operadora mesmo que a contratação tenha sido firmada por seu empregador ou associação de classe.
- Súmula 102: Havendo expressa indicação médica, é abusiva a negativa de cobertura de custeio de tratamento sob o argumento da sua natureza experimental ou por não estar previsto no rol de procedimentos da ANS.
- Súmula 103: É abusiva a negativa de cobertura em atendimento de urgência e/ou emergência a pretexto de que está em curso período de carência que não seja o prazo de 24 horas estabelecido na Lei n. 9.656/98.
- Súmula 104: A continuidade do exercício laboral após a aposentadoria do beneficiário do seguro saúde coletivo não afasta a aplicação do art. 31 da Lei n. 9.656/98.
- Súmula 105: Não prevalece a negativa de cobertura às doenças e às lesões preexistentes se, à época da contratação de plano de saúde, não se exigiu prévio exame médico admissional.

Como se vê, nenhuma Súmula especifica quanto à obrigatoriedade de fornecer medicação, salvo para Câncer, até porque a primeira decisão do STJ na área da saúde privada foi para o tratamento quimioterápico medicamentoso.

Em 15/03/2007, numa brilhante decisão do Min. Carlos Alberto Menezes Direito, o STJ, obrigou-se a Operadora de Saúde. Destaca-se do corpo do acórdão o seguinte trecho:

"...A orientação que se vem firmando, e que merece exame da Corte, é sobre esse ponto, considerando a consolidação legislativa vigente com a Lei nº 9.656/98. O que se procurou fazer, pelo menos no meu entender, foi estabelecer critério para proteger o consumidor e ao mesmo tempo assegurar a viabilidade empresarial dos planos

privados de saúde. De fato, não se pode negar o direito do contrato de estabelecer que tipo de doença está ao alcance do plano oferecido.

Todavia, entendo que deve haver uma distinção entre a patologia alcançada e a terapia. Não me parece razoável que se exclua determinada opção terapêutica se a doença está agasalhada no contrato. Isso quer dizer que se o plano está destinado a cobrir despesas relativas ao tratamento, o que o contrato pode dispor é sobre as patologias cobertas, não sobre o tipo de tratamento para cada patologia alcançada pelo contrato. Na verdade, se não fosse assim, estar-se-ia autorizando que a empresa se substituísse aos médicos na escolha da terapia adequada de acordo com o plano de cobertura do paciente. E isso, pelo menos na minha avaliação, é incongruente com o sistema de assistência à saúde, porquanto quem é senhor do tratamento é o especialista, ou seja, o médico que não pode ser impedido de escolher a alternativa que melhor convém à cura do paciente. Além de representar severo risco para a vida do consumidor.

Foi nessa linha que esta Terceira Turma caminhou quando existia limite de internação em unidade de terapia intensiva (REsp nº 158.728/RJ, da minha relatoria, DJ de 17/5/99), reiterado pela Segunda Seção (REsp nº 251.024/SP, Relator o Ministro Sálvio de Figueiredo Teixeira, DJ de 4/2/02).

Isso quer dizer que o plano de saúde pode estabelecer que doenças estão sendo cobertas, mas não que o tipo de tratamento está alcançado para a respectiva cura.

Assim, por exemplo, se está coberta a cirurgia cardíaca, não é possível vedar a utilização de *stent*, ou, ainda, se está coberta a cirurgia de próstata, não é possível impedir a utilização de esfíncter artificial para controle da micção. O mesmo se diga com relação ao câncer. Se a patologia está coberta, parece-me inviável vedar a quimioterapia pelo simples fato de que a quimioterapia é uma das alternativas possíveis para a cura da doença. Nesse sentido, parece-me que a abusividade da cláusula reside exatamente nesse preciso aspecto, qual seja, não pode o paciente, consumidor do plano de saúde, ser impedido de receber tratamento com o método mais moderno do momento em que instalada a doença coberta em razão de cláusula limitativa. É preciso ficar bem claro que o médico, e não o plano de saúde, é responsável pela orientação terapêutica. Entender de modo diverso põe em risco a vida do consumidor.

Assim, no caso, não havendo exclusão do câncer na apólice do autor, não há como impedir a cobertura do seguro para o tratamento por quimioterapia em regime ambulatorial ou de internação." (RECURSO ESPECIAL: 668.216-SP (2004/0099909-0).

É de se observar que a decisão não deixa de ser conservadora, quando apesar de mandar arcar com as despesas do medicamento, autoriza a exclusão de doença no contrato, sendo que a Lei 9656/98 em seu artigo 1º determina a cobertura de todas as doenças previstas no CID.

Outras decisões do TJSP, enfrentando discussões sobre medicamentos ditos experimentais, importados ou *off-label*:

Apelação Cível (c/r): 441.454-4/2-00; Apelação Cível: 435.316-4/4; Apelação Cível: 459.433-4/3-00; apelação cível (c/r): 150.343-4/0-00; Apelação Cível: 371.728-4/9-00; apelação cível: 475.021-4/0-00; Apelação Cível: 189.192-4/0-00; Apelação Cível: 230.609-4/7-00; Apelação Cível: 257.025-4/9; Apelação Cível: 379.728-4/7-00; Apelação Cível: 208.147-4/1-00; Apelação Cível: 270.654-4/4; Apelação Cível (c/r): 499.124-4/6-00; Apelação Cível (c/r): 500.237-4/1-00

No que tange, exclusivamente, à obrigatoriedade de Operadoras fornecerem medicamento para doenças raras enfrentamos, atualmente, sério problema.

A ANS catalogou todas as medicações de doenças raras como medicamento de alto custo. E como medicamento de alto custo é matéria afeta somente aos SUS, a ANS não entende ser obrigação das Operadoras esse fornecimento.

Contudo, na prática, os Tribunais ignoram estas resoluções em prol de um bem maior: A VIDA HUMANA E A SAÚDE.

"A só falta, na ANVISA, de registro de um medicamento não é causa de interdição absoluta de seu uso no Brasil, porque admite a normativa o "uso experimental" "de produto novo, promissor, ainda sem registro" na agência reguladora (RDC 26/1999). (Apelação nº 427.011-5-2 (12/2005 - TJSP, São Paulo, 06 de Dezembro de 2.005).

Conclusão

A medicina evolui muito rapidamente em termos de diagnósticos e tratamentos. Não há como um Estado conseguir acompanhar esta evolução, principalmente no Brasil, que se destaca por seu gigantismo e por sua diversidade social.

Portanto, sempre haverá um hiato entre dever e direito à saúde, principalmente na área de doenças raras, o que é absolutamente normal, tendo em vista que o mundo jurídico apenas pode regular uma situação fática que lhe precede (o direito nunca conseguirá regular situações fáticas futuras).

Urge que a sociedade se una e obtenha coletivamente um canal de discussões junto a quem dita as políticas públicas, até porque sabemos que muitas liminares são descumpridas (medicamento não chegou, acabou o estoque, etc.).

Mas, mesmo assim, e até que isso aconteça, somente resta aos cidadãos consumidores, a Judicialização de seus direitos.

Referências bibliográficas

- Alexy, Robert. Teoria dos Direitos Fundamentais. São Paulo: Malheiros, 2012.
- Canotilho, J.J. Gomes. Direito Constitucional e Teoria da Constituição. 7ª Ed., 11ª reimpressão. Coimbra: Edições Almedina, 2012.
- Carvalho, José Murilo de. Cidadania no Brasil – o longo caminho. 15ª ed. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2012.
- Dantas, Eduardo. In Dos Hospitais aos Tribunais (coords. Ana Carolina Brochado Teixeira e Luciana Dadalto. Belo Horizonte: Del Rey Editora, 2013.
- Francisco, José Carlos. (Neo) Constitucionalismo na Pós-Modernidade: Princípios Fundamentais e Justiça no Caso Concreto. In FRANCISCO, José Carlos (Organizador e coautor). Neoconstitucionalismo e Atividade Jurisdicional: do Passivismo ao Ativismo Judicial. Belo Horizonte: Del Rey Editora, 2012.
- Galvão, Jorge Octávio Lavocat. O Neoconstitucionalismo e o fim do Estado de Direito. São Paulo: Saraiva, 2014.
- Mendes, Ministro Gilmar Ferreira. Abertura da Audiência Pública nº 4 do STF. In SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. Sítio Eletrônico, 2009. Disponível em <http://www.stf.jus.br/portal/cms/verTexto.asp?servico=processoAudienciaPublicaSaude> Acesso em 15 de abril de 2013.
- Sarlet, Ingo Wolfgang. A eficácia dos direitos fundamentais. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2003.
- Taylor, Matthew M. “O Judiciário e as Políticas Públicas no Brasil”. In: Revista Dados, vol. 50, nº 2, 2007, pp. 229-257.
- Verissimo, Marcos Paulo. “A Constituição de 1988, vinte anos depois: Suprema Corte e ativismo judicial “à brasileira””. In: Revista Direito GV, nº 8, 2008, pp. 407-440.