

Direito à saúde, tratamentos experimentais e indústria farmacêutica: breves anotações

Right to health, experimental treatments and pharmaceutical industry: brief notes

Derecho a la salud, tratamientos experimentales y industria farmacéutica: breves notas

Edith Maria Barbosa Ramos¹

Universidade Federal do Maranhão, São Luís, MA, Brasil

Universidade CEUMA, São Luís, MA, Brasil

 <https://orcid.org/0000-0001-6064-1879>

 edith.ramos@ufma.br

Jaqueline Prazeres de Sena²

Universidade CEUMA, São Luís, MA, Brasil

 <https://orcid.org/0000-0003-4327-3909>

 jaquesena@gmail.com

Pedro Trovão do Rosário³

Universidade Autónoma de Lisboa, Lisboa, Portugal

 <https://orcid.org/0000-0002-2891-4053>

 prosario@autonoma.pt

Submissão em: 07/07/23

Aprovação em: 21/08/23

Resumo

Objetivo: compreender o excesso de judicialização no Brasil e buscar algumas justificativas que levaram ao estado da arte. **Metodologia:** utilizou-se o método de pesquisa indutivo, realizando um levantamento bibliográfico e análise documental, com base em dados divulgados pelo Conselho Nacional de Justiça e, de forma complementar, em dados extraídos do sítio institucional da Agência Nacional de Saúde Suplementar. **Resultados:** a judicialização da saúde tem apresentado um caráter predominantemente individual, o que agrava o alcance da macrojustiça e do atendimento da coletividade. Além disso, as dificuldades estruturais do Sistema Único de Saúde tornam-se cada vez mais evidentes. Observa-se que a judicialização da saúde pode ser perversa do ponto de vista do excesso de concessão de tutelas de urgência, da prioridade da justiça individualizada e do destaque da microjustiça; elementos que prejudicam o funcionamento do sistema de saúde como um todo. **Conclusão:** a indústria farmacêutica apresenta intensa participação no processo de incorporação de medicamentos. No entanto, a complexidade e demora das etapas procedimentais da incorporação dessas novas tecnologias, não raro, resultam em demandas judiciais que derivam decisões polêmicas e nem sempre acertadas. Todo esse desenho acaba por desencadear pressão no órgão competente de incorporação, incompreensões sobre o funcionamento do SUS e fortalecimento da microjustiça.

Palavras-chave

Judicialização da Saúde. Acesso à Tecnologia em Saúde. Decisões Judiciais. Indústria Farmacêutica. Estudos Experimentais.

¹ Doutora em Políticas Públicas, Universidade Federal do Maranhão, São Luís, MA, Brasil; Professora associada II.

² Doutora em Filosofia, Universidade Estadual do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, RJ, Brasil; Professora.

³ Doutor em Direito Constitucional, UNED, Madri, Espanha; Professor associado.

Abstract

Objective: to understand the excess of judicialization in Brazil and seek some justifications that led to the state of the art. **Methods:** an inductive research method was used, which involved conducting a bibliographic survey and documentary analysis of data released by the National Council of Justice and, in addition, data extracted from the institutional website of the National Supplementary Health Agency. **Results:** the judicialization of health has presented a predominantly individual aspect, which aggravates the reach of macrojustice and community care. In addition, the structural difficulties of the Unified Health System become increasingly evident. The judicialization of health can be perverse from the point of view of the excess of granting emergency guardianships, the priority of individualized justice, the prominence of microjustice; elements that undermine the functioning of the health system as a whole. **Conclusion:** the pharmaceutical industry plays an intense role in the drug incorporation process. However, the complexity and delay in the procedural stages of incorporating these new technologies often result in legal demands that result in controversial decisions that are not always correct. This entire design ends up triggering pressure on the competent incorporation body, misunderstandings about the functioning of the SUS and strengthening microjustice.

Keywords

Health's Judicialization. Access to Health Technology. Judicial Decisions. Drug Industry. Intervention Studies.

Resumen

Objetivo: comprender el exceso de judicialización en Brasil y buscar algunas justificaciones que han llevado al estado del arte. **Metodología:** se utilizó el método de investigación inductivo, realizando un levantamiento bibliográfico y análisis documental, con base en datos divulgados por el Consejo Nacional de Justicia y, de forma complementaria, en datos extraídos del sitio web institucional de la Agencia Nacional de Salud Complementaria. **Resultados:** la judicialización de la salud ha presentado un carácter predominantemente individual, lo que agrava el alcance de la macrojusticia y de la atención de la colectividad. Además, las dificultades estructurales del Sistema Único de Salud son cada vez más evidentes. Se observa que la judicialización de la salud puede ser perversa desde el punto de vista de la concesión excesiva de tutelas de urgencia, de la prioridad de la justicia individualizada y del énfasis en la microjusticia; elementos que perjudican el funcionamiento del sistema de salud en su conjunto. **Conclusión:** la industria farmacéutica juega un papel intenso en el proceso de incorporación de medicamentos. Sin embargo, la complejidad y demora en las etapas procesales de incorporación de estas nuevas tecnologías derivan muchas veces en exigencias legales que derivan en decisiones controvertidas y no siempre correctas. Todo este diseño termina provocando presiones sobre el órgano constitutivo competente, malentendidos sobre el funcionamiento del SUS y fortalecimiento de la microjusticia.

Palabras clave

Judicialización de la Salud. Acceso a Tecnología Sanitaria. Decisiones Judiciales. Industria Farmacéutica. Estudios de Intervención.

Introdução

O direito à saúde alargou-se demasiadamente nas últimas décadas, em certas circunstâncias, muito mais do que outros direitos fundamentais. Entende-se que direitos fundamentais foram e são responsáveis pela conservação da adequada distinção funcional da sociedade. Os direitos fundamentais, nesse aspecto, devem ser percebidos como instituições essenciais para o próprio funcionamento da sociedade moderna, cumprindo um papel decisivo no interior do sistema jurídico, qual seja, “[...] são mecanismos indispensáveis para que o direito humano fundamental e universal de

qualquer pessoa ser tratada com igual respeito e consideração possa ser desenvolvido” (1, p. 154) em cada ordem jurídica específica.

A judicialização, por sua vez, permitiu que temáticas de repercussão política ou social fossem abrangidas pelo processo de dilatação da atuação do Judiciário (judicialização da política) ou das relações sociais (judicialização das relações sociais). Nesse sentido, as questões são transferidas e decididas pelo Poder Judiciário e contam com o poder dos juízes e dos tribunais, não mais pelas instâncias políticas tradicionais (2, p. 107). A judicialização caracteriza-se, assim, como importante fundamento para expansão do direito à saúde no Brasil.

Em 2022, tramitavam mais de 520 mil processos judiciais referentes à saúde na Justiça brasileira. Entre os temas mais judicializados estavam o fornecimento de medicamentos, o tratamento médico-hospitalar, o reajuste contratual e os leitos hospitalares. Quanto às decisões, a maioria, acima de 95%, era referente às ações individuais (3). Todos esses dados demonstram que houve melhorias significativas no cotidiano das demandas de saúde pleiteadas pela população brasileira, embora deva-se reconhecer os esforços do sistema de justiça no enfrentamento da questão. Em outras palavras, mesmo diante da ampliação do acesso ao Poder Judiciário, os indivíduos e os grupos, em geral, não têm obtido êxito na efetivação do direito à saúde ou na melhoria da qualidade de vida.

O presente artigo, seguindo o caminho iniciado por Clenio Jair Schulze, no texto *Direito à saúde e a judicialização do impossível* (4), tem por escopo compreender o excesso de judicialização no país e buscar algumas justificativas que levaram ao *estado da arte*.

Para alcançar o objetivo principal, necessitou-se analisar o fenômeno da judicialização a partir do enfrentamento das chamadas escolhas trágicas, da influência da indústria farmacêutica na judicialização da saúde, da fixação de limites aos tratamentos experimentais e das tecnologias da saúde (4, p. 15) como condição para qualificar a atuação dos sujeitos do sistema de justiça na tomada de decisões que sejam racionais e razoáveis e, que estejam em consonância com os ditames da Constituição da República Federativa do Brasil (CRFB) de 1988.

Diante desse plexo de questões, o presente estudo utilizou o método de pesquisa indutivo, desenvolvido a partir de levantamento bibliográfico e de análise documental, com base na técnica exploratória/descritiva, que não se restringiu aos aportes teóricos jurídicos a respeito da matéria, abrangendo, também, as perspectivas sociológica e econômica acerca do tratamento dado à temática pelas instituições do sistema de justiça do Brasil, por ser essa abordagem necessária para que se compreendam as interfaces da dinâmica do mercado e da judicialização da saúde.

Metodologia

A pesquisa é do tipo exploratória, com uso do método indutivo, procedimentos de levantamento bibliográfico e técnica de análise documental (5), ancorada no esmiuçamento de documentos jurídicos acerca do assunto, além de demonstrar a perspectiva sociológica e econômica do tratamento dispensado à temática pelas instituições do sistema da justiça brasileira.

Como critério adotado para o levantamento bibliográfico e documental, buscou-se priorizar o reconhecimento das escolhas trágicas em saúde, o que exigiu a compreensão da necessidade de priorizar determinados tratamentos ou procedimentos em detrimento de outros, levando em consideração a escassez de recursos e a necessidade de preservar os fundamentos morais da colaboração social.

Os dados foram extraídos do sumário executivo do documento intitulado *Judicialização da saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução*, elaborado pelo Departamento de Pesquisa Judiciária do Conselho Nacional de Justiça (6).

De forma complementar, fez-se levantamento bibliográfico sobre a judicialização da saúde em demandas de tecnologia não incorporadas ao Sistema Único de Saúde (SUS) e no rol de procedimentos da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), disponível no próprio sítio institucional da referida agência.

Os principais itens considerados foram: a) a predominância do caráter eminentemente individual da judicialização da saúde como elemento de agravamento da macrojustiça; b) a atuação da indústria farmacêutica na incorporação de novas tecnologias da saúde; c) a fixação de limites aos tratamentos experimentais como garantia de segurança e eficácia dos tratamentos; d) a regulamentação da proteção de pacientes vulneráveis; e e) as implicações do Poder Judiciário como garantidor do direito à saúde e as consequências de suas decisões na alocação de recursos escassos.

Direito à saúde, escolhas trágicas e indústria farmacêutica

Quando se aborda a temática das escolhas trágicas em saúde, deve-se levar em consideração uma racionalidade que seja capaz de indicar e de adotar instrumentos mais eficientes para o alcance de determinados fins de justiça, tendo-se em consideração a limitação de recursos humanos e materiais necessários à consecução de projetos de vida e da satisfação das necessidades humanas.

No âmbito do direito, notadamente a partir da CRFB/1988, a utilização desse tipo de racionalidade tem levado a uma reflexão sobre a forma como o Poder Judiciário tem aplicado os direitos fundamentais de segunda dimensão, especialmente o direito à saúde.

O direito à saúde deve ser compreendido como o “[...] direito subjetivo público de natureza absoluta, cuja pretensão pode ser exercida, individual e coletivamente, em face do poder público e das empresas privadas” (7). O processo de judicialização desse direito tem por objetivo a satisfação das prestações concretas das promessas constitucionais.

A questão se complica na medida em que as decisões judiciais, decorrentes de ações de natureza individual, multiplicam-se e acabam por fragmentar e distorcer todo o sistema de saúde. Como resultado, tem-se um impacto direto e imediato no planejamento dos orçamentos públicos e na higidez do mercado da saúde.

O Estado depende da arrecadação de tributos para afiançar a manutenção de sua estrutura e serviços. Esses recursos são limitados e precisam garantir a execução de diferentes políticas públicas. A engrenagem estatal depende de planejamento, alocação de recursos e gastos estratégicos. A configuração do direito à saúde na CRFB/1988 acabou por induzir uma compreensão de ilimitabilidade de demandas em saúde, embora tenha-se uma limitação de recursos.

Diante da escassez de recursos, há necessidade da realização de “[...] escolhas sobre quais necessidades humanas serão atendidas e quais serão preteridas” (7). Tendo em vista a lógica da escassez de recursos, torna-se imperiosa a utilização racional dos orçamentos para que a alocação seja a mais eficiente e econômica possível.

Assim, a alocação de recursos escassos deixou de ser temática exclusivamente política e passou a ocupar espaço em preocupações de cunho ético e jurídico, pois os cidadãos passaram a exigir transparência na definição dos critérios adotados como condição para efetivação da justiça.

Onde não há escassez não há necessidade de reflexão sobre a definição de critérios de justiça (8). Decisão é o ônus inseparável da emancipação (7). A capacidade para realizar escolhas pressupõe que o homem detenha parcela de poder e conhecimento. É exatamente o que ocorre no campo do Direito Sanitário, seja porque há cada vez mais uma melhor técnica e maior ampliação de possibilidades de intervenção na saúde, seja porque a emancipação política do indivíduo e da sociedade reconhecem a saúde como direito social e bem de consumo (7).

Diante dessa evolução, passa a existir não apenas a possibilidade de escolhas, mas a consciência da possibilidade dessas escolhas. Autores como Calabresi e Bobbitt (9) deram a largada sobre a existência de conflitos sociais acerca da alocação trágica de recursos escassos. Constataram os autores que a escassez de alguns bens pode ser evitada, mas que a escassez de outros é inevitável (9). No pensar de Globekner (7), as sociedades devem alocar recursos de modo a preservar os fundamentos morais da colaboração social.

Os critérios alocativos são circunstanciais e culturalmente definidos (7). Podem-se destacar como critérios alocativos importantes a honestidade, a eficiência e a igualdade (9). Globekner considera a igualdade um conceito culturalmente construído: para ele, o “[...] resultado das escolhas trágicas depende principalmente de seu reconhecimento com uma particular noção cultural de quanto é direito conceder a alguém um bem e negar a outros” (7). A reflexão ética e jurídica sobre essas escolhas pode auxiliar na redução dos obstáculos enfrentados por toda a sociedade para assumi-las simultaneamente, de forma racional e eticamente aceitável.

A conformação dos direitos sociais na CRFB/1988 fez emergir, de uma forma explícita, a compreensão de que a efetivação de direitos implica alocar e consumir recursos materiais. Deve-se destacar, entretanto, que a necessidade de provimento de recursos materiais para a efetivação de direitos não está associada, tão somente, aos direitos sociais, haja vista que todos os direitos precisam de recursos materiais para concretizarem-se. Afinal, “[...] o cão de guarda precisa ser pago” (10).

Na verdade, em um aspecto mais analítico, todos os direitos custam dinheiro. Os direitos civis e políticos exigem investimentos e manutenção da máquina estatal e compõem direitos que imploram gastos públicos. Essa assertiva contraria a teoria de que apenas os direitos sociais exigem custos e permitem um novo olhar para a discussão (11).

Os custos públicos dos direitos, muito além dos de bem-estar, demonstram, entre outras coisas, que a riqueza privada, tal como a se conhece, só pode existir graças às instituições governamentais. O custo da proteção dos direitos destrói uma poderosa ilusão acerca das relações entre o direito e a política (11).

Holmes e Sunstein (10) consideram que todos os direitos positivos conservam uma substância de obrigações negativas, da mesma forma que os direitos negativos guardam uma dimensão positiva. Dada uma obrigação positiva, como o direito à saúde, ao Estado é proibida a possibilidade de violação desse direito.

Assim, o Estado está obrigado a conservar esse direito e impedir sua transgressão por particulares ou pela própria ação do poder público. Nessa medida, uma obrigação negativa, como a garantia de propriedade, ordena a preservação de um plexo institucional organizado e mantido com tributos pagos pelos contribuintes (14), ou seja, necessita-se, para preservação desse direito, da manutenção de um Poder Judiciário e da garantia da aplicabilidade do Código Civil e do Código Penal, bem como de um serviço de polícia administrativa e judiciária, notarial e de registro de propriedade. Da mesma forma, quanto ao direito ao voto, seu exercício depende de uma legislação eleitoral, de órgãos responsáveis

pela organização e pela fiscalização das eleições e de recursos para cobrir os custos que envolvem todo o processo eleitoral (13).

Em relação aos cidadãos estadunidenses, por exemplo, Holmes e Sunstein (10) destacam que notícias sobre o alto índice de criminalidade não impedem o sentimento de segurança, tendo em vista que há confiança na ação da polícia. Em outras palavras, os cidadãos estadunidenses acreditam nas ações estatais. Ocorre que o Estado age por meio de funcionários assalariados, quais sejam: policiais, agentes, delegados, promotores, carcereiros etc. A existência de todo esse aparato é condição para a garantia da segurança individual dos cidadãos. Observa-se, assim, que o direito à liberdade pessoal (caracterizado como direito de primeira dimensão) pressupõe cooperação social administrada pelo Estado.

Portanto, no ensinar de Holmes e Sunstein (10), parece evidente que os direitos dependem do Estado e, por conseguinte, têm custo, ou seja, seria impossível proteger os indivíduos sem os fundos públicos. Wang destaca que a manutenção das instituições majoritárias representa alto custo para os cidadãos (13). O Poder Legislativo brasileiro é o segundo mais caro do mundo, perdendo apenas para o parlamento estadunidense. No Brasil, o gasto com cada congressista corresponde a 528 vezes a renda média dos brasileiros. Em 2020, o orçamento da Câmara dos Deputados e do Senado Federal somaram US\$ 2,98 bilhões – ou 0,15% do Produto Interno Bruto (PIB) do país (14).

“Direitos custam porque remédios custam” (10). Todo direito exige atuação do Estado. A teoria de Holmes e Sunstein vincula intrinsecamente Direito e Estado (10). Globekner alerta que se pode pressupor que a mera observância de direitos é suficiente para acarretar custos aos particulares com repercussões para toda a sociedade (7). Efetivar direitos implica, no mínimo, “[...] o custo da oportunidade (e da liberdade) de agir” (7).

Os custos dos direitos podem ser imputados ao Estado ou aos particulares. Em regra, os empresários repassam os custos do empreendimento aos consumidores, o que representa a distribuição do custo com toda a sociedade. No âmbito sanitário, tanto o Estado quanto o ente privado, agindo ou abstendo-se, incorrem em custos. No que toca ao Estado, haverá oneração do orçamento público; no que diz respeito ao particular, haverá reflexo na precificação do produto ou serviço. Em última instância, o ônus da implementação do direito repercutirá em toda a sociedade (7).

Globekner alerta que esses custos são dinâmicos e mutáveis, desde prestações mínimas, como função de polícia ou vigilância, ou mais complexas, como as prestações positivas que devem ser suportadas pelo Estado (7). No âmbito da saúde, pode-se citar a vigilância sanitária e epidemiológica, como exemplo do primeiro aspecto, e o fornecimento de medicamentos e tratamentos de saúde, como exemplo do segundo aspecto.

Entende-se que a racionalidade econômica sobre os direitos não pode afastar critérios éticos e de justiça. Deve-se reconhecer que a realidade da escassez de recursos necessários à implementação dos direitos deve ser estimuladora da responsabilidade no seu exercício.

Holmes e Sunstein enunciam que “[...] pela sua natureza, direitos impõem responsabilidades, exatamente da mesma maneira que responsabilidades fazem nascer direitos” (10). Os autores ainda chegam à conclusão de que o caráter público de qualquer liberdade privada exige o indispensável compromisso entre liberdades civil e solidariedade social (10). Assim, compreende-se que alocar recursos significa escolher direitos, e essas decisões devem estar submetidas a critérios racionais, os quais devem ser amplamente debatidos em todos os fóruns disponíveis (7).

O Poder Judiciário não é mágico e não pode fabricar recursos. Embora possa-se observar decisões que fogem da racionalidade mínima, como o emblemático caso da retinose pigmentar, em que inexistia solução médica para a demanda e, ainda assim, o Supremo Tribunal Federal (STF) autorizou o tratamento no exterior (4). Existem inúmeros dilemas que pairam sobre o Judiciário brasileiro que giram em torno do fornecimento de medicamentos e de tratamentos experimentais e alternativos, notadamente ineficazes ou de eficácia duvidosa; da alocação inadequada de recursos e da má administração de recursos escassos; corrupção; entre outros. Os magistrados brasileiros estão cotidianamente diante de *hard cases* que precisam de critérios racionais e justos de resolução.

Um aspecto importante no debate da judicialização da saúde e da alocação de recursos escassos é o grau de influência da indústria farmacêutica na definição das prioridades do sistema de saúde (4). A avaliação das tecnologias em saúde é fundamental para a sustentabilidade de qualquer sistema de saúde. A sustentabilidade depende do balanceamento entre o acesso, o uso racional, os preços e os riscos envolvidos na incorporação de novas tecnologias.

No Brasil, a avaliação para a incorporação, a alteração ou a exclusão de tecnologias é realizada pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). O processo tem início com o recebimento de solicitações espontâneas, conforme o Decreto nº 7.646, de 2011. Essas solicitações podem ser formuladas por qualquer pessoa física ou jurídica, mediante apresentação de determinados documentos, e resultam na consignação das tecnologias ofertadas à população por meio do Sistema Único de Saúde (15).

Os gastos com medicamentos representam preocupação global, com aumento significativo nas últimas décadas, estimulado, entre outros motivos, pela ampliação da expectativa de vida, o aumento da prevalência de doenças crônicas, o uso excessivo de fármacos e a pressão desempenhada pela indústria farmacêutica. Em 2017, os gastos com medicamentos representaram 18,4% dos gastos totais em saúde no Brasil (15).

A predominância de solicitações de incorporação de medicamentos é similar ao contexto global. A indústria farmacêutica foi responsável por 37% das solicitações, e padrões semelhantes foram observados por Caetano et al. (16) e Nunes et al. (17), assinalando, simultaneamente, predominância da indústria farmacêutica entre os demandantes externos e demanda de 35,7% das solicitações pela indústria farmacêutica (15).

Com o objetivo de garantir a manutenção do equilíbrio entre a crescente necessidade por medicamentos e os recursos limitados dos sistemas de saúde, é fundamental que a incorporação de novos medicamentos reflita na redução dos gastos com outros produtos e/ou seja seguida do desinvestimento em tecnologias obsoletas (15). Contudo, Tamachiro et al. (15) perceberam a baixa quantidade de solicitações de exclusão entre 2012 e 2020. Os autores demonstram que, entre as solicitações efetivadas pela indústria farmacêutica, quase a totalidade dizia respeito à incorporação, havendo apenas duas solicitações de ampliação de uso e nenhuma de exclusão (15). Tal atuação pode impactar a sustentabilidade do sistema de saúde, tendo em vista a limitação no que tange à revisão, resultando na permanência de gastos com tecnologias que não sejam mais adequadas ou eficientes.

Assim, a quantidade de pessoas que recorre ao Poder Judiciário para obtenção de medicamentos tem se ampliado, notadamente, em razão da incorporação de novas tecnologias na área da saúde, da pressão da indústria farmacêutica em relação aos prescritores e do acesso mais fácil dos usuários aos operadores do direito.

Em 1997, por meio de uma decisão monocrática, o ministro Celso de Mello inaugurou a chamada *jurisprudência do direito a tudo*. Tratava-se de uma ação contra o estado de Santa Catarina, que exigia tratamento de transplante de células mioblásticas para a doença de Duchenne, uma doença rara, causadora de distrofia muscular. Essa decisão tornou-se paradigmática para a concessão de centenas de milhares de pedidos nas últimas duas décadas (18).

Esse entendimento jurisprudencial foi valioso, pois permitiu a compreensão de que o direito à saúde, conforme consagrado na CRFB/1988, não era apenas uma norma puramente programática. No entanto, a interpretação especialmente expansiva foi ao extremo. Descartando a limitação de recursos, acabou proclamando um *direito a tudo*, inclusive ao fornecimento de medicamentos sem evidências científicas (tratamento experimental) ou sem aprovação regulatória (sem registro na Anvisa ou *off-label*). Nesse trilhar, em última instância, todo e qualquer tratamento prescrito pelo médico do demandante, experimental ou não regulado, deveria ser concedido (18).

É inteligível que médicos e pacientes queiram usufruir, de forma ampla e rápida, das novidades da indústria farmacêutica; no entanto, nenhum sistema de saúde pode funcionar assim. Observa-se que, em grande medida, as inovações em tecnologia da saúde, depois de um processo avaliativo, mostraram-se ineficazes, inseguras, extremamente caras em relação aos benefícios (custo-inefetividade) ou são impossíveis de serem custeadas pelo orçamento público. Dessa forma, é necessário pensar na segurança, na sustentabilidade e na equidade como condição para garantir ações e serviços ofertados ao público (18).

Os tratamentos de saúde são ilimitados, a tecnologia da saúde é dinâmica e em constante e acelerado processo de inovação; assim, é impossível que um sistema de saúde possa garantir acesso indefinido às novidades em saúde, seja porque alguns tratamentos mostrem-se inseguros e ineficazes, seja porque, para que possam ser comercializados no mercado, exigem aprovação dos órgãos fiscalizatórios e de regulação. Esse processo é complexo e longo. Quando a jurisprudência deixa de considerar a observância das normas de segurança e a eficácia dos fármacos e tratamentos, decidindo pelo fornecimento indiscriminado de tais substâncias, acaba colocando em risco os pacientes e desestruturando todo o sistema (18).

Nota-se que esse tipo de jurisprudência acabou impactando negativamente o sistema no que se refere à sua sustentabilidade, haja vista que jamais existirão recursos suficientes para oferecimento de todo e qualquer tratamento, sobretudo os experimentais. Há diferentes fármacos para a mesma patologia, com precificação diferenciada; entretanto, todo sistema de saúde precisa fazer escolhas, diante da variedade de oferta e de seus orçamentos, daquilo que irá custear. Assim, a incorporação está envolta no custo-efetividade e no impacto orçamentário da demanda em saúde (18).

A jurisprudência do *direito a tudo* ignora todos esses critérios. Pesquisas desenvolvidas dão conta de que a maior parte das decisões judiciais no Brasil ignoram completamente o sistema regulatório de incorporação de novas tecnologias. Tal procedimento tem impactado a sustentabilidade do sistema de saúde, principalmente quando concede tratamentos anteriormente rejeitados pelo Ministério da Saúde por não atenderem a critérios de priorização (18), estabelecidos na Lei nº 12.401/2012.

Deve-se ainda destacar que essa jurisprudência do *direito a tudo* é negativa quanto ao elemento equidade do sistema de saúde. É necessário considerar que o Poder Judiciário acaba analisando questões individuais, concedendo decisões específicas, sem levar em consideração o sistema, acabando

por privilegiar os demandantes em detrimento daqueles que não tiveram oportunidade ou acesso ao sistema de justiça.

Em maio de 2019, houve mudança desse entendimento. O plenário do Supremo Tribunal Federal decidiu que o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais ou sem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), salvo casos excepcionais. A decisão foi tomada, por maioria de votos, apreciando o Tema 500 de Repercussão Geral, no RE 657.718, reconhecida e de relatoria do ministro Marco Aurélio (18).

O ministro levou em consideração a insegurança do uso de medicamento sem registro na Anvisa. Em seu voto, afirma que o registro do produto é condição para industrialização, comercialização e importação com fins comerciais. Faz referência ao art. 12 da Lei nº 6.360, de 1976, que configura ilícito a não observância do preceito. Desse modo, a norma determina que nenhum dos produtos regulamentado pela lei, inclusive os importados, pode ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde (17).

Relata o ministro Marco Aurélio que é assim porque o registro ou o cadastro é condição para que a Anvisa possa monitorar a segurança, a eficácia e a qualidade terapêutica do produto. Não existindo o registro, a inadequação é presumida. Dessa forma, o medicamento tem a comercialização proibida, por lei, no Brasil.

Com a ausência de aprovação pelo órgão investido legalmente da competência e dotado da expertise para tanto, existe o risco de o medicamento vir a ser prejudicial à saúde do paciente. O remédio não pode circular em território nacional sem a devida aprovação técnica pelo órgão habilitado. Para o ministro concluir de forma contrária, é cancelar experimentos laboratoriais, terapêuticos, de benefícios clínicos e custos de tratamento incontroláveis pelas autoridades públicas (18).

Por fim, assevera que seria um erro autorizar o experimentalismo farmacêutico às expensas da sociedade, que financia a saúde pública por meio de impostos e contribuições. Dessa feita, não podem juízes e tribunais, sob o pretexto de dar efetividade ao direito constitucional à saúde, colocá-lo em risco, considerados pacientes particulares, determinando o fornecimento estatal de medicamentos que não gozam de consenso científico, revelado mediante o registro do produto (18).

Após análise, a Suprema Corte decidiu que o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais; que a ausência de registro na Anvisa impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial; que é possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos (I – a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil, salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras; II – a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; III – a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil); e, que as ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão, necessariamente, ser propostas em face da União (18).

Observa-se que os critérios aqui estabelecidos são importantes e caminham para uma segurança jurídica maior, pois têm o condão de proteger a saúde e a segurança dos próprios demandantes, a saúde pública e a racionalidade do sistema. Representam grande avanço quando comparados com a jurisprudência anterior do *direito a tudo* (18). Porém, deve-se ressaltar que a tese deixou lacunas, haja vista que pedidos não justificados poderão continuar a ser deferidos. Assim, entende-se que, além do registro do fármaco, é necessário o processo de incorporação para que seja garantida a sustentabilidade

e a equidade do sistema. Deve-se considerar que existem medicamentos registrados, obedientes aos requisitos de eficácia, segurança e qualidade, mas que, em virtude de custo-efetividade e de impacto orçamentário, não justificam incorporação aos sistemas de saúde (18).

Deve-se ressaltar que, no RE nº 657.718, ficou decidida apenas a questão relacionada à segurança, à eficácia e à qualidade (registro na Anvisa) do medicamento. No RE 566.471, o plenário do STF entendeu que o Estado não é obrigado a fornecer medicamentos de alto custo solicitados judicialmente quando não estiverem registrados na Anvisa, salvo em situações excepcionais. Entretanto, essas exceções ainda serão definidas pelo STF.

Tratamentos experimentais e tecnologias na judicialização da saúde

As ações judiciais aludem diferentes temáticas técnicas e médicas. Nessa perspectiva, ocorrem divergências entre várias discricionariedades, ou seja, posicionamentos diferenciados na área médica, de gestão da saúde e no aspecto judicial. No âmbito desse emaranhado de poderes, deve-se considerar o poder médico fundamental e decisivo. O Poder Judiciário, em geral, denota a inquestionabilidade da prescrição médica, fortalecendo, assim, a autoridade médica no campo da tomada de decisão judicial. A perspectiva da gestão pública fica particularmente subjugada (20).

Essa espécie de *ditadura técnica do prescritor* subverte o sistema de saúde e condiciona o gestor público à posição de subserviência. A questão aqui colocada não envolve a mitigação de direitos racional e cientificamente garantidos, mas a razoabilidade e a justiciabilidade das decisões judiciais. A falta de compreensão da realidade médico-científica e o avanço acelerado da tecnologia acabam fragilizando decisões judiciais, sobretudo quando envoltas em caráter de urgência (20). Nesse contexto, há imposição do poder médico sobre o poder da administração pública intermediado pelo Poder Judiciário.

A expedição de decisões provisórias com efeito satisfativo configura a impraticabilidade de sua suspensão, reduzindo, demasiadamente, a possibilidade de atuação da administração pública. Deve-se reconhecer que a atuação dos prescritores no processo de judicialização da saúde é decisivo. Aqui, cabe observar, com cuidado, as relações que guardam entre si a indústria farmacêutica e os médicos, e o quanto essas implicações podem levar a distorções e práticas que se prestam a desvios de atuação no âmbito do sistema de saúde, inclusive com a utilização do sistema de justiça como instrumento para incorporação apressada e acrítica de tecnologias de saúde e da disseminação de seu uso mercadológico, de medicamentos não essenciais e com eficácia não comprovada e segurança duvidosa (18).

Reconhece-se a atuação determinante da indústria farmacêutica sobre os médicos. Chega-se, em certas circunstâncias, a pôr em xeque os limites da prática médica. Assim, a análise da judicialização da saúde não pode prescindir a análise dos aspectos indutores e influenciadores da atuação dos profissionais médicos quando da prescrição de novas tecnologias.

Não raro, as prescrições médicas fora da padronização institucional não levam em consideração os melhores estudos experimentais que demonstram eficácia superior e segurança do fármaco. Essas prescrições, por vezes, estão em desacordo com as bases técnico-científicas dos profissionais que atuam na incorporação de tecnologia das agências reguladoras, profissionais que levam necessariamente em consideração princípios biomédicos e a alocação de recursos escassos. Não se deve esquecer de que o Código de Ética Médica, embora garanta a discricionariedade da decisão médica, reconhece a obrigação de que essa decisão deve levar em conta valores científicos e morais (18).

Entende-se que a ética profissional do médico deve considerar a autonomia do prescritor e o direito do paciente à escolha do tratamento e do medicamento que melhor lhe convenham. Contudo, deve-se atentar ao fato de que o Brasil dispõe de cerca de 60 mil produtos de saúde, sem regulamentação de mercado, e 24.142 apresentações de medicamentos registrados (52,2% não comercializadas). Com essa quantidade, é humanamente impossível que o médico possa dominar adequadamente cada prescrição e é inimaginável que o sistema possa disponibilizá-las inteiramente. Esses dados conduzem à constatação de que a total e livre escolha do prescritor não pode ser concebida como único determinante ético e de justiça (18).

O Judiciário acaba dando força a essa distorção ao assumir a incontestabilidade da prescrição médica, quando deveria ser capaz de equilibrar interesses antagônicos; resultados da tentativa de

incorporação acrítica de novas tecnologias e da racionalidade científica desse processo de incorporação.

Conquanto as Ciências Médicas sejam favorecidas ao mesmo tempo em que propulsoras do conhecimento e evoluam para uma atividade humana de grande intensidade técnica e tecnológica, demandando especialização e superespecialização dos profissionais da saúde, a multiplicação tecnológica, dependendo de como seja incorporada e utilizada, pode fazer com que haja uma disfunção tecnológica em saúde e que o paciente seja facilmente induzido à utilização de tecnologia pouco ou nada eficaz (20).

As Ciências Médicas apresentam, intrinsecamente, um componente experimental. A aprovação de novos fármacos depende de rígidos testes. A participação humana para aprovação de medicamentos exige fases, com pequenos e grandes grupos de voluntários saudáveis ou acometidos de determinada patologia. Mesmo antes de iniciado, o protocolo deve ser aprovado por um comitê de ética independente, com o escopo de garantir a proteção dos participantes. A pesquisa com seres humanos voluntários representa uma exigência das autoridades sanitárias.

O Superior Tribunal de Justiça (STJ) tem considerado experimental o tratamento clínico ou cirúrgico incompatível com as normas de controle sanitário, bem como aquele não reconhecido como eficaz pela comunidade científica. O STJ consolidou a posição no sentido de que os planos de saúde podem restringir as doenças a serem cobertas, conforme disposição contratual, mas define que é vedada a limitação de tratamentos, inclusive experimentais. Assim, o STJ assume posição no sentido de garantir a permissão de tratamento experimental, experiência terapêutica ou mesmo pesquisa terapêutica (21).

Os tratamentos experimentais abarcam tanto o uso de uma substância versada para condições nas quais não é indicada, quanto para a administração de terapias médica, cirúrgica ou comportamental ainda não devidamente avaliadas. Os tratamentos experimentais não são, por si sós, um experimento científico. Existe inquietação com os tratamentos experimentais porque a maioria deles está sendo utilizada sem supervisão adequada. Para que sejam validados, os tratamentos experimentais necessitam ser incluídos em experimentos científicos. Os experimentos científicos são feitos com o escopo de desenvolver conhecimentos. Tais experimentos estão submetidos a uma estrutura lógica, com base na estatística (21).

Constata-se que as inovações devem ocorrer com a observância de protocolo de pesquisa, aprovado e fiscalizado pelos órgãos reguladores, obedecendo a rígidos padrões éticos, científicos e jurídicos. Deve-se destacar que a Declaração de Helsinque ressalta a diferença entre experimento terapêutico e não terapêutico, indicando que o primeiro tem por objetivo beneficiar tanto o participante (diretamente) quanto a humanidade (indiretamente). Resoluções do Conselho Federal de Medicina (CFM) e do Conselho Nacional de Saúde (CNS) também preveem testes em voluntários saudáveis (21).

Os três principais documentos internacionais que abordam a temática da experimentação em seres humanos são: Código de Nuremberg, Declaração de Helsinque e Diretrizes Éticas Internacionais para a Pesquisa Biomédica em Seres Humanos. No Brasil, a primeira norma a versar sobre ética em pesquisa com seres humanos foi a Resolução nº 001/1988, do CNS. Posteriormente, a Resolução nº 196/1996, também do CNS, foi fundamentada em extensa documentação ética e jurídica, que se converteu em referência e estimulou a formação dos comitês de ética em pesquisa (21).

Hodiernamente, a principal normativa vigente em pesquisa com seres humanos é a Resolução nº 466/2012, e as fases da pesquisa clínica estão definidas na Resolução nº 251/1997, ambas do CNS. Destaque-se a Resolução nº 1.982/2012, publicada pelo Conselho Federal de Medicina, que regulamenta os critérios de protocolo e de avaliação para o reconhecimento de novos procedimentos e terapias médicas.

Os protocolos para as pesquisas devem ser submetidos, avaliados e aprovados pelo Sistema CEP/Conep⁴. Ressalte-se que a fiscalização da conduta ética dos médicos envolvidos na pesquisa deve ser realizada pela Comissão de Ética Médica, registrada no Conselho Regional de Medicina (CRM). O consentimento livre e esclarecido do participante é requisito essencial para o procedimento. O regramento a respeito das pesquisas com seres humanos está submetido à CRFB/1988, ao Código Civil, ao Código Penal e a leis extravagantes. As pesquisas com seres humanos devem respeitar os direitos da personalidade, haja vista que são direitos indisponíveis.

O código deontológico⁵ estabelece que o médico deve utilizar todos os meios disponíveis de saúde e de prevenção, diagnóstico e tratamento de doenças a seu alcance, em favor do paciente, desde que cientificamente reconhecidos. Com o objetivo de preservar direitos fundamentais, procedimentos sem abrigo científico não podem ser realizados por médico sem projeto sistematizado e aprovado pelos conselhos de ética competentes, sob pena de caracterizar imprudência do profissional (21).

A maioria dos países tem se deparado com custos crescentes em saúde. A busca pela eficiência na alocação de recursos ocupa posição estratégica na pauta de políticas públicas econômico-sanitárias. Tendo em vista a limitação orçamentária e a escassez de recursos, o aumento nos gastos com saúde pressiona outras despesas e exige do gestor atuação no sentido de equilibrar os gastos públicos (22).

O debate se volta para a gestão dos recursos alocados, em especial no Brasil, que atingiu níveis elevados no atendimento à saúde e tem se colocado o dilema de aceitar o crescimento sem limites das despesas, deixando em risco o modelo de financiamento ou a manutenção da equidade no atendimento à população como um todo, sem perder a dimensão econômica do gasto. Tecnologias em saúde incluem *medicamentos, equipamentos e procedimentos técnicos, sistemas organizacionais, educacionais, de informação e de suporte e os programas e protocolos assistenciais*, instrumentos que garantem a prestação de cuidados em saúde à população (22).

A tecnologia em saúde não é o único fato de crescimento dos gastos em saúde, mas tem causado elevação exponencial dos custos. Nos diferentes setores, a difusão da tecnologia implica um processo de substituição, em que a nova tecnologia ocupa espaço das anteriores. No âmbito da saúde, esse processo é bastante acelerado ocorrendo, muitas vezes, antes de evidências suficientes que comprovem a segurança, a eficácia e a efetividade da inovação.

Deve-se considerar que, com frequência, as tecnologias na área da saúde não são substituídas e acabam sendo cumulativas. Esse caráter desencadeia um aumento de despesas diretamente proporcional ao aperfeiçoamento da tecnologia. Tudo isso exige a otimização entre custos e benefícios de saúde. Ocorre que as decisões e as intervenções acabam sofrendo inúmeras pressões, sobretudo da indústria farmacêutica (22).

Como há crescimento contínuo da demanda em saúde, o alto grau de inovação tecnológica gera um permanente conflito entre o uso de recursos e a necessidade de escolher entre alocações prioritárias. Em painel, intitulado *Tecnologias, desafios e a realidade da judicialização da saúde no Brasil*, do

⁴ Comitê de Ética em Pesquisa/Comissão Nacional de Ética em Pesquisa em Seres Humanos.

⁵ Código de Ética Médica. Resolução CFM nº 1.931/2009.

Fonajus⁶, o então diretor-presidente substituto da Agência Nacional de Saúde Suplementar destacou a utilização da medicina baseada em evidências, bem como o papel da agência no processo de judicialização da saúde no Brasil (23). Ressaltou que a ANS é um dos principais canais de recebimento de demandas de usuários de planos de saúde e que tem atuado na intermediação de conflitos, por meio da Notificação de Intermediação Preliminar (NIP), que, segundo ele, tem resolvido mais de 90% das reclamações recebidas. Destaca o presidente que as inovações devem ser debatidas com a sociedade, por meio da participação social, de reuniões técnicas, de consultas e de audiências públicas, permitindo que a tomada de decisão (para incorporação ou não da tecnologia) seja ampla, consolidada, imparcial, transparente e sistemática (21).

Deve-se considerar a possibilidade de interseção do Poder Judiciário nesse processo, mas precisa-se ponderar que essa interferência deve ser absolutamente excepcional. É preciso respeitar a expertise de cada âmbito do sistema, de cada autoridade competente. Ressalte-se a necessidade de se primar pela composição, e não pela judicialização. A conformação do princípio da universalidade do direito à saúde no país deve buscar a troca de experiência com outros setores e contribuir para fomentar a equidade e a justiça (24).

As escolhas públicas em saúde devem, necessariamente, considerar as dimensões éticas, políticas, jurídicas e científicas. Torna-se imperiosa a consideração de todo esse plexo de variáveis múltiplas e complexas. Deve-se levar em conta que grande parte dos magistrados, ao se depararem com demandas referentes ao fornecimento de medicamentos, com antecipação de tutela, na tentativa de garantir a máxima efetividade do direito constitucional à saúde, em que pese a insuficiência de provas, acabam deferindo *ab initio* a liminar requerida, haja vista que, diante da situação de gravidade, no âmbito do juízo de ponderação, apresenta-se como razoável deferir a prestação, garantindo a vida ameaçada, apesar da incerteza da urgência da providência pedida (24).

A desjudicialização⁷ das demandas que envolvem tecnologia da saúde e tratamentos experimentais ainda está longe de se concretizar. Todavia, um caminho possível é fomentar o diálogo interinstitucional. A falta de diálogo mínimo e a interação entre os sujeitos envolvidos no processo representam fatores de incremento das ações individuais. A fragilidade das políticas públicas e a pouca eficácia das instâncias instrucionais também contribuem para o aumento da judicialização.

A universalidade e a integralidade do direito à saúde não são princípios apartados do sistema e não devem servir de argumento para decisões aleatórias e descompromissadas. Portanto, a existência de parâmetros racionais aplicáveis na prestação do direito à saúde é imprescindível para a garantia da equidade, da segurança e da eficácia na utilização de novos medicamentos. Uma alternativa vigente é o fortalecimento do sistema Natjus⁸, da participação popular e da democracia sanitária.

Conclusão

Da pesquisa realizada, algumas conclusões podem ser extraídas, as quais não representam posições finais ou definitivas, caracterizando-se como um processo de construção e de reflexão sobre a judicialização da saúde e a incorporação de novas tecnologias. Constatou-se que assegurar a segurança e a eficácia de práticas tecnológicas inovadoras exige o respeito a padrões éticos, científicos

⁶ Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde do Conselho Nacional de Justiça.

⁷ Processo que visa reverter a judicialização excessiva com base na utilização de diferentes estratégias, entre as quais a prevenção, a conciliação, a mediação e outras, objetivando diminuir o impacto de demandas no âmbito do sistema de justiça.

⁸ Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário: tem por escopo fornecer ao Poder Judiciário notas e respostas técnicas com fundamentos científicos que possam auxiliar na tomada de decisões judiciais que envolvam procedimentos médicos e fornecimento de medicamentos.

e jurídicos nas pesquisas envolvendo seres humanos. Ademais, assegurar esses pressupostos na área de saúde representa evitar arbitrariedades e decisões acríicas.

Na trilha das normas reconhecidas pela Organização Mundial de Saúde (OMS), melhorar o acesso a medicamentos e a outras tecnologias de saúde é um desafio multidimensional, pois impacta países com diferentes níveis de desenvolvimento, notadamente o Brasil, em razão de seus recursos orçamentários limitados. Há uma série de preocupações com preços elevados.

Tecidas essas breves considerações, pode-se observar que é possível que o juiz utilize alguns critérios para analisar as consequências econômicas de suas decisões em matéria de saúde. Destaca-se que a utilização dessa análise pode garantir o equilíbrio e a igualdade do sistema de saúde brasileiro. Entende-se que a decisão que leva em consideração o custo-efetividade tem o condão de garantir o respeito à coletividade. Esse tipo de postura exige extremo equilíbrio do magistrado e a compreensão de que sua decisão, infelizmente, prejudicará alguém, haja vista a escassez de recursos.

Não se pode olvidar da importante participação da indústria farmacêutica na incorporação de medicamentos e, conseqüentemente, na sustentabilidade do sistema de saúde. Há uma expressiva participação da indústria farmacêutica na incorporação de medicamentos, o que resulta em alto índice de pressão no órgão competente pela incorporação.

A judicialização da saúde tem um lado positivo – que é a consciência do cidadão sobre seus direitos no âmbito da saúde – e tem seu lado negativo – que é o seu excesso, decisões judiciais polêmicas e incompreensões do SUS.

O STF tem acertos e equívocos. A judicialização da saúde apresenta eminentemente caráter individual, agravando o alcance da macrojustiça, do atendimento coletivo em benefício do individual. Além disso, as dificuldades estruturais do SUS tornam-se cada vez mais evidentes.

Por fim, a judicialização da saúde, quando corrige falhas da administração pública, é imprescindível e admirável; por outro lado, pode ser perversa, do ponto de vista do excesso de concessão de tutelas de urgência, da justiça individualizada, da microjustiça, que não garante o funcionamento do sistema de saúde como um todo, em sua visão macro. É necessário lutar para a melhoria dos serviços de saúde de maneira coletiva, o que, seguramente, colaboraria para o arrefecimento da judicialização e para a máxima exultação dos usuários dos serviços públicos de saúde, com o fortalecimento do sistema.

Conflito de interesses

Os autores declaram que não há conflito de interesses.

Financiamento

Fapema BEPP-01714/21 - Edital 07/2021

Contribuição dos autores

Ramos EMB contribuiu com a concepção, análise e interpretação dos dados e redação do artigo. De Sena JP e do Rosário PT contribuíram com a revisão crítica e aprovação da versão final do artigo.

Editores

Editora científica: Alves SMC

Editores convidados: Delduque MC, Gonet Branco PHM

Referências

1. Ommati JEM. Teoria dos direitos fundamentais. In: Alvin EA, Leite GS, Streck L, coordenadores. Curso de direito constitucional. Florianópolis: Tirant lo Blanch; 2018.
2. Corvino JDF. A crise do sistema único de saúde e o fenômeno da judicialização da saúde. Rio de Janeiro: Gramma; 2017.
3. Conselho Nacional de Justiça. Dados processuais de saúde podem ser monitorados em painel do CNJ [Internet]. Brasília: CNJ; 26 ago. 2022 [citado em 29 jun. 2023]. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/dados-processuais-de-saude-podem-ser-monitorados-em-painel-do-cnj/>
4. Schulze CJ. Direito à saúde e a judicialização do impossível. In: Santos AO, Lopes LT. Coletânea direito à saúde: dilemas do fenômeno da judicialização da saúde. Brasília: Conass; 2019.
5. Lakatos EM, Marconi MA. Fundamentos de metodologia científica. 5. ed. São Paulo: Atlas; 2003.
6. Conselho Nacional de Justiça. Sumário executivo Justiça Pesquisa. Judicialização da saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução [Internet]. Brasília: CNJ; 2019 [citado em 8 set. 2023]. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2018/01/f74c66d46cfea933bf22005ca50ec915.pdf>
7. Globekner OA. Racionalidade econômica, escolhas trágicas e o custo dos direitos no acesso à saúde. Diké – Revista Jurídica do Curso de Direito da UESC [Internet]. 2017 [citado em 29 jun. 2023]; 16(1):20-49. Disponível em: <https://periodicos.uesc.br/index.php/dike/article/view/1564>
8. Hume D. Investigações sobre o entendimento humano e sobre os princípios da moral. Marques JOA, tradutor. São Paulo: Unesp; 2004.
9. Calabresi G, Bobbitt P. Tragic choices. New York: WW Norton and Company; 1978.
10. Holmes S, Sunstein CR. El costo de los derechos. Por qué la libertad depende de los impuestos. Buenos Aires: Siglo XXI; 2011.
11. Ramos EMB. Os custos do direito e políticas públicas culturais. In: Domingos TO, Silva RLN, Pamplona DA, organizadores. Direitos sociais e políticas públicas III [Internet]. XXIII Congresso Nacional do CONPEDI; 2014; Florianópolis: CONPEDI; 2014 [citado em 29 jun. 2023]; [p. 90-114]. Disponível em: <http://publicadireito.com.br/artigos/?cod=e7e4f740f97a38c3>
12. Oliveira ES. A teoria das gerações dos direitos, o custo dos direitos e o direito à cultura [Monografia na internet]. Brasília: UniCEUB; 2012 [citado em 14 maio 2023]. Disponível em: https://repositorio.uniceub.br/jspui/bitstream/123456789/562/3/20507494_Elizabeth%20Oliveira.pdf
13. Wang DWL. Escassez de recursos, custos dos direitos e reserva do possível na jurisprudência do STF. Revista Direito GV [Internet]. 2009 [citado em 15 jun. 2023]; 4(2):539-568. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rdgv/v4n2/a09v4n2.pdf> doi <https://doi.org/10.1590/S1808-24322008000200009>
14. Cada parlamentar brasileiro custa US\$ 5 milhões por ano: numa relação com a renda média dos cidadãos, o Poder Legislativo no Brasil é o primeiro em despesas. Estadão Conteúdo [Internet]. 27 mar. 2022 [citado em 15 jun. 2023]; Guia do Cidadão. Disponível em: <https://exame.com/brasil/cada-parlamentar-brasileiro-custa-us-5-milhoes-por-ano/>
15. Tamachiro ST, Gonçalves FAR, Simone ALM, Aguiar PM. A indústria farmacêutica interfere na sustentabilidade do sistema de saúde pública no Brasil? Uma reflexão sobre a pressão por incorporação de medicamentos. Caderno de Saúde Pública [Internet]. 2022 [citado em 29 jun. 2023]; 38(7):e00233321 doi: [10.1590/0102-311XPT233321](https://doi.org/10.1590/0102-311XPT233321) doi <https://doi.org/10.1590/0102-311xpt233321>
16. Caetano R, Hauegen RC, Osorio-de-Castro CGS. A incorporação do nusinersena no Sistema Único de Saúde: uma reflexão crítica sobre a institucionalização da avaliação de tecnologias em saúde no Brasil. Caderno de Saúde Pública [Internet]. 2019 [citado em 29 jun. 2023]; 35(8):e00099619 doi <https://doi.org/10.1590/0102-311x00099619>
17. Nunes LMN, Fonteles MMF, Passos ACB, Arrais PSD. Evaluation of demands of inclusion, exclusion and alteration of technologies in the Brazilian Health System submitted to the National Committee on Technology Incorporation. Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences [Internet]. 2017 [citado em 29 jun. 2023]; 53(2):e16073 doi: <https://doi.org/10.1590/s2175-97902017000216073>
18. Brasil. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 657.718. Ementa: Direito Constitucional. Recurso Extraordinário com Repercussão Geral. Medicamentos não registrados na Anvisa. Impossibilidade de dispensação por decisão judicial, salvo mora irrazoável na apreciação do pedido de registro. Relator: Ministro Marco Aurélio. Brasília: STF, 2019 [citado em 15 jun. 2023]. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=754312026>
19. Ferraz OLM. Para equacionar a judicialização da saúde no Brasil. Revista Direito GV [Internet]. 2019 [citado em 29 jun. 2023]; 15(3):e1934 doi <https://doi.org/10.1590/2317-6172201934>
20. Gadelha MIP. O papel dos médicos na judicialização da saúde. Revista CEJ [Internet]. 2014

[citado em 29 jun. 2023]; 18(62):65-70. Disponível em: <https://www.corteidh.or.cr/tablas/r35859.pdf>

21. Paiano DB, Furlan AC. Tratamentos experimentais na pandemia da Covid-19: termo de consentimento livre e esclarecido e responsabilidade civil. *Revista Brasileira de Direito Civil – RBDCivil* [Internet]. 2021 [citado em 2 jul. 2023]; 29:17-47. Disponível em: <https://rbdcivil.ibdcivil.org.br/rbdc/article/view/595> doi <https://doi.org/10.33242/rbdc.2021.03.004>

22. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. Diretrizes metodológicas: estudos de avaliação econômica de tecnologias em saúde. Brasília: MS; 2009.

23. Conselho Nacional de Justiça. Tecnologias, desafios e a realidade da judicialização da saúde no Brasil são

temas de painéis do FONAJUS [Internet]. Brasília: CNJ; 17 nov. 2022 [citado em 3 jul. 2023]. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/tecnologias-desafios-e-a-realidade-da-judicializacao-da-saude-no-brasil-sao-temas-de-paineis-do-fonajus/>

24. Silva MMF. Da racionalidade das decisões judiciais nas demandas de fornecimento gratuito de medicamentos. In: Alves SMC, Delduque MC, Dino Neto N, organizadores. *Direito sanitário em perspectiva*. Brasília: ESMPU; 2015 [citado em 2 jul. 2023]. p. 610-629. Disponível em: http://www.mpsp.mp.br/portal/page/portal/documentacao_e_divulgacao/doc_biblioteca/bibli_servicos_produtos/bibli_boletim/bibli_bol_2016/Bol11_01.pdf

Como citar

Ramos EMB, de Sena JP, do Rosário PT. Direito à saúde, tratamentos experimentais e indústria farmacêutica: breves anotações. *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2023 jul./set.;12(3):129-145

<https://doi.org/10.17566/ciads.v12i3.1185>

Copyright

(c) 2023 Edith Maria Barbosa Ramos, Jaqueline Prazeres de Sena, Pedro Trovão do Rosário.

