

**UNIVERSIDADE SANTA CECÍLIA**  
**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO DA SAÚDE:**  
**DIMENSÕES INDIVIDUAIS E COLETIVAS**

**ALEX GOMES SEIXAS**

**A RESTRINGIBILIDADE DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE**  
**E A AFERIÇÃO DO SEU CONTEÚDO JURÍDICO**

**SANTOS/SP**

**2.018**

**ALEX GOMES SEIXAS**

**A RESTRINGIBILIDADE DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE  
E A AFERIÇÃO DO SEU CONTEÚDO JURÍDICO**

Dissertação apresentada à Universidade Santa Cecília como parte dos requisitos para obtenção de título de mestre no Programa de Pós-Graduação em Direito da Saúde, sob orientação do Prof. Dr. Renato Braz Mehanna Khamis.

**SANTOS/SP**

**2.018**

**Autorizo a reprodução parcial ou total deste trabalho, por qualquer que seja o processo, exclusivamente para fins acadêmicos e científicos.**

344.04 Seixas, Alex Gomes.  
S464r A Restringibilidade do Direito Fundamental à Saúde  
e a Aferição do seu Conteúdo Jurídico / Alex Gomes  
Seixas - 2018.  
n. de f. 80.

Orientador: Prof.º Dr. Renato Braz Mehanna Khamis

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Santa Cecília,  
Programa de Pós-Graduação em Direito da Saúde : Dimensões  
Individuais e Coletivas, Santos, SP, 2018.

1. Direito à saúde. 2. Restrição. 3. Conteúdo  
Jurídico. I. Khamis, Renato Braz Mehanna II. Título.

*Dedico este trabalho para minha esposa Patricia  
e para minha filha Laura por toda a alegria que  
trazem diariamente para a minha vida.*

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço primeiramente à Defensoria Pública do Estado de São Paulo que, por intermédio da Escola da Defensoria Pública, deu o suporte material necessário para que fosse possível a este mestrando enfrentar o desafio de fazer parte do corpo discente deste programa.

Agradeço ao Professor Doutor Renato Braz Mehanna Khamis, mestre sempre disposto a auxiliar este mestrando no que foi necessário, independentemente do dia e horário, tendo atuado como um verdadeiro orientador, sempre iluminando o caminho a seguir pelas veredas da escrita científica, professor que conquistou meu imenso carinho e admiração.

Agradeço a todos os membros do corpo docente do Mestrado em Direito da Saúde da Universidade Santa Cecília pela imensa contribuição em fornecerem o suporte teórico necessário para o bom desenvolvimento do trabalho.

Agradeço ainda aos membros da banca examinadora, que gentilmente cederam um pouco do seu tempo para avaliar e discutir as ideias apresentadas neste trabalho.

Por fim, agradeço a todos os colegas do corpo discente que me ombrearam nestes anos, sem os quais a jornada teria sido muito mais difícil.

*"Hoje, 5 de outubro de 1988, no que tange à Constituição, a Nação mudou. A Constituição mudou na sua elaboração, mudou na definição dos Poderes. Mudou restaurando a federação, mudou quando quer mudar o homem cidadão. E é só cidadão quem ganha justo e suficiente salário, lê e escreve, mora, tem hospital e remédio, lazer quando descansa"*

*Trecho do discurso do Presidente da Assembleia Nacional Constituinte, Dr. Ulysses Guimarães, quando da promulgação da Constituição em 05.10.1988.*

## **RESUMO**

O presente trabalho tem como objetivo analisar se o direito à saúde, enquanto um direito fundamental, pode sofrer restrição e em qual medida. Além disso, ao se aprofundar os conceitos de universalidade, igualdade e integralidade de acesso às ações e serviços públicos de saúde, se espera apresentar critérios científicos, e portanto racionais, de aferição do conteúdo jurídico do direito à saúde, calcados na Constituição Federal e na legislação infraconstitucional brasileira, isto no que se refere ao Sistema Único de Saúde – SUS. Para tanto, a evidência científica surge como fator decisivo e de grande relevância para aferição do conteúdo jurídico do direito à saúde. O método utilizado será o hipotético-dedutivo, de maneira, caso confirmada a hipótese de que o direito fundamental à saúde é um direito passível de restrição, e sendo a proporcionalidade uma ferramenta de concretização dos direitos fundamentais, então, as evidências científicas devem ser consideradas no Juízo de proporcionalidade para a definição do seu conteúdo jurídico. Para atingir sua finalidade, adotou-se os procedimentos bibliográfico e normativo, pois o estudo é amparado por referências normativas e bibliográficas publicadas em meio escrito e eletrônico.

**PALAVRAS-CHAVE:** Direito à saúde. Restrição. Conteúdo Jurídico.

## **ABSTRACT**

The present study aims to analyze whether the right to health, as a fundamental right, can be restricted and to what extent. In addition, as the concepts of universality, equality and integrality of access to public health services and services are deepened, it is hoped to present scientific and, therefore, rational criteria for gauging the legal content of the right to health, based on the Federal Constitution and Brazil's infraconstitutional legislation, this with regard to the Unified Health System - SUS. In order to do so, the scientific evidence emerges as a decisive and highly relevant factor for assessing the legal content of the right to health. The hypothetical-deductive method will be used, so if the hypothesis that the fundamental right to health is a restrictive right is confirmed, and proportionality being a tool for the realization of fundamental rights, then scientific evidence must be considered in the Judgment of proportionality for the definition of its legal content. To achieve its purpose, we adopted the bibliographic and normative procedures, as the study is supported by normative and bibliographic references published in written and electronic media.

**KEY WORDS:** Right to Health. Restriction. Legal Content.



## SUMÁRIO

|                                                                                                                      |           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>INTRODUÇÃO .....</b>                                                                                              | <b>9</b>  |
| <b>1 DO DIREITO À SAÚDE COMO DIREITO HUMANO FUNDAMENTAL .....</b>                                                    | <b>11</b> |
| 1.1 Dos direitos fundamentais.....                                                                                   | 11        |
| 1.2 Do direito à saúde como direito fundamental .....                                                                | 13        |
| 1.3 Do direito à saúde como direito humano.....                                                                      | 20        |
| 1.3.1 O direito à saúde no sistema universal de proteção dos direitos humanos (ONU) .....                            | 20        |
| 1.3.2 O direito à saúde no sistema regional americano (OEA) .....                                                    | 22        |
| 1.4 Da concepção de saúde .....                                                                                      | 27        |
| <b>2 DA UNIVERSALIDADE, IGUALDADE E INTEGRALIDADE COMO PRINCÍPIOS NORTEADORES DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE .....</b>    | <b>29</b> |
| 2.1 Da universalidade .....                                                                                          | 29        |
| 2.2 Da igualdade .....                                                                                               | 33        |
| 2.3 Da integralidade .....                                                                                           | 38        |
| <b>3 DO CONTEÚDO JURÍDICO DO DIREITO À SAÚDE.....</b>                                                                | <b>43</b> |
| 3.1 Da possibilidade de implementação de restrições aos direitos fundamentais .                                      | 43        |
| 3.2 Análise da legislação constitucional e infraconstitucional do direito à saúde ...                                | 51        |
| 3.2.1 Da possibilidade de fornecimento de medicamentos, produtos e procedimentos terapêuticos não padronizados ..... | 54        |
| 3.2.2 Da possibilidade de fornecimento de medicamentos, produtos e procedimentos terapêuticos experimentais.....     | 58        |
| 3.3 A evidência científica como critério de restringibilidade .....                                                  | 59        |
| 3.4. A garantia do conteúdo essencial .....                                                                          | 66        |
| <b>CONCLUSÃO .....</b>                                                                                               | <b>69</b> |
| <b>VERSÃO COMPACTA.....</b>                                                                                          | <b>73</b> |
| <b>REFERÊNCIAS.....</b>                                                                                              | <b>78</b> |

## INTRODUÇÃO

O trabalho desenvolvido surgiu da necessidade de se analisar, primeiramente, se o direito à saúde, enquanto um direito fundamental, pode sofrer restrições e, em caso positivo, em qual extensão, já que, em regra, se verifica que a questão carece de maior aprofundamento teórico, causando assim insegurança jurídica para o Poder Público e para os cidadãos em geral.

Na mesma linha, os conceitos de universalidade, igualdade e integralidade de acesso às ações e serviços de saúde merecem também ser objeto de reflexões mais aprofundadas, de maneira a se afastar casuísmos quando da análise de demandas que versem sobre o direito à saúde.

Aprofundando tais conceitos, se espera apresentar critérios científicos, e portanto racionais, de aferição do conteúdo jurídico do direito à saúde, calcados na Constituição Federal e na legislação infraconstitucional brasileira, isto no que se refere ao Sistema Único de Saúde – SUS.

Assim, se analisará se tais conceitos garantem o acesso a todas as terapias e procedimentos necessários para a preservação da saúde e da vida do paciente, ou se pode haver limitação, ocasião em que se buscará apontar balizas para tal limitação, procurando construir um sistema objetivo e impessoal, calcado na racionalidade, capaz de dar suporte teórico para a solução das conflitos envolvendo a saúde pública. Para tanto, a evidência científica surge como fator decisivo e de grande relevância para aferição do conteúdo jurídico do direito à saúde.

O objeto de pesquisa tem interesse para o Poder Público, para os operadores do Direito e para os usuários dos serviços públicos de saúde, pois busca traçar diretrizes para um equilíbrio das relações e traçar balizas seguras para a interpretação do postulado constitucional. Para o Poder Público, a definições de critérios objetivos é útil para fins de planejamento orçamentário e de políticas públicas de saúde. Para os operadores do Direito se busca dar subsídio teórico para que enfrentem de forma técnica e científica as questões jurídicas relacionadas com as demandas envolvendo o acesso à saúde, já que do contrário, se cairá no lugar comum de decisões judiciais casuísticas e afastadas de qualquer técnica científica.

Para os usuários dos serviços públicos de saúde – potencialmente toda a população brasileira - o estudo ganha importância em razão da crescente judicialização da saúde, o que demonstra a atualidade do problema enfrentado.

O método utilizado será o hipotético-dedutivo, de maneira que, caso confirmada a hipótese de que o direito fundamental à saúde é um direito passível de restrição, e sendo a proporcionalidade uma ferramenta de concretização dos direitos fundamentais, então, as evidências científicas devem ser consideradas no juízo de proporcionalidade para a definição do seu conteúdo jurídico.

Para atingir sua finalidade, adotou-se os procedimentos bibliográfico e normativo, pois o estudo é amparado por referências normativas e bibliográficas publicadas em meio escrito e eletrônico, com destaque para os Tribunais Superiores, sendo que, no âmbito doutrinário, se buscará estudar os expoentes pátrios e estrangeiros que se debruçaram sobre a temática dos direitos fundamentais.

## 1 DO DIREITO À SAÚDE COMO DIREITO HUMANO FUNDAMENTAL

### 1.1 Dos direitos fundamentais

A nota de fundamentalidade dos direitos fundamentais pode decorrer de razões de ordem sistêmica, lógica e ética. As razões sistêmicas decorrem da precedência de certos direitos sobre outros, atuando como fundamento sistêmico do ordenamento, como é o caso do direito à igualdade, que dá suporte ao provimento de cargos públicos por intermédio de concurso. Já fundamentalidade lógica, ocorre quando um direito figura como fundamento de existência de outro, a exemplo do direito à vida, que é pressuposto para o exercício de qualquer outro direito. Por fim, o fundamento ético se impõe quando o direito é fundado nos valores vigentes e socialmente aceitos pela coletividade em determinado momento histórico (KHAMIS 2017, p. 166).

Arremata Khamis (*op.cit.*, p. 167) assim conceituando o que pode ser considerado como direito fundamental, sob a perspectiva do fundamento ético:

Isto posto, pode-se concluir que direito fundamental é um direito garantido por uma norma jurídica (direito objetivo), que reflete uma opção valorativa considerada essencial para o *bem viver* dentro do panorama ético vigente em determinada sociedade, num dado contexto histórico, e que pode ser exercido por determinado sujeito que se enquadre na hipótese normativa prescrita (direito subjetivo), acarretando a terceiros um dever (dever jurídico) de obediência, sob pena de coerção.

Em que pese o traço de fundamentalidade de um determinado direito poder decorrer de diversas razões, como demonstrado, prevalece na doutrina que a fundamentalidade de determinado direito é caracterizada por razões de ordem ética, como é caso de Sarlet, Marinoni e Mitidiero (2018, p. 325), segundo os quais, aquilo que qualifica um direito como fundamental, é precisamente a circunstância de que esta fundamentalidade é simultaneamente formal e material. Segundo os autores:

A fundamentalidade formal encontra-se ligada ao direito constitucional positivo, no sentido de um regime jurídico definido a partir da própria constituição, seja de forma expressa, seja de forma

implícita, e composto, em especial: (a) como parte integrante da constituição escrita, os direitos fundamentais situam-se no ápice do ordenamento jurídico, gozando de supremacia hierárquica das normas constitucionais; (b) na qualidade de normas constitucionais, encontram-se submetidos aos limites formais (procedimento agravado) e materiais (cláusulas pétreas) da reforma constitucional (art. 60 da CF); (c) além disso, as normas de direitos fundamentais são diretamente aplicáveis e vinculam de forma imediata as entidades públicas e, mediante as necessárias ressalvas e ajustes, também aos atores privados (art. 5.º, §1.º, da CF). A fundamentalidade material implica análise do conteúdo dos direitos, isto é, da circunstância de conterem, ou não, decisões fundamentais sobre a estrutura do Estado e da sociedade, de modo especial, porém, no que diz com a posição nestes ocupada pela pessoa humana (SARLET, MARINONI e MITIDIERO 2018, p. 325).

Assim, é possível afirmar que são direitos fundamentais as posições jurídicas que foram consagradas na Constituição e são formalmente protegidas dos poderes constituídos - saindo da esfera de disponibilidade destes - bem como todas as posições jurídicas que, em razão do seu conteúdo lhes são equiparadas, estando ou não positivadas constitucionalmente (SARLET, MARINONI e MITIDIERO 2018, p. 327).

No entanto, é necessário esclarecer que os termos direitos humanos, direitos fundamentais e direitos naturais não são sinônimos.

As expressões “direitos humanos” e “direitos naturais” não se confundem, uma vez que a positivação dos primeiros no plano internacional demonstra a sua relatividade e sua dimensão histórica, de maneira que os direitos humanos se depreenderam da ideia de direito natural, já que estes independem de positivação pelo Estado, sendo pré-estatais, embora não se ignore que muitos dos direitos tidos por naturais acabaram por ser positivados no ordenamento jurídico internacional e interno dos Estados (SARLET, MARINONI e MITIDIERO, 2018, p. 308).

Ainda segundo Sarlet, Marinoni e Mitidiero (2018, p. 307):

O termo “direitos fundamentais” se aplica àqueles direitos (em geral atribuídos à pessoa humana) reconhecidos e positivados na esfera do direito constitucional positivo de determinado Estado, ao passo que a expressão “direitos humanos” guarda relação com os documentos de direito internacional, por referir-se àquelas posições jurídicas que se reconhecem ao ser humano com tal, independentemente de sua vinculação com determinada ordem constitucional, e que, portanto, aspiram à validade universal, para todos os povos e em todos os lugares, de tal sorte que revelem um caráter supranacional (internacional) e universal.

Assim, resta claro que as expressões “direitos humanos” e “direitos fundamentais” não se confundem, sendo os primeiros assim considerados quando consagrados na ordem jurídica internacional, e os segundos quando positivados constitucionalmente, embora, em regra, os direitos fundamentais de determinado Estado são também considerados como direitos humanos, já que previstos na ordem jurídica internacional. Assim, os direitos humanos têm uma vocação eminentemente universal e sem limitação territorial, ao passo que os direitos fundamentais são restritos a um determinado território e a sua respectiva população.

## 1.2 Do direito à saúde como direito fundamental

Demonstrados os requisitos para que determinado direito seja considerado como fundamental, da leitura da Constituição Federal se verifica que o direito à saúde merece tal classificação, em razão do preenchimento dos requisitos formais e materiais para tanto.

Formalmente se verifica que o direito à saúde tem previsão no Título II “Dos Direitos e Garantias Fundamentais”, estando presente no artigo 6.º da Carta Magna, que inaugura o Capítulo II do referido título, denominado “Dos Direitos Sociais” que estabelece:

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

Desta forma, em sendo o direito à saúde um direito formalmente fundamental, verifica-se que o legislador constituinte erigiu os direitos e garantias fundamentais ao patamar de cláusula pétrea, o que abrange não só os direitos individuais, como poderia fazer crer a leitura isolada do artigo 60, § 4.º, inciso IV da Constituição Federal - que estabelece que não será objeto de deliberação a proposta de emenda tendente a abolir os direitos e garantias individuais - mas também os direitos sociais, como no caso do direito à saúde. Neste sentido, em que pese

entendimentos em sentido contrário no sentido de que a definição de cláusulas pétreas deveria ser restritiva, abrangendo somente direitos individuais, adota-se o posicionamento de Sarlet, Marinoni e Mitidiero (2018, p. 154/155), que têm uma concepção mais abrangente dos direitos abrangidos pelo limite imposto pelo artigo 60, § 4.º, inciso IV da Constituição Federal, calcado no texto do art. 5.º, § 2º da Constituição Federal<sup>1</sup>:

Tudo isso aponto para a circunstância de que os direitos fundamentais, expressa e/ou implicitamente reconhecidos pelo constituinte de 1988, estejam situados no Título II ou em outras partes do texto constitucional, constituem sempre limites materiais expressos ou implícitos à reforma constitucional. O argumento da titularidade individual, de acordo com o qual todos os direitos fundamentais, por serem sempre também individuais, integram o elenco dos limites materiais à reforma constitucional, não implica divergência substancial em relação aos que sustentam a tese de que os direitos sociais (ou mesmo outros não constantes do art. 5º da Constituição) representam, em verdade, limites implícitos ao poder de reforma constitucional.

Além disso, o parágrafo § 1.º do artigo 5.º da Constituição determina que as normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata. Assim, os requisitos apontados por Sarlet, Marinoni e Mitidiero (*op. cit.*) para que o direito à saúde seja considerado formalmente fundamental se encontram presentes, pois se verifica que tal direito se encontra no ápice do ordenamento jurídico, se encontra submetido a limites formais e materiais de reforma constitucional e é diretamente aplicável.

Sob o prisma material, o direito à saúde também deve ser considerado um direito fundamental, já que tem em seu núcleo e seu fim resguardar a dignidade humana, um dos fundamentos da República, nos termos do artigo 1.º da Constituição<sup>2</sup>, de maneira que traz em seu bojo decisões fundamentais sobre a

---

<sup>1</sup> § 2º Os direitos e garantias expressos nesta Constituição não excluem outros decorrentes do regime e dos princípios por ela adotados, ou dos tratados internacionais em que a República Federativa do Brasil seja parte.

<sup>2</sup> Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos:

I - a soberania;

estrutura do Estado e da sociedade, sendo um dos pilares do Estado Democrático de Direito.

Neste sentido também leciona Carl Schmitt (1954 *apud* BONAVIDES, 2018, p. 575), sendo que para o festejado autor, são dois os critérios formais de caracterização. Pelo primeiro, podem ser designados por direitos fundamentais todos os direitos ou garantias nomeadas e especificados no instrumento constitucional. Pelo segundo, os direitos fundamentais são aqueles direitos que receberam da Constituição um grau mais elevado de garantia ou de segurança; ou são imutáveis (*unabänderliche*) ou pelo menos de mudança dificultada (*erschwert*), a saber, direitos unicamente alteráveis mediante lei de emenda à Constituição. Pelo ponto de vista material, os direitos fundamentais, segundo Schmitt, variam conforme a ideologia, a modalidade de Estado, a espécie de valores e princípios que a Constituição consagra. Em suma, cada Estado tem seus direitos fundamentais específicos.

O direito à saúde é melhor especificado no Título VIII, denominado “Da Ordem Social”, sendo a Seção II, do Capítulo II, denominado “Da Seguridade Social”, sendo que o artigo 196 da Carta de Outubro assim conceitua a saúde no ordenamento jurídico brasileiro:

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

Já o artigo 198 da Carta Magna traz as diretrizes das ações e serviços públicos de saúde, nos seguintes termos:

---

II - a cidadania

III - a dignidade da pessoa humana;

IV - os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa;

V - o pluralismo político.



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

- I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;
- II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;
- III - participação da comunidade.

Partindo para a legislação infraconstitucional, destaca-se o artigo 2º da Lei 8.080/90, conhecida como Lei Orgânica do Sistema Único de Saúde, o qual expressamente denota o caráter fundamental de tal direito, ao assim dispor: “Art. 2º. A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.”

A guisa de informação, cumpre ressaltar que parte da doutrina diferencia os direitos fundamentais das garantias fundamentais. Para Bulos (2018, p. 532), enquanto os direitos fundamentais são disposições meramente declaratórias (ex: art. 5º, XVI e XXII), as garantias fundamentais asseguram o exercício dos direitos fundamentais e vedam o abuso de poder (ex: art. 5º, XXXV a LXXVII). Assim, ao lado do direito de crença está a garantia da liberdade de culto, ao direito de expressão está garantida a proibição de censura, ao lado do direito à ampla defesa está a garantia do contraditório. Acrescenta ainda o autor (BULOS, 2018, p. 533), que as garantias fundamentais se classificam em gerais e específicas. As primeiras proíbem abusos de poder e todas as formas de violação aos direitos que asseguram (ex.: legalidade – art. 5º, II; inafastabilidade do controle judicial (art. 5º, XXXV); devido processo legal – art. 5º, LIV, etc). Já as segundas instrumentalizam os direitos fundamentais, dando aos titulares dos direitos fundamentais procedimento e o meio de exigir a proteção das suas prerrogativas (ex.: habeas corpus, mandado de segurança, *habeas data*, ação popular, ação civil pública, etc.).

Superada a discussão a respeito da fundamentalidade do direito à saúde, é necessário posicioná-lo na doutrina dos direitos fundamentais, de maneira a se verificar suas características principais.

Segundo Bonavides (2018, p. 575 *et. seq.*), inspirado na criação do polonês Karel Vasak por ocasião da aula inaugural do Curso do Instituto Internacional dos Direitos do Homem, em Estrasburgo no ano de 1979, os direitos fundamentais podem ser classificados como de primeira, segunda e terceira geração, os quais têm como fonte de inspiração os ideais da Revolução Francesa (liberdade, igualdade e

fraternidade) e a célebre Declaração dos Direitos do Homem de 1789, sendo que tais ideais concatenaram todo o conteúdo possível dos direitos fundamentais, profetizando até mesmo a sequência histórica de sua gradativa institucionalização.

Em que pese o uso da terminologia geração, há um processo sucessivo e cumulativo, de maneira que alguns autores preferem utilizar o termo dimensões, como é o caso de Sarlet, Marinoni e Mitidiero (*op. cit.*, p. 316), os quais afirmam que “o uso da expressão “gerações” pode ensejar a falsa impressão da substituição gradativa de uma geração por outra, razão pela qual há quem prefira o termo “dimensões” dos direitos fundamentais”.

No entanto, tendo em vista o entendimento de que ao se empregar o termo gerações em nada indica a ideia de superação ou substituição, já que as gerações posteriores são frutos das que lhes antecederam, faz-se a opção pelo uso da expressão gerações de direitos fundamentais.

Os direitos fundamentais de primeira geração são os chamados direitos da liberdade, que correspondem aos primeiros direitos fundamentais, fruto dos ideais das Revoluções que marcaram o século XVIII, especialmente a francesa, como já dito. De acordo com a teoria dos *status* dos direitos fundamentais de Jellinek, os direitos de primeira geração correspondem a um não fazer estatal (*status negativo*), também chamados de direitos de defesa. De acordo com Jellinek (1905 *apud* ALEXY, 2006, p. 258):

Ao membro do Estado é concedido um status, no âmbito do qual ele é o senhor, uma esfera livre do Estado, que nega o seu *imperium*. Essa é a esfera individual de liberdade, do *status negativo*, do *status libertatis*, na qual os fins estritamente individuais encontram a sua satisfação por meio da livre ação do indivíduo.

Pela sua própria natureza, surgiram como forma de colocar freios na intervenção estatal na esfera privada dos indivíduos, em um movimento de reação ao poder absoluto e despótico de que gozam os/as soberanos/as antes dos levantes revolucionários do século XVIII.

Já os de segunda geração, conforme leciona Bonavides (2018, p. 578):

São os direitos sociais, culturais e econômicos bem como os direitos coletivos ou de coletividades, introduzidos no constitucionalismo das distintas formas de Estado social, depois que germinaram por obra da ideologia e da reflexão antiliberal do século XX. Nasceram

abraçados ao princípio da igualdade, do qual não se podem separar, pois fazê-lo equivaleria a desmembrá-los da razão de ser que os ampara e estimula.

Assim, em regra, exigem uma ação positiva do Estado (*status positivo*), ou seja, um fazer de cunho prestacional, sendo que Jellinek (1905 *apud* ALEXY, 2006, p. 264) os chama de “pretensões jurídicas positivas formais [...], ou seja, a capacidade protegida juridicamente para exigir prestações positivas do Estado”.

Comentando a respeito de direitos fundamentais de segunda geração, Sarlet, Marinoni e Mitidiero (2018, p. 319) vão além e afirmam:

Ainda na esfera dos direitos da assim chamada segunda dimensão, há que atentar para a circunstância de que tal dimensão não engloba apenas direitos de cunho positivo, mas também as assim denominadas “liberdades sociais”, como bem mostram os exemplos da liberdade de sindicalização, do direito de greve, bem como reconhecimento de direitos fundamentais aos trabalhadores, tais como o direito a férias e ao repouso semanal remunerado, a garantia de um salário mínimo, a limitação da jornada de trabalho, apenas para citar alguns dos mais representativos.

Assim, o direito à saúde - objeto deste estudo - é classificado como de segunda geração, tendo assim um *status positivo* (segundo a classificação de Jellinek), de maneira que coloca o Estado num estado de sujeição ao indivíduo, tendo este o *status* de exigir do Poder Público prestações positivas.

Ainda sobre os direitos de segunda geração, a princípio estes foram vistos como de eficácia duvidosa e meramente programáticos, mas tal interpretação não se coaduna com a doutrina mais atualizada, conforme preconiza Bonavides (2018, p. 578/579):

[...] passaram primeiro por um ciclo de baixa normatividade ou tiveram eficácia duvidosa, em virtude de sua própria natureza de direitos que exigem do Estado determinadas prestações materiais nem sempre resgatáveis por exiguidade, carência ou limitação essencial de meios e recursos. De juridicidade questionada nesta fase, foram eles remetidos à chamada esfera programática, em virtude de não conterem para sua concretização aquelas garantias habitualmente ministradas pelos instrumentos processuais de proteção aos direitos da liberdade. Atravessaram, a seguir, uma crise de observância e execução, cujo fim parece estar perto, desde que recentes Constituições, inclusive a do Brasil, formularam o preceito da aplicabilidade imediata dos direitos fundamentais”. Apenas a título de ilustração e para que não pare dúvidas acerca da aplicabilidade

imediate dos direitos fundamentais, no que obviamente estão inseridos os de segunda geração, é importante reproduzir o § 1.º do artigo 5.º da Constituição Federal, o qual conta com a seguinte redação “§ 1º As normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata.

Acrescente-se ainda que existem ainda os chamados direitos fundamentais de terceira geração, assim considerados por Bonavides (op. cit., p. 583):

Aqueles dotados de altíssimo teor de humanismo e universalidade, os direitos da terceira geração tendem a cristalizar-se no fim do século XX enquanto direitos que não se destinam especificamente à proteção dos interesses de um indivíduo, de um grupo ou de um determinado Estado. Têm primeiro por destinatário o gênero humano mesmo [...]. Emergiram eles da reflexão sobre temas referentes ao desenvolvimento, à paz, ao meio ambiente, à comunicação e ao patrimônio comum da humanidade.

Desta forma, são direitos transindividuais de titularidade indefinida e indeterminável, embora não afastem a dimensão individual, sendo conhecidos como direitos de solidariedade ou fraternidade, sendo que exigem esforços transnacionais e até mesmo mundiais para a sua efetivação.

Apesar de ter se posicionado o direito à saúde como um direito de segunda geração, caso se utilize a concepção alargada de saúde da Organização Mundial da Saúde – OMS transcrita abaixo, especialmente as suas determinantes e condicionantes, com destaque para o meio ambiente e a qualidade de vida, não seria demais afirmar que o direito a saúde extrapola os limites dos direitos de segunda geração e adentra os de terceira geração, uma vez que a saúde depende não só do indivíduo, mas também do Estado e, dentro outros, de um meio ambiente adequado.

Neste sentido é o item IX da Declaração de Alma-Ata, fruto da Conferência Internacional sobre Cuidados Primários de Saúde, realizada em Alma-Ata na República do Cazaquistão em 1978, que conta com a seguinte redação:

IX) Todos os países devem cooperar, num espírito de comunidade e serviço, para assegurar os cuidados primários de saúde a todos os povos, uma vez que a consecução da saúde do povo de qualquer país interessa e beneficia diretamente todos os outros países. Nesse contexto, o relatório conjunto da OMS/UNICEF sobre cuidados primários de saúde constitui sólida base para o aprimoramento

adicional e a operação dos cuidados primários de saúde em todo o mundo.

Assim, não é demais afirmar que o direito à saúde, sob o prisma individual é um direito de segunda geração. No entanto, sob o ponto de vista coletivo pode ser considerado um direito de terceira geração, especialmente sob o enfoque epidemiológico, mormente em um mundo globalizado que favorece a difusão de doenças pelo mundo. Assim, o controle de doenças pode ganhar contornos transnacionais, como por exemplo através de campanhas de vacinação, enfrentamento de fatores de disseminação e até mesmo de isolamento de pacientes, ganhando contornos de um interesse difuso<sup>3</sup>.

Sobre a classificação acima, cumpre destacar que a doutrina aponta ainda a existência de possíveis direitos fundamentais de quarta, quinta e sexta gerações. No entanto, tendo em vista a divergência doutrinária e a irrelevância de tal classificação para o objeto de estudo, o presente trabalho não avançará em tais discussões.

### 1.3 Do direito à saúde como direito humano

#### 1.3.1 O direito à saúde no sistema universal de proteção dos direitos humanos (ONU)

O sistema global tem seu alicerce jurídico na Carta da Organização das Nações Unidas (1945)<sup>4</sup>, que consignou o respeito e a observância dos direitos humanos como obrigação da Organização e dos Estados-membros, de tal modo a vinculá-los, internacionalmente, à proteção dos direitos humanos. Entretanto, o fundamento axiológico da Carta só pôde ser compreendido em 1948, com a

---

<sup>3</sup> A respeito da classificação do direito à saúde como um direito de primeira, segunda ou terceira geração, de maneira isolada ou concomitante, por carecer de aprofundamento teórico que foge do escopo deste trabalho, é atualmente objeto de estudo próprio.

<sup>4</sup> ONU. Carta da Organização das Nações Unidas, assinada em São Francisco (EUA), em 26 de junho de 1945. Disponível em: <<https://nacoesunidas.org/carta/>>. Acesso em 09 mai. 2017.

Declaração Universal dos Direitos Humanos<sup>5</sup>. Apesar de não ter nascido com força jurídica vinculante, pois decorrente de uma Resolução da Assembleia Geral da ONU, a Declaração contou com o reconhecimento e com a adesão de grande parte da comunidade internacional, e, ainda hoje, é um dos principais, senão o principal vetor dos direitos humanos.

Segundo Comparato (2010, p. 238-239), tecnicamente, a Declaração Universal dos Direitos Humanos é uma recomendação que a Assembleia Geral fez a seus membros, o que indicaria a ausência de força vinculante. No entanto, considera o autor que manter essa visão, atualmente, é um excesso de formalismo, pois sendo o direito internacional constituído por costumes e princípios gerais do direito, a discussão sobre a força jurídica perderia sentido, na medida em que a Declaração de 1948 traz direitos que já são reconhecidos como exigências básicas ao respeito da dignidade humana.

O sistema foi criado para ter vocação universal e tem como pilares dois tratados destinados à proteção de direitos específicos: a Convenção Internacional sobre Direitos Civis e Políticos e a Convenção Internacional sobre Direitos Sociais, Culturais e Econômicos, chamados, respectivamente, Pacto de direitos civis e políticos e Pacto de direitos sociais, econômicos e culturais, ambos celebrados em 1966.

Já na Declaração Universal de Direito Humanos o direito à saúde conta com previsão no art. 25 da referida Carta, o qual estabelece que todo ser humano tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar-lhe, e a sua família, saúde e bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis, e direito à segurança em caso de desemprego, doença, invalidez, viuvez, velhice ou outros casos de perda dos meios de subsistência em circunstâncias fora de seu controle.

Mais especificamente, o direito à saúde está previsto no artigo 12 do Pacto de direitos sociais, econômicos e culturais, internalizado no Brasil por intermédio do

---

<sup>5</sup> ONU. Declaração Universal dos Direitos Humanos. Documento das Nações Unidas, 1948. Disponível em: <<http://www.onu.org.br/img/2014/09/DUDH.pdf>>. Acesso em 09 mai. 2017.

Decreto n.º 591 de 6 de julho de 1992, portanto com força vinculante, que conta com a seguinte redação:

Artigo 12

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

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

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

Os sistemas regionais, do mesmo modo que o sistema ONU, têm como base tratados internacionais. Atualmente, são apontados três grandes sistemas regionais: o Europeu, o Americano e o Africano (PIOVESAN, 2008, p. 237). Cada um deles conta com aparato jurídico próprio, ou seja, com instrumentos e órgãos essenciais para essas finalidades, e são vistos como sistemas técnicos e eficientes por estarem mais próximos à realidade na qual atuam.

Apesar dos diferentes âmbitos de atuação, não existe qualquer antagonismo entre os dois grandes sistemas - global e regional, na medida em que são complementares e inspirados nos mesmos valores: os princípios da Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948 (PIOVESAN, *op. cit.*, p. 242).

### 1.3.2 O direito à saúde no sistema regional americano (OEA)

No âmbito da Organização dos Estados Americanos (OEA), o sistema interamericano tem como principal instrumento a Convenção Americana de Direitos Humanos de 1969 (Pacto de San José da Costa Rica), que criou a Comissão Interamericana de Direitos Humanos e a Corte Interamericana.

O Pacto de San José da Costa Rica – documento de maior importância no sistema regional americano – foi assinado em San José, Costa Rica, em 1969, entrando em vigor em 1978. Quanto ao seu conteúdo, em muito é similar ao Pacto Internacional de Direitos Civis e Políticos, destacando-se: o direito à personalidade jurídica, o direito à vida, o direito de não ser submetido à escravidão, o direito à liberdade, o direito a um julgamento justo, o direito à liberdade de consciência e religião, etc.

Como visto, a Convenção Americana não enuncia de forma específica qualquer direito social, cultural ou econômico, limitando-se a determinar aos Estados que alcancem, progressivamente, a plena realização desses direitos. No entanto, em sendo necessária a preservação da saúde do indivíduo como forma de lhe garantir a vida, pode-se afirmar que a Convenção Americana, garante, ainda que por via reflexa, a proteção do direito à saúde no seu artigo 4º, que reza que toda pessoa tem direito de que se respeite sua vida.

Desta forma, em 1988, a Assembleia Geral da Organização dos Estados Americanos adotou um Protocolo Adicional, que versa sobre os direitos sociais, culturais e econômicos, denominado de Protocolo de San Salvador, que entrou em vigor em 1999, no qual está garantido, dentre outros, o direito à saúde.

O referido protocolo, internalizado por intermédio do Decreto n.º 3.321 de 30 de dezembro de 1999, trata do direito à saúde no seu artigo 10, nos seguintes termos:

#### Artigo 10

##### Direito à saúde

1. Toda pessoa tem direito à saúde, entendida como o gozo do mais alto nível de bem estar físico, mental e social.
2. A fim de tornar efectivo o direito à saúde, os Estados Partes comprometem-se a reconhecer a saúde como bem público e, especialmente, a adoptar as seguintes medidas para garantir este direito:
  - a) Atendimento primário de saúde, entendendo-se como tal a assistência médica essencial colocada ao alcance de todas as pessoas e famílias da comunidade;
  - b) Extensão dos benefícios dos serviços de saúde a todas as pessoas sujeitas à jurisdição do Estado;
  - c) Total imunização contra as principais doenças infecciosas;
  - d) Prevenção e tratamento das doenças endémicas, profissionais e de outra natureza;



- e) Educação da população sobre prevenção e tratamento dos problemas da saúde; e
- f) Satisfação das necessidades de saúde dos grupos de mais alto risco e que, por sua situação de pobreza, sejam mais vulneráveis.

Desta forma, por conter todas as características de um direito fundamental e por estar previsto nos diplomas internacionais, pode-se afirmar que o direito à saúde é um direito humano fundamental.

Em sendo um direito humano, é importante tecer algumas considerações e consequências em razão de tal classificação. Segundo Ramos (2018, p. 93):

Os direitos humanos representam hoje a nova centralidade do Direito Constitucional e também do Direito Internacional. No Direito Constitucional, há a jusfundamentalização do Direito, fenômeno pelo qual as diferentes normas de um ordenamento jurídico formatam-se à luz dos direitos fundamentais. Trata-se de uma verdadeira “filtragem pro homine”, na qual todas as normas do ordenamento jurídico devem ser compatíveis com a promoção da dignidade humana. Nessa linha, Sarmento sustenta que o “princípio da dignidade da pessoa humana representa o epicentro axiológico da ordem constitucional, irradiando efeitos sobre todo o ordenamento jurídico e balizando não apenas os atos estatais, mas também toda a miríade de relações privadas que se desenvolvem no seio da sociedade civil e do mercado”.

Além disso, os direitos humanos têm por natureza a universalidade, uma vez que pertencem a todos os seres humanos, independentemente de nacionalidade, sexo, credo, etc. Acrescente-se ainda que a inerência e a transnacionalidade são duas outras características importantes dos direitos humanos, sendo a inerência caracterizada pela atribuição desses direitos apenas pela própria condição de ser humano, independentemente do reconhecimento de determinado Estado, conforme preconiza o art. 1º da Declaração Universal de Direitos Humanos de 1948<sup>6</sup>. Já a transnacionalidade consiste no reconhecimento dos direitos humanos onde quer que o indivíduo esteja, sendo importante para a proteção dos apátridas e dos refugiados. Assim, os direitos humanos independem do reconhecimento por parte de um Estado

---

<sup>6</sup> Art. 1º. Todos os seres humanos nascem livres e iguais em dignidade e direitos.

ou da existência do vínculo da nacionalidade, existindo o dever internacional de proteção aos indivíduos (RAMOS, *op. cit.*, p. 94-95).

Ainda no plano regional, é importante informar que a Comissão Interamericana de Direitos Humanos é integrada por sete membros eleitos com alta autoridade moral e reconhecido saber em matéria de direitos humanos, que podem ser nacionais de qualquer Estado-membro, sendo de sua competência examinar comunicações, encaminhadas por indivíduos ou grupos de indivíduos, ou ainda entidade não governamental, que contenham denúncia de violação a direito consagrado pela Convenção, por Estado que dela seja parte, nos termos dos arts. 44 e 41 (PIOVESAN, *op. cit.*, p. 249). Deve a Comissão fazer o juízo de admissibilidade de denúncia e, se o caso, submetê-lo à Corte Interamericana para julgamento do Estado-membro violador, não estando previsto no sistema regional a submissão de casos diretamente por indivíduos.

A Corte Interamericana apresenta competência consultiva e contenciosa, sendo que, no plano consultivo, qualquer membro da OEA – parte ou não da Convenção – pode solicitar parecer da Corte em relação a qualquer diploma internacional adotado no âmbito da Organização dos Estados Americanos. Já no plano contencioso, a competência do Corte é limitada aos Estados-partes da Convenção que reconheçam tal jurisdição expressamente (PIOVESAN, *op. cit.*, p. 258).

Especificamente na Corte Interamericana um caso envolvendo o Brasil merece destaque, o qual, embora não enfrente de frente o direito à saúde, guarda relação com o objeto de estudo, já que analisa a saúde sob o prisma da integridade física do paciente<sup>7</sup>.

O caso *Ximenes Lopes vs. Brasil*, representa o primeiro paradigma de proteção do direito à saúde submetido a Corte Interamericana de Direitos Humanos

---

<sup>7</sup> Aqui cabe ressaltar que tal fato se deu em razão do caso apontado ter nascido de uma denúncia efetivada em 22/11/1999, tendo os fatos ocorridos antes de 04/10/1999, ocasião do falecimento da vítima. Neste momento, ainda não estava em vigor para o Brasil o Protocolo de San Salvador, sendo que apenas neste o direito à saúde aparece expressamente. Assim, a Corte não podia julgar o Brasil pela ofensa a este direito, apenas a ofensa à integridade física, já consagrada na Convenção Americana.

pela Comissão por violação ao direito à vida (art. 4º), à integridade pessoal (artigo 5º), garantias judiciais (art. 8º) e proteção judicial (art. 25) da Convenção Americana de Direitos Humanos.

Trata-se do caso de um cidadão chamado Ximenes Lopes, portador de transtornos mentais, que foi submetido a condições desumanas e degradantes quando da sua internação em uma instituição privada (Casa de Repouso Guararapes), prestadora de serviços de saúde dentro do marco do sistema público de saúde. Segundo consta da denúncia, Ximenes Lopes, teve sua integridade física violada pelos trabalhadores da clínica, vindo a falecer três dias após a internação.

Na denúncia, a Corte pede a declaração da responsabilidade internacional do Estado brasileiro pelos atos e pela situação de vulnerabilidade que se encontram submetidas as pessoas com distúrbios mentais, tendo em vista a obrigação do Estado de proteger as pessoas que se encontram internadas em centros de saúde que funcionam dentro do Sistema Único de Saúde.

Foi a primeira oportunidade do Sistema Interamericano de Proteção formular jurisprudência a respeito aos direitos das pessoas com incapacidade mental e sobre as obrigações do Estado pelos centros de saúde que atuam sob sua supervisão.

Na decisão, a Corte IDH aplicou, por analogia, os mecanismos de proteção às pessoas que se encontram sob a custódia do Estado em razão da prática de delitos (detentos), entendeu que o Brasil havia violado o direito à vida e à integridade física, bem como por ter inobservado o dever geral de respeitar e garantir os direitos estabelecidos na convenção e, dentre outras medidas, determinou ao Brasil o desenvolvimento de um programa de formação e capacitação para os profissionais da área médica sobre os princípios que dever reger o tratamento das pessoas que padecem de deficiência mental.

#### 1.4 Da concepção de saúde

Tendo em vista que buscar conceituar a saúde seria tarefa impossível, tendo em vista que tal conceito é por demais volúvel, já que se modifica de acordo com o momento histórico, território, cultura, etc., optou-se por apontar qual é a concepção atual de saúde. A concepção atual do que se entende como saúde não é a mera ausência de afecções e enfermidades, mas, segundo a Organização Mundial da Saúde – OMS, a saúde pode ser concebida como um estado de completo bem-estar físico, mental e social.

Como já dito, outro marco no plano internacional para se compreender o que é saúde é a Declaração de Alma-Ata, fruto da Conferência Internacional sobre Cuidados Primários de Saúde, realizada em Alma-Ata na República do Cazaquistão em 1978, sendo composta por dez itens que cuidam da atenção primária à saúde, sendo de se destacar o item 1, que conta com a seguinte redação:

I) A Conferência enfatiza que a saúde - estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não simplesmente a ausência de doença ou enfermidade - é um direito humano fundamental, e que a consecução do mais alto nível possível de saúde é a mais importante meta social mundial, cuja realização requer a ação de muitos outros setores sociais e econômicos, além do setor saúde.

Além disso, a própria Lei Orgânica do Sistema Único de Saúde – SUS (Lei 8.080/90), em seu artigo 3º traz, dentre outras disposições, as determinantes e condicionantes da saúde dos indivíduos, quais sejam, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, a atividade física, o transporte, o lazer e o acessos aos bens e serviços essenciais. Ademais, o parágrafo único do referido artigo relaciona com a saúde as ações que, por força do disposto no artigo anterior, se destinam a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social.

Assim, verifica-se a amplitude do direito ora tratado, de maneira que o Estado Brasileiro somente implementará o direito à saúde dos seus cidadãos se lhes proporcionar o bem-estar físico, mental e social, por meio do acesso dentre outros, à alimentação, à moradia, ao saneamento básico, ao meio ambiente, ao trabalho, à renda, à educação, à atividade física, ao transporte, ao lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais.

Buscando afastar utopias, observa-se que a própria condição humana impossibilita os indivíduos de atingir o chamado “completo bem-estar”, de maneira que, tendo em vista que o dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade (art. 2º, § 2º da Lei 8.080/90). Assim, ao Estado compete apenas propiciar o acesso aos serviços públicos relacionados à saúde que possam proporcionar o bem-estar das pessoas, sendo que, atingir tal bem-estar depende de outros fatores que são imponderáveis.

## 2 DA UNIVERSALIDADE, IGUALDADE E INTEGRALIDADE COMO PRINCÍPIOS NORTEADORES DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

Nos termos do artigo 196 c/c 198, inciso II da Constituição Federal, a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem a redução do risco de doença e de outros agravos e o acesso universal e igualitário às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação, tendo como diretrizes a descentralização, o atendimento integral e a participação da comunidade.

Assim, em razão da pobre interpretação que geralmente se faz dos conceitos de universalidade, igualdade e integralidade presentes nos referidos artigos, faz-se necessário o aprofundamento teórico de tais conceitos, os quais têm importância central para a correta interpretação e aplicação do direito à saúde nos processos judiciais que tratam de tal direito fundamental.

### 2.1 Da universalidade

A primeira característica do direito à saúde é a universalidade, a qual, em conjunto com o igualdade, qualifica o acesso às ações e serviços de saúde promovidos pelo Sistema Único de Saúde – SUS, conforme preconizam o art. 196, *caput*, da CF/88<sup>8</sup> e o ar. 7º, inc. I da Lei 8080/90<sup>9</sup>.

Desta forma, a universalidade é aquela mesma inerente aos direitos humanos em geral, uma vez que o direito à saúde é garantido a todos, independentemente de cor, raça, credo, sexo, orientação sexual, etc., na esteira do art. 3º, inciso IV da CF/88, o qual erigiu como um dos objetivos fundamentais da

---

<sup>8</sup> Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

<sup>9</sup> Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;

República Federativa do Brasil a promoção do bem de todos sem preconceitos de origem, raça, sexo, cor, idade e quaisquer outras formas de discriminação.

Tal diretriz está em consonância com o Relatório Mundial de Saúde de 2008 da Organização Mundial da Saúde - OMS, que concita os Estados a implementar reformas que “garantam que os sistema de saúde contribuam para a equidade em saúde, justiça social e para o fim da exclusão, primordialmente através do progresso do acesso universal e da proteção social da saúde” (OMS, 2010, p. 16). Além disso, erigiu a cobertura universal como imprescindível para equidade em saúde: “O passo mais fundamental que um país pode dar para fomentar a equidade em saúde é promover a cobertura universal: acesso universal a todo um leque de serviços de saúde necessários, pessoais ou não pessoais, com proteção social da saúde” (OMS, 2010, p. 27).

Assim, a princípio a universalidade busca vedar qualquer tipo de discriminação de acesso ao sistema único de saúde. No entanto, outra interpretação possível do dispositivo em estudo, seria no sentido de que a palavra “universal” diria respeito à cobertura do sistema, de maneira que universal seria a obrigação estatal de atendimento de todas as moléstias e de fornecimento de todo e qualquer tratamento necessário para a recuperação do paciente. No entanto, conforme esclarecido acima, a universalidade está relacionada ao acesso, ou seja, a titularidade do direito e não aos insumos e tratamentos possíveis de se buscar no SUS, no caso, a cobertura. Caso contrário, não haveria possibilidade de negativa de atendimento, seja em razão do tratamento ser experimental, seja em razão da existência de outro tratamento padronizado no SUS, seja em razão de limitações orçamentárias, etc., o que não parece ser correto.

A ideia de universalismo está umbilicalmente ligada ao Estado de Bem-Estar Social (*Welfare State*), o qual é fruto dos princípios políticos liberais que se sedimentaram no Ocidente após a Segunda Guerra Mundial, fundamentados na concepção de que há direitos sociais inerentes à qualquer cidadão, no que se engloba a saúde, a educação, alimentação, etc. (CIARLINI, 2013, p. 27).

No entanto, não se pode ignorar que, para a implementação da saúde como um direito universal há custos, de forma que contingências econômicas não podem ser ignoradas, conforme propugna Ciarlini (2013, p. 28-29):

Em que pese a importância do estabelecimento de critérios de acesso universal à saúde, no marco do Estado de Bem-Estar Social, tais diretrizes jurídicas e políticas, quando transportadas para o mundo vivido e arrostadas por suas contingências econômicas, financeiras, políticas e sociais, bem como pelas peculiaridade burocráticas próprias à organização de tais processos de inclusão, acabem gerando, não raras vezes, justamente o efeito contrário, potencializando e levando ao extremo essas mesmas políticas como forma de exclusão social.

No entanto, em sendo o direito à saúde um direito fundamental, este deve ser interpretado extensivamente, não podendo sofrer restrições não previstas em lei, de maneira que a escassez de recursos não pode fundamentar qualquer tipo de restrição, devendo ser garantido o acesso de todos ao sistema.

Embora a primeira vista se possa imaginar que o direito à saúde sempre teve o traço de universalidade, em verdade, este é uma novidade da Constituição Federal de 1988, já que as Constituições anteriores, quando trataram da saúde, ou o fizeram tratando da repartição de competências, ou para garanti-la apenas para a classe trabalhadora (CANOTILHO, 2018, p. 2003).

Fazendo uma digressão histórica, o direito à saúde como inerente apenas à classe trabalhadora é repetido na Constituição de 1946 (art. 157, inciso XIV)<sup>10</sup> na Constituição de 1937 (art. 137, alínea I)<sup>11</sup> e na Constituição de 1934 (art. 121, § 1º, alínea h)<sup>12</sup>, sendo que o termo não é utilizado nas Constituições de 1891 e 1824.

Até mesmo a Constituição de 1967, em vigor antes da Carta de 1988, limitava tal direito aos trabalhadores, conforme artigo 158, inciso XV, nos seguintes termos: “Artigo 158. A Constituição assegura aos trabalhadores aos seguintes direitos, além de outros que, nos termos da lei, visem à melhoria, de sua condição

---

<sup>10</sup> Art 157 - A legislação do trabalho e a da previdência social obedecerão nos seguintes preceitos, além de outros que visem a melhoria da condição dos trabalhadores:

XIV - assistência sanitária, inclusive hospitalar e médica preventiva, ao trabalhador e à gestante;

<sup>11</sup> Art. 137 – A legislação do trabalho observará, além de outros, os seguintes preceitos:

I – assistência médica e higiênica ao trabalhador e à gestante, assegurado a esta, sem prejuízo do salário, um período de repouso antes e depois do parto.

<sup>12</sup> Art. 121 – A lei promoverá o amparo da produção e estabelecerá as condições do trabalho, na cidade e nos campos, tendo em vista a proteção social do trabalhador e os interesses econômica do País.

§ 1º - A legislação do trabalho observará os seguintes preceitos, além de outros que colimem melhorar as condições do trabalhador:

h – assistência médica e sanitária ao trabalhador e à gestante, assegurando a esta descanso antes e depois do parto, sem prejuízo do salário e do emprego, e instituição de previdência, mediante contribuição igual da União, do empregador e do empregado, a favor da velhice, da invalidez, da maternidade e nos casos de acidente de trabalho ou morte.



social: XV – assistência sanitária, hospitalar e médica preventiva”, sendo que tal texto foi repetido no art. 165, inciso XV da Emenda Constitucional n.º 1/69.

A criação de um Sistema Único e Universal é fruto do Movimento de Reforma Sanitária, o qual tinha por objetivo a construção de uma nova política de saúde no Brasil, buscando dar um salto de qualidade na assistência à saúde, quebrando os paradigmas anteriores.

O marco histórico mais importante deste movimento foi a VIII Conferência Nacional de Saúde, realizada em 1986, que inspirou, no que tange à saúde o texto da Constituição de 1988, donde se extraiu conceitos novos para época, tais como: a) a ampliação do conceito de saúde para um estado de completo bem-estar físico, e não apenas a ausência de enfermidade; b) a inclusão da concepção meramente curativa para incluir os aspectos protetivos e de promoção da saúde; c) a unificação do sistema, descentralizado e regionalizado; d) universalização do atendimento (CANOTILHO, 2018, p. 2003).

Poder-se-ia ainda questionar se a universalidade pode ser entendida como sinônimo de gratuidade de atendimento. Para Canotilho (2018, p. 2018):

Ao contrário do que defende parcela da doutrina, a universalidade dos serviços de saúde não traz, como corolário inexorável, a gratuidade das prestações materiais para toda e qualquer pessoa, assim como a integralidade não significa que qualquer pretensão tenha de ser satisfeita em termos ideais.

Assim, admite-se, em tese, a restrição da gratuidade, desde que tal restrição não obste o acesso aos serviços públicos de saúde, sob pena de se ferir a garantia fundamental de acesso universal<sup>13</sup>.

Acrescente-se ainda, que a universalidade também se sustenta em razão da forma de financiamento do SUS, a qual, conforme preconiza o art. 195 da CF/88, compõe a seguridade social ao lado da previdência e da assistência social, sendo o sistema financiado por toda a sociedade através de contribuições (OLIVEIRA, 2010, p. 238). Desta forma, a vedação do acesso ao sistema promovida pelo julgamento do REsp 1.657.156/RJ, de relatoria do Min. Benedito Gonçalves, que havia sido

---

<sup>13</sup> A possibilidade de restrição da gratuidade no Sistema Único de Saúde, tendo em vista que foge do escopo do presente trabalho e do presente capítulo, o qual analisa a universalidade, a igualdade e a integralidade, não foi objeto de aprofundamento teórico, sendo merecedor de estudo próprio.

desafetado pela Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça como representativo da controvérsia, julgado pela sistemática dos recursos repetitivos (Tema 106), que incluiu a necessidade de demonstração de hipossuficiência econômica para os pleitos de medicamentos, constitui verdadeiro retrocesso do direito fundamental à saúde, sendo a inclusão de tal requisito constitui verdadeira inconstitucionalidade. Conforme ementa do referido acórdão, para que o Estado possa ser compelido a fornecer medicamentos não incorporados no SUS, deve o postulante demonstrar a presença de três requisitos: i) comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; ii) incapacidade de arcar com o custo do medicamento prescrito; iii) existência de registro na ANVISA do medicamento (STJ Primeira Seção, REsp nº 1.657.156/RJ, 2017). Assim, verifica-se que a implementação do segundo requisito se choca com o texto constitucional, conforme explanado acima.

Conclui-se assim, que a universalidade diz respeito aos titulares do direito e não ao seu conteúdo, de maneira que, tendo em vista os objetivos fundamentais da República, bem como a dinâmica dos direitos fundamentais, o acesso ao Sistema Único de Saúde não pode sofrer restrições de qualquer natureza, seja de ordem econômica, seja em razão da origem, raça, cor, sexo, etc., sendo uma garantia de todos os indivíduos, não podendo tal direito sofrer retrocesso e limitações não previstas na Carta Magna, sob pena de se incidir em flagrante inconstitucionalidade.

## 2.2 Da igualdade

Como dito no tópico anterior, a igualdade, ao lado da universalidade, qualifica o acesso ao Sistema Único de Saúde – SUS, de forma que o acesso às ações e serviços de saúde deve se dar de forma igualitária.

Além de garantida constitucionalmente (art. 196 da CF/88), a igualdade de acesso ao serviço público de saúde tem previsão no item 2, do artigo XXI da Declaração Universal dos Direitos Humanos, que conta com a seguinte redação: “Todo ser humano tem igual direito de acesso ao serviço público do seu país”.

A igualdade também está presente no artigo 7º, inciso IV da Lei 8.080/90, que estabelece, dentre outras diretrizes do SUS, a igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie. Assim, verifica-se que a igualdade busca afastar qualquer tratamento diferenciado no sistema, especialmente para afastar privilégios ou qualquer tipo de preconceito.

Ocorre que o conceito de igualdade, aparentemente simples, é de difícil conceituação, de maneira que sua correta interpretação depende do aprofundamento do tema através da doutrina.

Primeiramente, impossível tratar do tema sem invocar o conhecido brocardo jurídico de Aristóteles (2006, p. 134) cunhado em sua obra “Política”, que nos orienta no sentido de que devemos tratar igualmente os iguais e desigualmente os desiguais, na medida de sua desigualdade. Assim, a igualdade, longe de afastar qualquer tipo de tratamento diferenciado, em verdade só pode ser alcançada mediante o tratamento diferenciado entre os cidadãos, caso identificada alguma causa racionalmente justificável e demonstrável cientificamente.

Debruçando-se sobre o intrincado tema, Celso Antônio Bandeira de Mello, na clássica obra “O Conteúdo Jurídico do Princípio da Igualdade”, traz luz ao leitor e estabelece premissas fundamentais para a correta interpretação de tal princípio. Segundo Mello (2010, p. 9):

Rezam as constituições – e a brasileira estabelece no art. 5º, *caput* – que todos são iguais perante a lei. Entende-se, em concorde unanimidade, que o alcance do princípio não se restringe a nivelar os cidadãos diante da norma legal posta, mas que a própria lei não pode ser editada em desconformidade com a isonomia. O preceito magno da igualdade, como já tem sido assinalado, é norma voltada quer para o aplicador da lei quer para o próprio legislador. Deveras, não só perante a norma posta se nivelam os indivíduos, mas a própria edição dela assujeita-se ao dever de dispensar tratamento equânime às pessoas.

Assim, o princípio da igualdade se dirige não só aos cidadãos e aos aplicadores da lei, mas também ao legislador, de maneira que a Constituição garante a isonomia da (aspecto formal) e na lei (aspecto material). A ideia de igualdade perante a lei e na aplicação da lei corresponde à igualdade formal, sendo primeiramente destinada ao legislador. No entanto, para se alcançar a igualdade se observou que a igualdade formal não bastava, sendo necessário também se alcançar a igualdade material ou na lei, como forma de se afastar injustiças. Desta forma, a

igualdade sob o ponto de vista material teve um salto interpretativo e evolutivo, de maneira que passou a trabalhar com exigência de critérios razoáveis e justos para se justificar o tratamento desigual, justamente para se alcançar a igualdade (SARLET, 2018, p. 593-594).

Entretanto, a máxima de Aristóteles não se mostra suficiente para a solução dos problemas postos, sendo imprescindível se aprofundar os conceitos, servindo a afirmação apenas como ponto de partida, já que válida. A grande questão posta é: Quem são os iguais e quem são os desiguais? ou, em outras palavras, “Qual o critério legitimamente manipulável – sem agravos à isonomia – que autoriza distinguir pessoas e situações em grupos apartados para fins de tratamentos jurídicos diversos? (MELLO, 2010, p. 10-11).

Buscando respondê-las, Mello (2010, p. 17), em passagem esclarecedora, traz o critério científico de discriminação:

(...) as discriminações são recebidas como compatíveis com a cláusula igualitária apenas e tão-somente quando existe um vínculo de correlação lógica entre a peculiaridade diferencial acolhida por residente no objeto, e a desigualdade de tratamento em função dela conferida, desde que tal correlação não seja incompatível com interesses prestigiados na Constituição.

Desta forma, quando o caput do artigo 5º da Constituição Federal estabelece que “Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza(...)”, verifica-se que é vedada a discriminação, por si só, e por razões preconceituosas ou para se conferir privilégios em razão de determinadas características do indivíduo, tais como origem, poderio econômico, influência política, raça, sexo, religião, etc., de maneira que, a contrário *sensu*, por razões justificadas e racionalmente demonstráveis, admite-se a distinção de tratamento entre os indivíduos. É a chamada relação lógica entre o fator de discriminação (*discrímen*) e a diferenciação estabelecida.

Desta forma, a título de ilustração, caso um indivíduo busque um tratamento fora dos padrões estabelecidos pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas – PCDT ou o fornecimento de um medicamento fora da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME ou até mesmo da Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME do município de residência do

pleiteante, deverá demonstrar racionalmente, calcado na análise técnica baseada em evidências científicas, levando em consideração aspectos como eficácia, acurácia, efetividade e a segurança da tecnologia, que o tratamento diferenciado é necessário ao seu tratamento, pois, caso contrário, e não tendo logrado êxito em apresentar qualquer fator justificável de tratamento diferenciado, deverá se submeter aos tratamentos padronizados do sistema, uma vez que o tratamento igualitário é regra.

Neste sentido é a decisão proferida nos autos do já citado REsp 1.657.156/RJ, de relatoria do Min. Benedito Gonçalves, julgado pela sistemática dos recursos repetitivos (Tema 106), que estabeleceu, além dos requisitos da evidência científica e a hipossuficiência do requerente, a comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS.

A respeito da necessidade do Poder Público atender a demanda de acordo com a necessidade do paciente, há importante precedente no Supremo Tribunal Federal, nos autos da STA 238/TO, de relatoria do Ministro Gilmar Mendes, na qual este, ao analisar o pedido de suspensão considerou que o direito à saúde é um direito fundamental, corolário do direito à vida, de maneira que a prestação devida pelo Estado varia de acordo com a necessidade específica de cada cidadão.

Dentro da perspectiva da integralidade – objeto do próximo subitem - o direito à saúde não abarca apenas intervenções curativas, indo para muito além disso, uma vez que compete ao Estado implementar ações preventivas, de maneira que - diferentemente das intervenções curativas - estas ações não admitem discriminação, pois não se vislumbra um fator justificável de tratamento diferenciado no que tange ao acesso às ações e serviços preventivos, tais como vacinas, acesso à água, saneamento básico, bem como qualquer outro serviço público que busquem resgatar os indivíduos das determinantes sociais para o desencadeamento de doenças<sup>14</sup>.

A respeito das determinantes sociais da saúde e sua relação com a desigualdade, a Comissão para os Determinante Sociais da Saúde, criada em 2005

---

<sup>14</sup> São os fatores sociais, econômicos, culturais, étnicos/raciais, psicológicos e comportamentais que influenciam a ocorrência de problemas de saúde e seus fatores de risco na população.

pela Organização Mundial da Saúde, apresentou um relatório em 2010, com a finalidade de apresentar os fatores determinantes para a saúde dos indivíduos, relatando a situação atual no globo a respeito do acesso aos serviços de prevenção e recuperação da saúde, com vista ao fomento da igualdade na saúde, bem como de promover um movimento global para alcançar este objetivo.

A cruel desigualdade de acesso aos serviços de saúde entre os países e até mesmo entre cidadãos de determinado país é assim relatada pela referida Comissão:

A saúde deficiente dos pobres, a gradação social na saúde dentro dos países e as desigualdades profundas entre países são provocadas pela distribuição desigual de poder, rendimentos, bens e serviços, nas escalas nacionais e global, a consequente injustiça nas circunstâncias visíveis e imediatas da população – o seu acesso a cuidados de saúde, escolas e educação, as suas condições laborais e recreativas, os seus lares, comunidades, vilas e cidades – e as suas hipóteses de usufruir de uma vida próspera. Esta distribuição desigual de experiências potencialmente perigosas para a saúde não constitui, de modo algum, um fenómeno “natural”, sendo antes o resultado de uma combinação tóxica de políticas sociais e programas débeis, estruturas económicas injustas e política de baixa qualidade. Em conjunto, os determinantes estruturais e as condições de vida quotidianas constituem os determinantes sociais da saúde e são responsáveis pela maior parte das desigualdades na saúde dentro e entre países.

Para Canotilho (2018, p. 2018) a igualdade substancial justificaria a cobrança pelos serviços prestados pelo Sistema Único de Saúde para os que possuem recursos financeiros:

A concepção de igualdade substancial (inclusive no que diz com a observância das diferenças) pode levar à restrição da gratuidade das prestações (pelo menos sua compreensão próxima de uma tendencial gratuidade, tal como passou a estabelecer a Constituição Portuguesa após uma revisão quanto a este ponto)<sup>15</sup>, tendo sido, de resto, objeto de algum reconhecimento, seja no que diz com algumas políticas públicas, seja na esfera jurisprudencial e doutrinária.

---

<sup>15</sup> Constituição Portuguesa, art. 64: “[o] direito à proteção da saúde é realizado: a) Através de um serviço nacional de saúde universal e geral e, tendo em conta as condições económicas e sociais dos cidadãos, tendencialmente gratuito [...]”.

Referida posição, frise-se, apenas demonstra as implicações da identificação do conteúdo jurídico do conceito de igualdade na perspectiva sanitária. Afinal, eventual discussão sobre a (im)possibilidade de cobrança no sistema público de saúde transcende o objeto do presente trabalho, e por isso deixará de ser enfrentada.

### 2.3 Da integralidade

A integralidade, enquanto uma das diretrizes do Sistema Único de Saúde conta com previsão constitucional no art. 198, inciso II da CF/88<sup>16</sup>, bem como na legislação infraconstitucional no art. 7º, inciso II da Lei 8.080/90<sup>17</sup>, que a classifica como um princípio. Desta forma, para Aith (2014, p. 14) “a natureza jurídica da integralidade é híbrida, sendo ao mesmo tempo um princípio e uma diretriz do SUS”.

A integralidade, assim, como os demais princípios do SUS, é de difícil conceituação, sendo esta, em geral, imprecisa, marcada por controvérsias interpretativas e práticas que afetam, tanto o sistema de saúde, como o sistema jurídico, e que carecem de maior aprofundamento (AITH, 2014, p. 14).

Pela redação dos referidos dispositivos, se verifica que a integralidade está relacionada ao nível de cobertura e de atendimento, superando a antiga estratégia meramente curativa para preservação da saúde da população, de maneira que o SUS, tal como idealizado pelos atores da reforma sanitária e conforme posituação de tal direito, possui uma dimensão preventiva, promocional e curativa.

Para Canotilho (2018, p. 2021), a integralidade tem dois significados. O primeiro está relacionado ao parágrafo anterior, de maneira que o adequado serviço

---

<sup>16</sup> Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:  
II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;

<sup>17</sup> Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:  
II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;

de assistência à saúde deve englobar os aspectos individual e coletivo, preventivo, curativo e promocional, bem como os níveis local, regional e nacional, em um conjunto harmônico e contínuo. Já o segundo, se refere à dimensão curativa, ou seja, aos medicamentos e tratamentos passíveis de se exigir o fornecimento pelo SUS, podendo se afirmar que a cobertura deve ser a mais ampla possível, mas que não é ilimitada, a exemplo dos medicamentos e tratamentos experimentais, ou mesmo a interpretação equivocada de que tal diretriz abarque a imposição de um dever genérico ao Estado de prestação que inclua qualquer tipo de tratamento reclamado pelo paciente.

A possibilidade de limitação é corroborada pela classificação de Jellinek (1905 *apud* ALEXY, 2006, p. 264) a respeito dos direitos fundamentais, já que não há sujeição do Estado a um *status* positivo absoluto. Vale lembrar que os direitos fundamentais que contam com o referido *status* garante ao indivíduo, nas palavras do próprio autor “a capacidade protegida juridicamente para exigir prestações positivas do Estado”.

Além disso, pela leitura do texto constitucional verifica-se que as ações preventivas devem nortear as ações e serviços de saúde dentro do sistema, conforme preconiza Ciarlini (2013, p. 30):

O atendimento integral propugnado no Texto Constitucional como diretriz do sistema abarca, prioritariamente, a adoção de atividades preventivas de proteção da saúde, sem, no entanto, descurar-se da necessária intervenção curativa, sempre que esta se mostre necessária.

A preponderância de atividades preventivas, além de dar mais racionalidade ao sistema e ser um importante vetor para a boa gestão dos recursos públicos, está intimamente relacionada à atenção básica, a qual busca atuar nas chamadas determinantes sociais da saúde, a exemplo da alimentação, da moradia, o saneamento básico, do meio ambiente, do trabalho, da renda, da educação, da atividade física, do transporte, do lazer e do acesso aos bens e serviços essenciais (Lei 8.080/90, art. 3º). Por esta perspectiva, a epidemiologia surge como importante



instrumento para a implementação da integralidade sob a ótica preventiva, conforme estabelece o § 2º do artigo 6º da Lei 8080/90<sup>18</sup>.

A integralidade, enquanto cobertura terapêutica, é tratada pelo art. 6º, inciso I, alínea “d” da Lei 8.080/90<sup>19</sup>, bem como pelo próprio Ministério da Saúde no Manual de Direito Sanitário (2006, p. 75) como referência a todos os procedimentos terapêuticos reconhecidos pela ciência e autorizados pelas autoridades sanitárias competentes, independentemente do nível de complexidade, abarcando desde os procedimentos mais singelos, até os mais complexos.

Em interessante artigo que busca analisar a observância prática dos princípios da universalidade e da integralidade à luz dos tratamentos disponíveis no sistema pública de saúde para doenças raras, Aith et. al. (2014, *passim*) afirma que uma boa forma de se verificar a implementação da universalidade e da integralidade no SUS é a análise dos tratamentos oferecidos aos portadores de doenças raras, já que fatores como a baixa prevalência e o alto custo de tratamento, quando existente, demonstram as dificuldades práticas cotidianas em razão de tais princípios.

No referido estudo se apurou que dos 313 CIDs constantes do Componente Especializada da Assistência Farmacêutica, 101 (32,3%) se referem a doenças raras. Entretanto, do total de 248 medicamentos relacionados, apenas 18 (7,2%) estão relacionados ao tratamento de doenças raras. Além disso, somados os medicamentos relacionados no componente estratégico e especializado, verifica um universo de 104 doenças raras elencadas, para apenas 26 medicamentos padronizados. Desta forma, conclui que a cobertura para o tratamento de doenças raras não é adequada, havendo assim uma violação, em tese, aos princípios da integralidade e da universalidade.

Assim, os princípios da universalidade e integralidade do SUS estão intimamente relacionados, sendo esta relação decorrente da maneira como os serviços e produtos são incorporados e conseqüentemente oferecidos no SUS. Caso se entenda possível que o sistema público somente esteja obrigado a oferecer de

---

<sup>18</sup> § 2º Entende-se por vigilância epidemiológica um conjunto de ações que proporcionam o conhecimento, a detecção ou prevenção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes de saúde individual ou coletiva, com a finalidade de recomendar e adotar as medidas de prevenção e controle das doenças ou agravos.

<sup>19</sup> Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - a execução de ações:

d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;

forma universal os serviços aprovados pelo Ministério da Saúde, no caso de um paciente sofrer de uma enfermidade cujo tratamento não esteja incorporado ao sistema, ficará a margem do sistema, o que feriria o princípio da integralidade, bem como o da universalidade, já que o não atendimento caracterizaria uma discriminação no atendimento (AITH, 2014, p. 30).

Em conclusão, Aith (2014, p. 36) afirma que:

O princípio da universalidade impõe ao Estado brasileiro um dever específico para cada necessidade de saúde identificada no território nacional, sendo vedada a discriminação por qualquer razão que seja. Já o princípio da integralidade impõe ao Estado o dever de oferecer aos cidadãos os serviços e produtos de saúde condizentes com as suas necessidades específicas, englobando serviços e ações de promoção, proteção e recuperação da saúde.

No entanto, tendo em vista o conceito de universalidade adotado no presente trabalho, no caso estaria caracterizada, em tese, uma violação à integralidade e não à universalidade.

Fatores diversos podem levar uma pessoa a não poder fazer uso dos medicamentos e procedimento padronizados, tal como falta de eficácia comprovada, risco à saúde e até mesmo à vida do paciente, existência de outra terapia que garanta melhor qualidade de vida ou sobrevida ao paciente, etc., o que poderá ensejar o atendimento diferenciado ao paciente, em observância ao princípio da igualdade.

Ainda a respeito da integralidade, não se pode descurar do compromisso assumido pelo Brasil quando se tornou signatário do Pacto Internacional de sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais de 1966, que em seu artigo 15 estabelece que os Estados Partes do presente Pacto reconhecem a cada indivíduo o direito de desfrutar o processo científico e suas aplicações. Desta forma, em havendo progresso científico na seara médica que, de acordo com o estado da arte, tenha sua eficácia cientificamente comprovada, têm os cidadão o direito de exigir o acesso à tais terapias, seja de forma administrativa ou judicial, com prioridade para a atuação em demanda coletivas e não individuais.

Por fim, apresentadas tais considerações a respeito dos princípios em estudo, algumas distinções se fazem necessárias.

Primeiro, conforme demonstrado, a universalidade está relacionada ao indivíduo e não à doença, desta forma, não se permite discriminação de qualquer

natureza para acesso ao sistema. Assim, a ausência de tratamento incorporado ao sistema para determinada doença não fere tal princípio, uma vez que não se está praticando uma discriminação, já que não se veda ao indivíduo o acesso ao sistema, podendo ele desfrutar de todas as outras terapias disponíveis, seja no âmbito de promoção, proteção ou recuperação da saúde.

Segundo, a igualdade busca afastar qualquer tipo de preconceito ou privilégio dentro do sistema público de saúde, de maneira que, para se buscar um tratamento diferenciado, deve o postulante demonstrar um fator de discriminação cientificamente e racionalmente comprovado, pois, do contrário, deve se submeter aos tratamentos padronizados.

Terceiro, a integralidade apresenta duas vertentes. A primeira obriga o gestor a adotar medidas não só curativas, como também de promoção e prevenção, de maneira a se englobar os aspectos individual e coletivo da saúde coletiva. A segunda, está relacionada ao aspecto curativo, de forma que a cobertura deve ser a mais ampla possível, mas não ilimitada, sendo que a análise da restrição será enfrentada nos próximos capítulos.

### 3 DO CONTEÚDO JURÍDICO DO DIREITO À SAÚDE

#### 3.1 Da possibilidade de implementação de restrições aos direitos fundamentais

A discussão a respeito da possibilidade de implementação de restrições aos direitos fundamentais está umbilicalmente ligada à questão da relatividade de tais direitos, sendo que, em regra, os direitos e garantias fundamentais são relativos, e não absolutos.

Segundo Bulos (2018, p. 534), calcado em precedente do Supremo Tribunal Federal (MS 23.452, rel. Min. Celso de Mello, j. 12-5-2000):

Este é o posicionamento do Supremo Tribunal Federal. Embasado no princípio da convivência entre liberdades, a Corte concluiu que nenhuma prerrogativa pode ser exercida de modo danoso à ordem pública e aos direitos e garantias fundamentais, as quais sofrem limitações de ordem ético-jurídica. Essas limitações visam, de um lado, tutelar a integridade do interesse social e, de outro, assegurar a convivência harmônica das liberdades, para que não haja colisões ou atritos entre elas. Evita-se, assim, que um direito ou garantia seja exercido em detrimento da ordem pública ou com desrespeito aos direitos e garantias de terceiros.

No entanto, há doutrinadores que defendem a tese de direitos absolutos, não sendo esta a corrente adotada neste trabalho, segundo os quais há situações em que o direito ou garantia fundamental pode ser considerado absoluto, como é o caso da proibição à tortura e do tratamento desumano ou degradante (BULOS, 2018, p. 535).

A possibilidade de restrição, embora a princípio possa causar estranheza, conta com previsão no artigo XXIX,2 da Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948 e artigo 4º do Pacto Internacional de Direitos Econômicos, Sociais e Culturais de 1966. Vejamos:

Artigo XXIX, 2. No exercício de seus direitos e liberdades, todo ser humano estará sujeito apenas às limitações e restrições determinadas pela lei, exclusivamente com o fim de assegurar o devido reconhecimento e respeito dos direitos e liberdades de outrem e de satisfazer as justas exigências da moral, da ordem pública e do bem-estar de uma sociedade democrática.

Art. 4º. Os Estados Partes do presente Pacto reconhecem que, no exercício dos direitos assegurados em conformidade com presente Pacto pelo Estado, este poderá submeter tais direitos unicamente às limitações estabelecidas em lei, somente na medida compatível com a natureza desses direitos e exclusivamente com o objetivo de favorecer o bem-estar geral em uma sociedade democrática.

Sarlet, Marinoni e Mitidiero (2018, p. 393/394), também entendem ser possível a implementação de restrições aos direitos fundamentais, desde que tais limitações tenham compatibilidade formal e material com a Constituição. No primeiro caso, a primazia da Carta Magna na estrutura do ordenamento jurídico autovinculam o legislador. No segundo caso, uma série de princípios substanciais, calcados essencialmente nos valores da dignidade da pessoa humana e na proteção dos direitos fundamentais, também limitam a implementação de restrições.

Prosseguem ainda os autores esclarecendo que no plano formal observa-se a competência, o procedimento e a forma adotada pela autoridade estatal. Já no plano material está relacionado com a proteção do núcleo (ou conteúdo) essencial, bem como o atendimento das exigências da proporcionalidade e da razoabilidade, além da proibição de retrocesso (SARLET, MARINONI e MITIDIERO, *op. cit.*, p. 394).

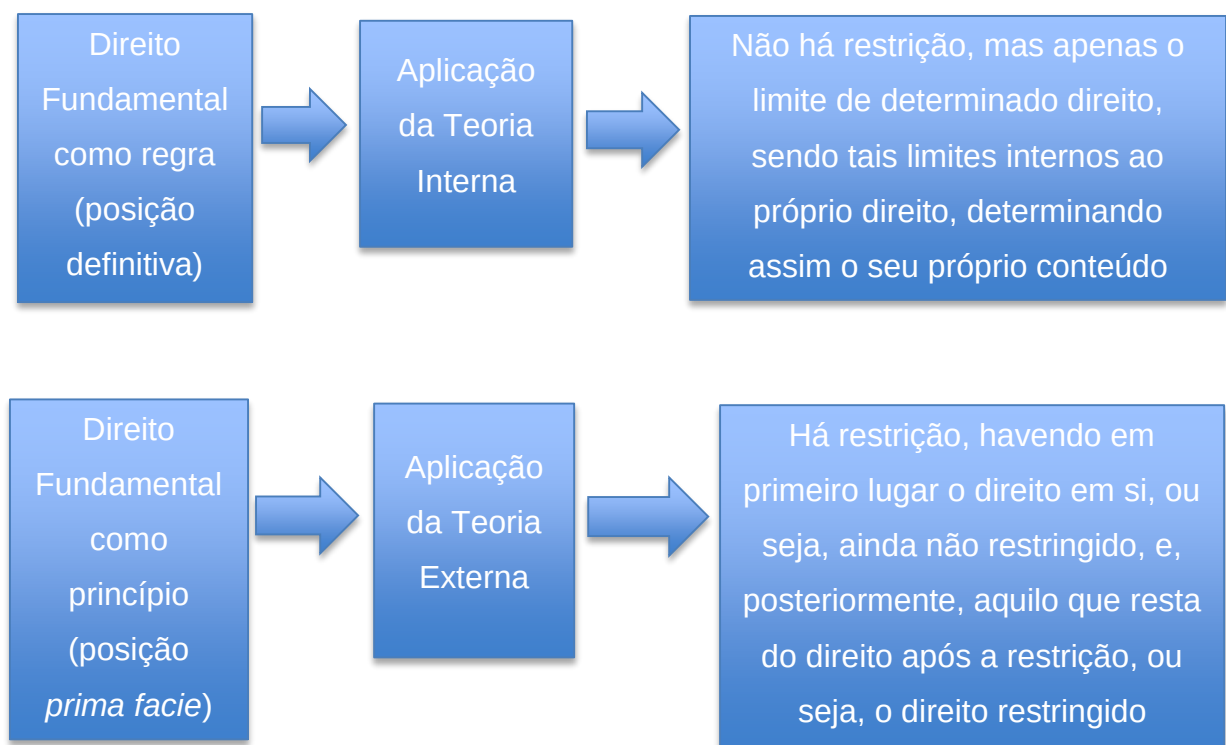
Robert Alexy (2006, *passim*), referência teórica principal para o desenvolvimento deste trabalho, defende que a possibilidade de restrição aos direitos fundamentais pode ser analisada segundo a teoria externa ou segundo a teoria interna.

Para a teoria externa há, em primeiro lugar, o direito em si, ou seja, ainda não restringido, e, posteriormente, aquilo que resta do direito após a restrição, ou seja, o direito restringido. Assim, entre o conceito do direito e o conceito restrição não existe nenhuma relação necessária. A relação é criada apenas a partir da exigência, externa ao direito, de conciliar os direitos de diversos indivíduos, ou entre direitos individuais e coletivos, de maneira que temos posições *prima facie*.

Já para a teoria interna, não há duas coisas, apenas o direito com determinado conteúdo, de maneira que não se fala em restrição, mas em limite de determinado direito. Desta forma, dúvidas sobre os limites do direito não são dúvidas sobre a restrição, mas sobre o seu conteúdo (limite), de maneira que temos posições definitivas.

A definição de qual teoria é correta depende da concepção das normas de direitos fundamentais como regras ou como princípios, ou seja, se se compreende os direitos fundamentais como posições definitivas ou *prima facie*. Caso se adote a compreensão dos direitos fundamentais como posições definitivas (regras), afastada está a teoria externa, caso contrário, ou seja, se compreende tais direitos como posições *prima facie* (princípios), se afasta a aplicação da teoria interna.

Tal raciocínio pode ser demonstrado por meio do seguinte fluxograma:



Para o autor, restringíveis são os bens protegidos por direitos fundamentais (liberdades, situações, posições) e as posições *prima facie* garantidas por princípios de direitos fundamentais, de maneira que Alexy adota a teoria externa. No entanto, dada a sua especificidade, exigem a proteção mais abrangente possível dos bens protegidos (ex: liberdade de ação e integridade física).

Em sua obra a respeito dos direitos fundamentais, Virgílio Afonso da Silva, se valendo de muitas das lições de Robert Alexy – dissecou melhor a intrincada obra do mestre, com passagens bastante esclarecedoras. Segundo Silva (2017, p. 138):

Ao contrário da teoria interna, que pressupõe a existência de apenas um objeto, o *direito* e seus *limites (imanes)*, a teoria externa divide esse objeto em dois: há, em primeiro lugar, o direito em si, e, destacadas dele, as suas *restrições (...)*. É principalmente a partir dessa distinção que se pode chegar ao sopesamento com forma de solução das colisões entre direitos fundamentais e, mais que isso, à regra da proporcionalidade, com suas três sub-regras – adequação, necessidade e proporcionalidade em sentido estrito.

Assim, somente com a adoção da teoria externa é que tem lugar a aplicação da técnica da proporcionalidade, já que, caso adotada a teoria interna, não há que se falar em ponderação e colisão com os demais direitos, pois não há restrições e sim limites ao próprio direito que lhes são imanes e determinam o seu próprio conteúdo.

Em resumo, “restrições a direitos fundamentais são normas que restringem uma posição *prima facie* de direito fundamental.” (ALEXY, 2006, p. 281). Desta forma, as restrições a direitos fundamentais também são normas, desde que compatíveis com a Constituição.

Assim, ao que parece, Alexy admite restrições a direitos fundamentais, desde que compatíveis com a Constituição – já que, em sendo as restrições normas, devem passar pelo crivo da constitucionalidade - devendo sempre se procurar preservar a proteção mais abrangente possível dos bens juridicamente protegidos (máxima eficácia).

Além disso, ainda no campo das conceituações, deve-se fazer uma distinção entre normas de competência que fundamentam a competência do Estado para criar normas e normas mandatórias e proibitivas dirigidas aos cidadãos. Estas normas de competência não restringem os direitos fundamentais, apenas fundamentam sua restringibilidade sendo seu caráter restritivo apenas potencial e indireto. Já com relação às normas mandatórias e proibitivas, é necessário fazer uma distinção entre regras e princípios.

Segundo Alexy (2006, p. 283):

Uma regra (compatível com a Constituição) é uma restrição a um direito fundamental se, com sua vigência, no lugar de uma liberdade fundamental *prima facie* ou de um direito fundamental *prima facie*, surge uma não-liberdade definitiva ou um não-direito definitivo de igual conteúdo.

Ainda seguindo a linha de raciocínio do autor:

Também princípios podem ser restrições a direitos fundamentais (...). Princípios restritivos, por si só, não são capazes de colocar o indivíduo em determinadas posições definitivamente restringidas (não-liberdades, não direitos). Para se alcançar uma restrição definitiva é necessário um sopesamento entre o princípio constitucional atingido e o(s) princípio(s) que o restringe(m).

Além disso, como direitos de hierarquia constitucional, direitos fundamentais podem ser restringidos somente por normas de hierarquia constitucional ou em virtude delas. As restrições de hierarquia constitucional são restrições diretamente constitucionais, e as restrições infraconstitucionais são restrições indiretamente constitucionais.

Neste ponto, a estrutura escalonada da ordem jurídica de Kelsen (1998, p. 155) dá fundamento teórico sólido aos critérios formais de restrição acima apontados. Nas palavras do renomado autor:

Já nas páginas precedentes por várias vezes se fez notar a particularidade que possui o Direito de regular a sua própria criação. Isso pode operar-se de forma a que uma norma apenas determine o processo por que outra norma é produzida. Mas também é possível que seja determinado ainda - em certa medida - o conteúdo da norma a produzir. Como, dado o caráter dinâmico do Direito, uma norma somente é válida porque e na medida em que foi produzida por uma determinada maneira, isto é, pela maneira determinada por uma outra norma, esta outra norma representa o fundamento imediato de validade daquela. A relação entre a norma que regula a produção de uma outra e a norma assim regularmente produzida pode ser figurada pela imagem espacial da supra-infra-ordenação. A norma que regula a produção é a norma superior, a norma produzida segundo as determinações daquela é a norma inferior. A ordem jurídica não é um sistema de normas jurídicas ordenadas no mesmo plano, situadas umas ao lado das outras, mas é uma construção escalonada de diferentes camadas ou níveis de normas jurídicas. A sua unidade é produto da conexão de dependência que resulta do fato de a validade de uma norma, que foi produzida de acordo com outra norma, se apoiar sobre essa outra norma, cuja produção, por sua vez, é determinada por outra; e assim por diante, até abicar finalmente na norma fundamental - pressuposta. A norma fundamental - hipotética, nestes termos - é, portanto, o fundamento de validade último que constitui a unidade desta interconexão criadora.

Se começarmos levando em conta apenas a ordem jurídica estadual, a Constituição representa o escalão de Direito positivo mais elevado.



Aqui, embora, em regra, as teorias de Alexy e Kelsen não se aproximem, neste ponto há uma convergência, pois Alexy se sustenta na estrutura escalonada do direito para sistematizar a possibilidade de implementação de restrições aos direitos fundamentais.

Além disso, é imprescindível a distinção entre restrição e cláusula restritiva. O conceito de restrição pertence à perspectiva do direito, enquanto que o conceito de cláusula restritiva pertence à perspectiva da norma. Uma cláusula restritiva é parte de uma norma de direito fundamental completa, que diz como aquilo que, *prima facie*, é garantido pelo suporte fático do direito fundamental foi ou pode ser restringido. Restrições indiretamente constitucionais são aquelas que a Constituição autoriza alguém a estabelecer. Assim, sempre que a Constituição faz menção a leis ordinárias como forma de restrição, é estabelecida uma competência para impor restrições.

Neste ponto é necessário distinguir entre os aspectos formal e material. O aspecto formal diz respeito sobretudo à competência para impor restrições, ao seu procedimento e à sua forma. No entanto, Alexy (2006, *op. cit.*) se atém ao aspecto material, sendo que neste aspecto:

Essa competência não é limitada apenas pelas condições expressas nas reservas qualificadas e pela barreira de conteúdo essencial – se se parte de uma garantia absoluta do conteúdo essencial –, mas também pela máxima da proporcionalidade e, com isso, pelo dever de sopesamento. A partir dessa associação entre competência e sopesamento evita-se, de um lado, que os direitos fundamentais, ao menos na parte que esteja além da barreira do conteúdo essencial, fiquem à mercê do legislador e, nesse sentido, tenham seu conteúdo esvaziado – resultado, este, incompatível com a submissão do legislador aos direitos fundamentais –, mas, de outro lado, cria-se um problema. De maneira sintética, o problema seria o seguinte: o perigo de uma submissão muito forte aos direitos fundamentais.

Assim, as reservas não estabeleceriam uma competência para imposição de restrições, mas apenas uma competência para a interpretação, sendo inadmissível uma restrição a um princípio de direito fundamental que extrapole aquilo que é admissível em face do peso dos princípios colidentes.

Silva (2017, p. 140), em importante e esclarecedora passagem assim resume a aplicação prática da teoria dos princípios:

Um princípio, compreendido como mandamento de otimização, é, *prima facie*, ilimitado. A própria ideia de *mandamento de otimização*

expressa essa tendência expansiva. Contudo, em face da impossibilidade da existência de direito absolutos, o conceito de mandamento de otimização já prevê que a realização de um princípio pode ser restringida por princípios colidentes. Aí reside a distinção, exposta anteriormente, entre o direito *prima facie* e o direito *definitivo*. Essa é a distinção que o teoria externa pressupõe.

O direito definitivo não é – ao contrário do que defende a teoria interna – algo predefinido internamente e *a priori*. Somente nos casos concretos, após sopesamento ou, se for o caso, aplicação da regra da proporcionalidade, é possível definir o que devidamente vale. A definição do conteúdo definitivo do direito é, portanto, definida *a partir de fora*, a partir das condições fáticas e jurídicas existentes.

Desta forma, com a aplicação da teoria externa, parte-se do pressuposto de um suporte fático amplo dos direitos fundamentais, ou seja, a princípio, tudo é garantido pelo direito fundamental analisado (direito *prima facie*) - a exemplo da liberdade de expressão - até mesmo condutas ilícitas, sendo que, somente no caso concreto e com a aplicação da regra da proporcionalidade é que se poderá definir aquilo que é efetivamente garantido, direito definitivo.

Acrescente-se ainda, que as restrições podem ser aplicadas por meio de regras ou por meio de princípios. Em geral, as restrições a direitos fundamentais são implementadas por meio de regras através da legislação infraconstitucional, de maneira que, neste caso, “a aparente colisão entre um princípio e uma regra nada mais é do que o resultado de um processo de restrição ao princípio, cuja expressão é a regra” (SILVA, 2017, p. 141). Assim, no caso de restrições por intermédio de regras, esta não colide com o princípio, já que a colisão ocorre antes, quando da edição da lei, de maneira que a solução se expressa na regra. Já a colisão entre princípios ocorre quando dois direitos fundamentais, com suporte fático amplo se chocam, sem que haja alguma regra expressa na legislação infraconstitucional apta a enfrentar o problema. Neste caso, caberá ao juiz decidir no caso concreto qual princípio deve prevalecer, valendo-se da regra da proporcionalidade (SILVA, 2017, p. 142/143).

A regra da proporcionalidade ou princípio da proporcionalidade, nada mais é do que uma construção teórica de Robert Alexy que busca solucionar os problemas decorrentes da colisão entre direitos fundamentais e sua consequente restrição. Segunda tal teoria, qualquer restrição deve passar pelo crivo da adequação, da necessidade e da proporcionalidade em sentido estrito.

A adequação exige que qualquer intervenção no âmbito de proteção de uma direito fundamental deve ter necessariamente como objetivo um fim

constitucionalmente legítimo, no caso, a realização de outro direito fundamental, podendo ser resumida na seguinte indagação: a medida adotada é adequada para fomentar a realização do objeto perseguido? (SILVA, 2017, P. 169/170).

Com relação à necessidade, esta não guarda relação com uma situação de urgência ou de que algo necessariamente deve ser feito, podendo ser fruto de uma oportunidade ou conveniência política e necessariamente um teste comparativo com as demais possibilidades. “Assim, um ato estatal que limita direito fundamental é somente necessário caso a realização do objeto perseguido não possa ser promovida, com a mesma intensidade, por meio de outro ato que limite, em menor medida, o direito fundamental atingido” (SILVA, 2017, p. 170/171).

Já a proporcionalidade em sentido estrito busca evitar que uma medida, embora adequada e necessária, restrinja direitos fundamentais além daquilo que a realização do objetivo perseguido seja capaz de justificar, de maneira a se preservar seu núcleo essencial (SILVA, 2017, p. 170/171).

Por fim, é importante acrescentar que por vezes a solução para o problema enfrentado estará na utilização da técnica de sopesamento e em outros na aplicação da regra da proporcionalidade. No caso de uma restrição a direito fundamental veiculada através de uma regra expressa em um texto normativo infraconstitucional, o legislador faz um sopesamento entre dois ou mais princípios, cujo resultado é regra expressa no texto legal. Caso tal restrição seja questionada judicialmente, deve-se recorrer à regra da proporcionalidade, de maneira a se analisar a adequação, necessidade e proporcionalidade em sentido estrito da regra analisada (SILVA, 2017, p. 178/179).

No entanto, não havendo regra infraconstitucional que discipline a colisão, ou seja, situação de colisão não disciplinada pelo legislador, havendo uma aplicação direta dos princípios envolvidos no caso concreto, deve haver apenas um sopesamento pelo Juízo entre os potenciais princípios envolvidos (SILVA, 2017, p. 179).

Por todo o exposto, pode-se afirmar que, segundo a teoria de Alexy, os direitos fundamentais podem sofrer restrições, desde que tal restrição seja direta ou indiretamente constitucional, sendo tal restrição limitada pela reserva qualificada e pelo conteúdo essencial, bem como pelo dever de sopesamento do intérprete, também conhecida como técnica de ponderação.

### 3.2 Análise da legislação constitucional e infraconstitucional do direito à saúde

Partindo para o campo prático, e calcado nas lições acima, passa-se agora a enfrentar, a legislação constitucional e infraconstitucional a respeito do direito fundamental à saúde.

Como já dito, o direito à saúde tem previsão constitucional no artigo 196 da Carta de Outubro, que assim dispõe:

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.

Além disso, é elencado como um direito social no artigo 6º do mesmo diploma legal, que estabelece:

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

No que se refere à classificação do direito à saúde a respeito da sua eficácia e aplicabilidade, o §1º do artigo 5º lhes garante aplicabilidade imediata, *in verbis*: “§ 1º As normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata.”.

Embora se saiba que não há direito absoluto, os artigos da Seção II (Da Saúde) do Capítulo II (Da Seguridade Social) do Título VIII (Da ordem Social) parecem não deixar dúvidas a respeito da integralidade do atendimento no Sistema Único de Saúde, especialmente da leitura das diretrizes das ações e serviços públicos de saúde elencadas no art. 198, quais sejam: I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo; II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais; III - participação da comunidade. No entanto, como já demonstrado a integralidade tem duas facetas: a primeira está relacionada ao fato de que a assistência à saúde deve englobar os aspectos preventivo, curativo e promocional; já a segunda, se refere à dimensão curativa, podendo se afirmar que a cobertura deve ser a mais ampla possível, mas que não é

ilimitada, sendo equivocada a interpretação de que tal diretriz abarque a imposição de um dever genérico ao Estado de prestação que inclua qualquer tipo de tratamento reclamado pelo paciente.

Desta forma, não se infere do texto constitucional brasileiro a hipótese de restrição diretamente constitucional ao direito à saúde, sem detrimento de eventual aplicação da máxima da proporcionalidade em caso de colisão do direito à saúde com os demais dispositivos constitucionais.

Aplicando a teoria externa, a partir da exigência, externa ao direito à saúde, de conciliar os direitos de diversos indivíduos, ou entre direitos individuais e coletivos (ex: orçamento público/interesse coletivo), o artigo 196 apenas traria posições *prima facie*, de maneira que, valendo-se da máxima da proporcionalidade, e desde que garantido o conteúdo essencial, poderá haver a restrição do direito, sempre com primazia à interpretação que preserve a proteção mais abrangente possível dos bens protegidos pelos direitos fundamentais, conforme preconiza a própria teoria de Robert Alexy, o que se coaduna com a legislação pátria, uma vez que, se nos termos ao artigo 60, § 4º, da Constituição Federal, não se admite nem mesmo a proposta de emenda constitucional tendente a abolir os direitos e garantias individuais, quiçá fazê-lo por meio da interpretação do texto constitucional.

Já a respeito da hipótese de restrição indiretamente constitucional, o art. 197 relegou ao legislador infraconstitucional a competência para legislar a respeito da regulamentação, fiscalização e controle, conforme se verifica da leitura do texto:

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

Neste sentido, foi editada a Lei 8.080/90 que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, sendo conhecida como Lei Orgânica do Sistema Único de Saúde.

A referida lei, ao regulamentar o funcionamento do sistema, retira sua competência formal e material diretamente da Constituição, abrindo-se caminho para a restrição indiretamente constitucional, o que é feito pelo Capítulo VIII da Lei 8.080/90

- que especifica a assistência integral prevista no art. 6º, inciso I, alínea “d” da referida norma - incluído pela Lei 12.401/2011, denominado “Da Assistência Terapêutica e da Incorporação de Tecnologia em Saúde”, cabendo analisar separadamente a possibilidade de fornecimento de medicamentos, produtos e procedimentos terapêuticos não padronizados e experimentais, o que será feito na sequência.

No entanto, cumpre ressaltar que a edição de tal lei, e a consequente inclusão do referido capítulo na Lei Orgânica do SUS foi objeto de severas críticas, já que a lei estaria a instituir um verdadeiro retrocesso ao direito à saúde, conforme preconiza Marques (2009, p. 82):

Ao reduzir o princípio constitucional de integralidade de assistência à saúde à oferta pública dos medicamentos, selecionados pelo gestor público, o presente projeto de lei representa um retrocesso em relação à garantia ampla dos direitos humanos, focada em princípios que permitem a garantia digna da saúde de todos. Salienta-se que muitos problemas perpassam as políticas públicas de medicamentos, desde a alegada falta de verbas, até o atraso na revisão da lista de medicamentos essenciais — RENAME. Apesar de serem elaborados com base na medicina baseada em evidências, os Protocolos e Listas oficiais não contemplam todas as necessidades de saúde da população, bem como podem apresentar falhas e demoras em sua atualização, de acordo com novas tecnologias e recursos disponíveis.

A crítica da citada autora se alinha com a doutrina especializada em direitos humanos. Como se sabe, os direitos humanos são caracterizados pela vedação ao retrocesso, consistindo na vedação da supressão do nível de concretização já alcançado por algum direito, de maneira a se admitir apenas aprimoramentos e acréscimos (RAMOS, 2018, p. 102). Além disso, segundo Weis (1999, p. 140), os direitos econômicos, sociais e culturais não só não admitem o retrocesso como obrigam os Estados à sua realização progressiva:

(...) os direitos econômicos, sociais e culturais não são “normas programáticas”, pois impõem ao Estado o dever de modificar a realidade social e de reduzir as desigualdades. Porém, como a natureza das obrigações a que se sujeita é distinta da que decorre dos direitos civis e políticos, sua eficácia deve ser entendida como algo que se realiza gradualmente, como um processo de intervenção estatal, requerendo medidas complexas e conjugadas. Neste sentido, a chamada “realização progressiva” dos direitos sociais está sempre a requerer algum tipo de ação, até os limites das possibilidades do Estado, para alcançar os fins indicados e as

diversas políticas públicas, e, longe de constituírem liberalidade do governante, decorrem da obrigatoriedade daquelas normas.

Para o Min. Celso de Mello, em voto proferido nos autos do MS 24.875, a vedação ao retrocesso constitui a faceta negativa dos direitos fundamentais de segunda geração. Nas palavras do preclaro Ministro:

(...) em realidade, a cláusula que proíbe o retrocesso em matéria social traduz, no processo de sua concretização, verdadeira dimensão negativa pertinente aos direitos sociais de natureza prestacional, impedindo, em consequência, que os níveis de concretização dessas prerrogativas, uma vez atingidos, venham a ser reduzidos ou suprimidos(...).

Assim, ao menos em tese, caso a padronização do sistema leve ao retrocesso na proteção do direito à saúde, abre-se caminho para o questionamento constitucional do retrocesso, com fulcro central na dignidade da pessoa humana (art. 1º, III da CF/88), na aplicabilidade imediata das normas definidoras de direitos fundamentais (art. 5º, § 1º da CF/88) e na cláusula pétrea prevista no art. 60, § 4º, inciso IV da CF/88.

### 3.2.1 Da possibilidade de fornecimento de medicamentos, produtos e procedimentos terapêuticos não padronizados

O artigo que inaugura o referido capítulo é o 19-M, o qual detalha o princípio da integralidade em seu segundo aspecto, ou seja, na perspectiva da amplitude de cobertura, contando com a seguinte redação:

Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea *d* do inciso I do art. 6º consiste em:

I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;

II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado.

Pela leitura do referido dispositivo se infere que, a princípio, a dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, somente será feita quando a prescrição médica estiver de acordo com o protocolo clínico para o doença ou o agravo à saúde, sendo que a oferta de procedimentos terapêuticos será realizada de acordo com as tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde<sup>20</sup>.

Na falta de protocolo clínico e diretriz terapêutica, o artigo 19-P estabelece que a dispensação será feita com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, ou com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais e municipais do SUS, a ser pactuada na Comissão Intergestores Tripartite, Bipartite ou pelo Conselho Municipal de Saúde, conforme o caso.

Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada:

I - com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite;

II - no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite;

III - no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde.

Desta forma, devem os profissionais da área médica e os operadores do direito observarem, quando da sua atuação profissional, o Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica - PCDT para a doença, bem como as tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde, sendo que, como regra, o atendimento ao

---

<sup>20</sup> Art. 19-N. Para os efeitos do disposto no art. 19-M, são adotadas as seguintes definições:

I - produtos de interesse para a saúde: órteses, próteses, bolsas coletoras e equipamentos médicos;

II - protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS.



paciente deve se dar segundo tais diretrizes, de maneira que, para buscar um atendimento fora de tais protocolos, deve o paciente demonstrar, em observância ao princípio da igualdade, um fator de *discrímen* apto a justificar o tratamento diferenciado. Assim, os protocolos clínicos e as tabelas do Sistema Único de Saúde são considerados fatores organizadores do sistema, mas não limitadores. Neste sentido é o teor do Enunciado n.º 4 da I Jornada de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça:

ENUNCIADO N.º 4

Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são elementos organizadores da prestação farmacêutica, de insumos e de procedimentos, e não limitadores. Assim, no caso concreto, quando todas as alternativas terapêuticas previstas no respectivo PCDT já tiverem sido esgotadas ou forem inviáveis ao quadro clínico do paciente usuário do SUS, pelo princípio do art. 198, II, da CF, pode ser determinado judicialmente o fornecimento, pelo Sistema Único de Saúde, do fármaco, insumo ou procedimento não protocolizado<sup>21</sup>.

A integralidade garante o atendimento ao paciente mesmo no caso da terapia prescrita não ser padronizada no SUS, caso demonstrado terem sido esgotadas ou forem inviáveis ao quadro clínico do paciente os fármacos, insumos ou procedimentos disponíveis.

Nos termos do artigo 19-O da Lei 8080/90<sup>22</sup>, dada a complexidade do corpo humano e das complicações e reações dos pacientes em relação às doenças, os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas devem estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença, devendo prever ainda quais são indicados em caso de perda de eficácia, de intolerância ou reação

---

<sup>21</sup> Parece haver um equívoco no uso do termo protocolizado no enunciado mencionado, sendo que se acredita que o termo mais correto seria o padronizado.

<sup>22</sup> Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravamento à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravamento à saúde de que trata o protocolo.

adversa em razão do uso do produto ou procedimento de primeira escolha. Segundo o parágrafo único do referido artigo, os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas devem observar - quando da análise da relação entre as fases da doença e os produtos ou procedimentos indicados - a eficácia, a segurança, a efetividade e o custo-efetividade, quando da escolha de determinado medicamento ou produto para cada fase da doença ou agravamento à saúde de que trata o protocolo.

Ainda a respeito do atendimento fora dos padrões estabelecidos pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde, destacam-se os Enunciados 12, 14 e 16, também oriundos da I Jornada de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça:

**ENUNCIADO N.º 12**

A inefetividade do tratamento oferecido pelo SUS, no caso concreto, deve ser demonstrada por relatório médico que a indique e descreva as normas éticas, sanitárias, farmacológicas (princípio ativo segundo a Denominação Comum Brasileira) e que estabeleça o diagnóstico da doença (Classificação Internacional de Doenças), tratamento e periodicidade, medicamentos, doses e fazendo referência ainda sobre a situação do registro na Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

**ENUNCIADO N.º 14**

Não comprovada a inefetividade ou impropriedade dos medicamentos e tratamentos fornecidos pela rede pública de saúde, deve ser indeferido o pedido não constante das políticas públicas do Sistema Único de Saúde.

**ENUNCIADO N.º 16**

Nas demandas que visam acesso a ações e serviços da saúde diferenciada daquelas oferecidas pelo Sistema Único de Saúde, o autor deve apresentar prova da evidência científica, a inexistência, inefetividade ou impropriedade dos procedimentos ou medicamentos constantes dos protocolos clínicos do SUS.

Pelo exposto, admite-se excepcionalmente a dispensação de medicamentos, de produtos de interesse para a saúde, bem como de procedimentos terapêuticos não padronizados, desde que demonstrada inefetividade do tratamento oferecido pelo SUS, através de relatório médico circunstanciado que demonstre a evidência científica do tratamento e a inexistência, a inefetividade ou a impropriedade dos procedimentos ou medicamentos constantes dos protocolos clínicos do SUS, sob pena de indeferimento do pedido.

### 3.2.2 Da possibilidade de fornecimento de medicamentos, produtos e procedimentos terapêuticos experimentais

Outro ponto de importante discussão é a possibilidade ou não de se exigir ao Poder Público o fornecimento de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental pelo SUS, o que é vedado pelo art. 19-T da Lei 8080/90, que conta com a seguinte redação:

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:  
I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;  
II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.”

Desta forma, em regra, o legislador infraconstitucional coloca a evidência científica como condição *sine qua non* para se postular algum tipo de procedimento clínico ou cirúrgico, bem como algum tipo de produto ou medicamento, sendo que, neste último caso o registro na ANVISA se faz imprescindível.

Pela leitura do dispositivo, o legislador entende como experimental, os medicamentos, produtos ou procedimentos sem registro ou não autorizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, para fins de se afastar o dever do Estado de fornecê-los por intermédio do Sistema Único de Saúde – SUS<sup>23</sup>.

A respeito da dispensação de medicamentos e o fornecimento de tratamentos experimentais, os Enunciados 6 e 9 da I Jornada de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça, havendo uma aparente contrariedade entre os dispositivos. Vejamos:

---

<sup>23</sup> Neste ponto, cabe ressaltar que não se ignora a existência da Lei 6.360/1976 que dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos e similares, a qual autoriza a importação de produtos experimentais para fins de uso experimental mediante autorização do Ministério da Saúde. No entanto, além de tal ponto carecer de maior aprofundamento teórico através de estudo próprio, este foge do escopo do presente trabalho, tendo em vista que este tem por objeto analisar o dever do Estado de fornecer medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde, de maneira que deve prevalecer o conceito de drogas experimentais da Lei 8.080/90, sendo que, mesmo que se admitisse alargar tal conceito, o que não é a posição adotada, certamente tal pretensão não passaria no teste da proporcionalidade.

**ENUNCIADO N.º 6**

A determinação judicial de fornecimento de fármacos deve evitar os medicamentos ainda não registrados na Anvisa, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei.

**ENUNCIADO N.º 9**

As ações que versem sobre medicamentos e tratamentos experimentais devem observar as normas emitidas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), não se podendo impor aos entes federados provimento e custeio de medicamento e tratamentos experimentais.

Assim, por um lado o Enunciado 9 veda a imposição aos entes federados de obrigação de fornecer medicamentos e tratamentos experimentais, ao contrário do Enunciado 6, que orienta no sentido de que se deve evitar a determinação judicial de fornecimento de medicamentos experimentais, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei. No entanto, se desconhece a existência de tais exceções na legislação que determinem ao Poder Público o custeio de medicamentos e tratamentos experimentais, a exceção da Lei 6.360/76 que trata da vigilância sanitária de medicamentos e similares, que versa a respeito da importação de medicamentos, não para comercialização, mas para fins experimentais.

Ocorre que, a questão fulcral, é analisar se a falta de registro na ANVISA ou a inexistência de incorporação do tratamento no Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica – PCDT da doença e inclusão nas tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS após a aprovação pela Comissão Nacional de Incorporação e Tecnologias no SUS – CONITEC, por si só, leva a classificação de determinado medicamento ou tratamento como experimental, o que será objeto de discussão no próximo item.

### 3.3 A evidência científica como critério de restringibilidade

Em 2009, o Supremo Tribunal Federal promoveu audiência pública, convocada pelo Presidente Gilmar Mendes - à época a frente do Tribunal - da qual participaram especialistas de diversas áreas do saber, tais como advogados,

defensores públicos, promotores e procuradores de justiça, magistrados, professores, médicos, técnicos de saúde, gestores e usuários do sistema único de saúde, para ouvir o depoimento de pessoas com experiência e autoridade em matéria de Sistema Único de Saúde, objetivando esclarecer as questões técnicas, científicas, administrativas, políticas, econômicas e jurídicas relativas às ações de prestação de saúde, tendo em vista o grande número de demandas que aportam no Supremo a respeito do tema.

Dentre os especialistas ouvidos, destacamos a apresentação feita pelo Dr. Paulo Marcelo Gehm Hoff, que possui dentre outras titulações a de Professor Titular de Oncologia e Radiologia da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, considerado uma das maiores autoridades do Brasil na área de oncologia.

Segundo o palestrante, há que se diferenciar os medicamentos quando da sua qualificação, nos seguintes termos: a) medicamentos completamente experimentais, assim considerados aqueles que não foram aprovados em local algum do planeta, de maneira que sua eficácia não foi demonstrada em nenhum estudo clínico; b) drogas aprovadas por alguma agência fora do país, mas que não foi aprovada no Brasil; c) drogas aprovadas no país, mas que são utilizadas fora da indicação da bula (uso *off label*); d) drogas aprovadas no país, mas não incorporadas ao SUS (STF, 2009, *passim*).

No primeiro caso, não resta dúvida a respeito da impossibilidade de incorporação ou de se compelir o Poder Pública a fornecer o medicamento completamente experimental.

Já no caso das drogas aprovadas fora do Brasil, a questão é mais complexa, já que no âmbito científico não podem ser consideradas experimentais, já que foram submetidas a testes clínicos e tiveram a comercialização aprovada por alguma agência reguladora. Neste caso, abre-se três possibilidades: a) o medicamento ainda não foi submetido à ANVISA; b) a droga está em processo de análise; c) o medicamento teve o registro negado pela ANVISA (STF, 2009, *passim*).

No caso do medicamento ainda não ter sido submetido à ANVISA, por vezes estes estão relacionados à medicamentos órfãos<sup>24</sup>, de maneira que não há

---

<sup>24</sup> O medicamento órfão é um status dado a medicamentos que tratam doenças raras por um órgão regulatório de saúde oficial do país. Para o FDA é considerado medicamento órfão aqueles que tratam de doenças que atingem menos de 200 000 americanos.

interesse econômico de se buscar o registro no Brasil, no entanto, este não deve ser um fator impeditivo para o fornecimento, desde que demonstrado cientificamente pelo requerente a eficácia do medicamento por meio da aprovação de comercialização do fármaco por alguma agência estrangeira.

Em se tratando de medicamento já submetido a análise na ANVISA, mas ainda pendente de conclusão, pelos critérios até aqui adotados e em observância à máxima efetividade dos direitos fundamentais, deve se garantir o fornecimento do fármaco ou procedimento requerido pela paciente, desde que comprovada a sua eficácia a luz da medicina baseada em evidências.

No caso do medicamento ter o registro negado, surge mais uma vez a questão da prevalência da decisão da ANVISA ou se a aprovação no exterior permite que se pleiteie o medicamento no país (STF, 2009, *passim*). Neste caso, a solução da controvérsia está mais uma vez na demonstração da eficácia, neste caso necessariamente através de agência estrangeira.

A questão do uso *off label*, ou seja, para finalidade diversa daquela prescrita na bula decorre dos avanços da medicina e não pode ser ignorada, sendo comum também que a atualização da bula dos medicamentos comercializados no Brasil, ou não seja feita, ou seja feita de maneira extremamente morosa (STF, 2009, *passim*), devendo aqui prevalecer a evidência científica.

Por fim, há também casos de medicamentos cuja comercialização foi aprovada no Brasil, mas que não foram incorporados no SUS. Neste caso, surge a completa discrepância entre o sistema público e privado de saúde, o que é reiteradamente objeto de judicialização (STF, 2009, *passim*). A este respeito, a questão já foi tratada a exaustão no decorrer deste trabalho, de maneira que, em observância ao princípio da igualdade e do atendimento integral, caso cientificamente demonstrado o fator de *discrímen*, deve ser garantido excepcionalmente o atendimento especial ao paciente, mormente em se tratando de droga com autorização de comercialização através do registro na ANVISA.

Neste sentido, a respeito da possibilidade da propositura de demanda para se pleitear o fornecimento de medicamentos, próteses, órteses e materiais especiais, fora das listas oficiais, ou seja, não padronizados no SUS, a Enunciado

---

59, oriundo da II Jornada de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça, admite a requisição pelo paciente de atendimento fora das listas oficiais, desde que seu pleito esteja calcado na medicina baseada em evidências:

ENUNCIADO N. 59 - Saúde Pública - As demandas por procedimentos, medicamentos, próteses, órteses e materiais especiais, fora das listas oficiais, devem estar fundadas na Medicina Baseada em Evidências.

A respeito da incorporação de novas tecnologias no SUS, a questão é tratada pelos artigos 19-Q e 19-R da Lei 8080/90, sendo que tal procedimento deve ser orientado pelas evidências científicas a respeito da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do medicamento e da avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação as tecnologias já incorporadas, devendo ser concluído em prazo razoável:

Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

§ 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina.

§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:

I – as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;

II – a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.

Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

§ 1º O processo de que trata o caput deste artigo observará, no que couber, o disposto na Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e as seguintes determinações especiais:

- I – apresentação pelo interessado dos documentos e, se cabível, das amostras de produtos, na forma do regulamento, com informações necessárias para o atendimento do disposto no § 2º do art. 19-Q;
- II – (VETADO);
- III – realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS;
- IV – realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento.

Atualmente tramitam no Supremo Tribunal Federal dois recursos extraordinários que versam a respeito do fornecimento de medicamentos pelo Poder Público, RE 566.471/RN que trata do fornecimento de medicamentos de alto custo e o RE 657.718/MG que versa sobre o fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA.

Conforme relatam Santos, Souza e Lamy (2018, p. 576/579), nos autos do RE 566.471/RN, o voto do relator, Min. Marco Aurélio, foi sentido de que no caso de remédios de alto custo não disponíveis no sistema, o Estado pode ser obrigado a fornecê-los, desde que comprovadas a imprescindibilidade do medicamento e a incapacidade financeira do paciente e sua família para aquisição.

Nos autos do RE 657.718/MG, que tem como relator também o Min. Marco Aurélio, o voto foi no sentido de que o Estado não pode ser obrigado a fornecer fármacos não registrados na agência reguladora, já que, não havendo registro a inadequação é presumida, ainda que o medicamento seja comercializado em outro país (Santos, Souza e Lamy 2018, p. 576/579).

Em seu voto vista nos autos do RE 566.471/RN, o Min. Luíz Roberto Barroso votou no sentido de que o Estado não pode ser compelido a fornecer medicamento não incorporado, salvo excepcionalmente, e desde que preenchidos cinco requisitos: i) incapacidade financeira; ii) demonstração de que a não incorporação não se deu em razão de decisão expressa dos órgãos competentes; iii) inexistência de substituto terapêutico padronizado; iv) comprovação da eficácia do medicamento pleiteado; v) propositura da demanda em face da União, já que compete a esta a decisão pela incorporação ou não de medicamento no âmbito do sistema (Santos, Souza e Lamy 2018, p. 576/579).

Já nos autos do RE 657.718/MG, o Min. Barroso entendeu que o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais em nenhuma hipótese, sendo que, com relação aos que não contam com registro na ANVISA, mas



com comprovação de eficácia e segurança, o Estado somente pode ser obrigado a fornecê-los na hipótese de irrazoável demora da agência em apreciar o pedido de registro, desde que preenchidos três requisitos: i) existência do pedido de registro do medicamento no Brasil; ii) existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; iii) inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil (Santos, Souza e Lamy 2018, p. 576/579).

Por sua vez, o Min. Luiz Edson Fachin, nos autos do RE 566.471/RN propôs cinco parâmetros como requisitos para o deferimento da demanda: i) prévio requerimento administrativo; ii) preferencial prescrição por médico da rede pública; iii) preferencial designação do medicamento pela denominação comum brasileira (DCB); iv) demonstração de inadequação ou inexistência de medicamento/tratamento padronizado na rede pública; v) havendo negativa de dispensação pela rede pública, é necessária a apresentação de laudo médico indicando a necessidade do tratamento calcado em estudos da medicina baseada em evidências, além da comparação de eficácia com eventuais fármacos fornecidos pelo SUS (Santos, Souza e Lamy 2018, p. 576/579).

Por fim, nos autos do RE 657.718/MG, o Min. Luiz Edson Fachin defendeu que no caso de controle das decisões da agência reguladora, o Poder Judiciário deve assumir uma “postura mais deferente” às decisões técnicas dos órgãos técnicos competentes, sem contudo se abster de realizar o controle das decisões (Santos, Souza e Lamy 2018, p. 576/579).

Em decisão datada de 18 de dezembro de 2018, o Min. Marco Aurélio incluiu o RE 566.471/RN e o RE 657.718/MG no calendário de julgamento do STF, com data de julgamento prevista para 22 de maio de 2019.

Desta forma, em que pese os referidos recurso extraordinários estarem pendentes de julgamento, apesar de algumas divergências, o Supremo Tribunal Federal sinaliza que a evidência científica deve ser considerada no juízo de proporcionalidade, seja na modalidade adequação, uma vez que sem evidência científica não haverá adequação, seja na modalidade necessidade, já que, embora haja evidência científica, o uso de determinado fármaco ou tecnologia poderá não ser necessário no caso concreto.

Antes de concluir este tópico, uma questão importante de ser analisada é se a aprovação da comercialização do fármaco ou a realização do procedimento por qualquer agência do mundo é suficiente para a demonstração da evidência científica

ou se deve se adotar um critério mais restrito. Neste, adota-se o entendimento do Min. Luís Roberto Barroso em voto proferido nos autos do RE 657.718/MG que estabelece como um dos requisitos para o fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA a demonstração de que o fármaco teve sua comercialização aprovada por renomados órgãos ou agência de regulação no exterior. Nas palavras do Ministro:

O medicamento deve possuir registro junto a renomados órgãos ou agências de regulação no exterior, tais como a “Food and Drug Administration” (FDA) dos EUA, a “European Agency for the Evaluation of Medicinal Products” (EMA) da União Europeia, e a “Japanese Ministry of Health & Welfare” do Japão. Nesses casos, a aprovação da droga (ainda não registrada no Brasil) em países que possuem sistemas de vigilância sanitária sérios e respeitados fora do país mitiga os riscos à saúde envolvidos no seu fornecimento a pacientes por determinação judicial.

No entanto, conforme já relatado acima, o Ministro prossegue em seu voto afirmando que a providência acima só pode ser adotada em caso de mora injustificada da agência reguladora do Brasil, com o que não se concorda, pois defende-se a adoção da providência acima independentemente de solicitação de registro do Brasil, em fase de análise ou já concluído.

Neste voto esclarecedor, o Min. Barroso ressalta que a própria ANVISA na RDC 09/2015 determina que se deve levar em consideração a aprovação do terapia por órgãos internacional com ensaio clínico com base de dados de registro da *International Clinical Trials Registration Platform / World Health Organization* (ICTRP/WHO) ou outras reconhecidas pela *International Committee of Medical Journals Editors* (ICMJE), de maneira que se defende aqui um critério restrito, em observância à proporcionalidade em sentido estrito – já que a demonstração da aprovação de comercialização da droga em qualquer país poderia passar na prova da adequação e necessidade, mas não no teste da razoabilidade – de maneira que somente órgãos internacionais de idoneidade reconhecidas por tais critérios devem ser considerados aptos a demonstrar a evidência científica necessária neste tipo de demanda<sup>25</sup>.

---

<sup>25</sup> Por faltar conhecimento técnico para a análise de estudos científicos na esfera da medicina pelos atores do sistema de Justiça, e tendo em vista que o presente trabalho se ancora na regra da proporcionalidade e busca trazer critérios objetivos e racionais para as demandas que envolvam o direito à saúde, entende-se dispensando a discussão a respeito de qual tipo do estudo científico típico

Assim, o fornecimento de procedimento, medicamento, prótese, órtese e material especial listado e dentro do protocolo clínico e diretriz terapêutica é inafastável, sendo que, caso o paciente pretenda receber atendimento fora dos padrões, terá o ônus de comprovar sua necessidade especial - fator de *discrímen* racional e cientificamente comprovado - em observância ao princípio da igualdade.

Sendo a evidência científica o fator determinante para a análise da eficácia, acurácia, efetividade, segurança e da ponderação entre os benefícios e os custos do que é requerido em relação às tecnologias já incorporadas, caso aquela reste comprovada pelo requerente, poderá o Poder Público ser compelido a atender o requerimento do paciente, mesmo que a comprovação da evidência científica se dê através de estudos e aprovações de agência estatal estrangeira com credibilidade internacional, já que a ciência é única e não fracionada por país, de maneira que somente requerimentos de procedimentos, medicamentos e terapias totalmente experimentais, assim considerados aqueles que não contam com comprovação científica segura, poderão ser rechaçados de plano.

### 3.4. A garantia do conteúdo essencial

Se por um lado se admite a restrição aos direitos fundamentais, de outro se garante a proteção do seu conteúdo essencial. Neste sentido, esclarecedoras são as palavras do Min. Celso de Mello, nos autos do HC 82.424:

Entendo que a superação dos antagonismos existentes entre princípios constitucionais há de resultar da utilização, pelo STF, de critérios que lhe permitam ponderar e avaliar, *hic et nunc*, em função de determinado contexto e sob uma perspectiva axiológica concreta, qual deva ser o direito a preponderar no caso, considerada a situação de conflito ocorrente, desde que, no entanto, a utilização do método de ponderação de bens e interesses não importe em esvaziamento do conteúdo essencial dos direitos fundamentais, tal como adverte o magistério da doutrina.

---

da medicina baseada em evidências pode ser considerado apto a demonstrar a evidência científica necessária para determinada demanda judicial, v.g. revisão sistemática de estudo, ensaio clínico randomizado, coorte histórica, caso-controle, relato de casos, etc., devendo a decisão judicial se ancorar nas decisões da agência reguladora nacional ou estrangeira com credibilidade reconhecida.

Para a Alexy (2006, p. 296) a garantia do conteúdo essencial seria a restrição das restrições. Assim, os direitos fundamentais são restrições à sua própria restrição e restringibilidade.

A respeito da delimitação do conteúdo essencial, se destacam duas teorias, uma de dimensão objetiva e outra de dimensão subjetiva.

Pelo enfoque objetivo, a definição do conteúdo essencial de um direito fundamental deve ser aferida a partir do significado deste direito para toda a sociedade. Assim, somente seriam proibidas a implementação de restrições que esvaziem o conteúdo de determinado direito sob a ótica de todos os indivíduos de determinado sociedade ou de boa parte dela. Entretanto, tal proteção seria frágil, pois tal restrição já decorre da ideia de cláusulas pétreas, sem detrimento de que situações concretas individuais poderiam ficar desprotegidas (SILVA, 2017, p. 185/186).

Já a ótica subjetiva vai além da dimensão objetiva, e busca proteger o conteúdo essencial de um direito fundamental em um caso concreto individual, pois, situações que eventualmente não afetem o conteúdo essencial sob a ótica objetiva, podem significar uma violação ao núcleo essencial de determinado direito no caso concreto (SILVA, 2017, p. 186).

Alexy (2006, p. 297/298) esclarece ainda que a teoria subjetiva se subdivide em absoluta e relativa:

As teorias subjetivas acerca do conteúdo essencial podem ser absolutas ou relativas. Segundo a teoria relativa, o conteúdo essencial é aquilo que resta após o sopesamento. Restrições que respeitem a máxima da proporcionalidade não violam a garantia do conteúdo essencial nem mesmo se, no caso concreto, nada restar do direito fundamental. A garantia do conteúdo essencial é reduzida à máxima da proporcionalidade. (...) Já, segundo a teoria absoluta, cada direito fundamental tem um núcleo, no qual é possível intervir em hipótese alguma.

Apesar de tais classificações e conceituações, Alexy (2006, p. 301), conclui que a garantia do conteúdo essencial, não cria - sob a ótica da proporcionalidade - nenhum limite adicional à restringibilidade dos direitos fundamentais, sendo equivalente a uma das partes da proporcionalidade, no caso, a proporcionalidade em sentido estrito, o que só vem a corroborar a vigência dessa máxima.

Por fim, é importante destacar que a garantia do conteúdo essencial não equivale à salvaguarda de um conteúdo mínimo, mas sim na preservação de um

núcleo duro que está a salvo da intervenção do Poder Público, estando sempre à disposição do titular do direito (SARLET, 2018, p. 404/405).

## CONCLUSÃO

O direito à saúde, enquanto direito humano e fundamental de segunda geração, goza de especial proteção no âmbito do ordenamento jurídico brasileiro, sendo que, sob o fundamento ético da fundamentalidade, o direito à saúde é considerado fundamental em razão de ser uma opção valorativa essencial dentro do panorama ético da sociedade brasileira, sendo verdadeiro direito subjetivo dos seus titulares, podendo estes exigir do Poder Público a realização do seu dever jurídico, sob pena de coerção sendo um direito fundamental sob a ótica formal e material.

Além disso, a saúde do indivíduo não pode ser considerada apenas a ausência de afecções e enfermidades, mas um estado de completo bem-estar físico, mental e social, de maneira que as chamadas determinantes sociais da saúde integram o seu conteúdo. No entanto, buscando afastar utopias, o dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade, sendo que àquele compete apenas propiciar o acesso aos serviços relacionados à saúde que possam propiciar o bem-estar das pessoas.

A respeito do acesso às ações e serviços de saúde, verifica-se pela leitura do texto constitucional que este deve se dar em observância às diretrizes de universalidade, igualdade e integralidade.

Assim, conforme demonstrado, a universalidade está relacionada ao indivíduo e não à doença, desta forma, não se permite discriminação de qualquer natureza para acesso ao sistema. Assim, a ausência de tratamento incorporado ao sistema para determinada doença não fere tal princípio, uma vez que não se está praticando uma discriminação, já que não se veda ao indivíduo o acesso ao sistema, podendo ele desfrutar de todas as outras terapias disponíveis, seja no âmbito de promoção, proteção ou recuperação da saúde. Já a igualdade, busca afastar qualquer tipo de preconceito ou privilégio dentro do sistema público de saúde, de maneira que, para se buscar um tratamento diferenciado, deve o postulante demonstrar um fator de discriminação cientificamente e racionalmente comprovado, pois, do contrário, deve se submeter aos tratamentos padronizados. Por sua vez, a integralidade apresenta duas vertentes. A primeira obriga o gestor a adotar medidas não só curativas, como também de promoção e prevenção, de maneira a se englobar os aspectos individual

e coletivo da saúde coletiva. A segunda, está relacionada ao aspecto curativo, de forma que a cobertura deve ser a mais ampla possível, mas não ilimitada.

Inadmitida a existência de direitos absolutos, restou comprovada a tese da possibilidade de implementação de restrições aos direitos fundamentais e, conseqüentemente ao direito à saúde, podendo tal restrição ocorrer diretamente do texto constitucional, ou em razão dele, restrição indiretamente constitucional.

A despeito da existência de duas teorias principais a respeito da possibilidade de implementação de restrições aos direitos fundamentais, a teoria interna e a teoria externa, tendo como principal referencial teórico para o presente trabalho a obra Teoria dos Direitos Fundamentais de Robert Alexy, foi adotada a teoria externa, de maneira que, partindo de um suporte fático amplo, direitos fundamentais abarcam, a princípio, qualquer pretensão, sendo o direito definitivo fruto do sopesamento/ponderação no caso concreto, aplicando-se a regra da proporcionalidade em suas três facetas, adequação, necessidade e proporcionalidade em sentido estrito.

Assim, admite-se a possibilidade de implementação de restrições à direitos fundamentais, desde que compatíveis com a Constituição, devendo sempre se procurar preservar a proteção mais abrangente possível dos bens juridicamente protegidos (máxima eficácia), sendo a restringibilidade limitada pela reserva qualificada, pelo conteúdo essencial dos direitos fundamentais, pela vedação ao retrocesso e pelo dever de sopesamento do intérprete.

Especificamente, o texto constitucional brasileiro não traz em seu bojo qualquer restrição diretamente constitucional ao direito à saúde, o que não afasta a possibilidade de aplicação da regra da proporcionalidade em caso de colisão de tal direito com os demais dispositivos constitucionais. Já a respeito da hipótese de restrição indiretamente constitucional, o art. 197 relegou ao legislador infraconstitucional a competência para legislar a respeito da regulamentação, fiscalização e controle, o que foi feito principalmente pela edição de Lei 8.080/90, conhecida como lei orgânica do Sistema Único de Saúde – SUS, que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes.

A referida lei, ao regulamentar o funcionamento do sistema, retira sua competência formal e material diretamente da Constituição, abrindo-se caminho para a restrição indiretamente constitucional, o que é feito pelo Capítulo VIII da Lei 8.080/90

- que especifica a assistência integral prevista no art. 6º, inciso I, alínea “d” da referida norma - incluído pela Lei 12.401/2011, denominado “Da Assistência Terapêutica e da Incorporação de Tecnologia em Saúde”.

Pela análise do referido capítulo, verifica-se que a dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, em regra, somente será feita quando a prescrição médica estiver de acordo com o protocolo clínico para o doença ou o agravo à saúde, sendo que a oferta de procedimentos terapêuticos será realizada de acordo com as tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde, devendo se observar, o Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica - PCDT para a doença. Assim, para se buscar um atendimento fora de tais protocolos, deve o paciente demonstrar, em observância ao princípio da igualdade, um fator de *discrímen* apto a justificar o tratamento diferenciado, de maneira que os protocolos clínicos e as tabelas devem ser considerados como elementos organizadores do sistema, mas não limitadores.

Desta forma, admite-se excepcionalmente a dispensação de medicamentos, de produtos de interesse para a saúde, bem como de procedimentos terapêuticos não padronizados, desde que calcado em relatório médico circunstanciado que demonstre a evidência científica do tratamento pleiteado e a inexistência, a inefetividade ou a impropriedade dos procedimentos ou medicamentos constantes dos protocolos clínicos do SUS, sob pena de indeferimento do pedido, sendo, portanto, um ônus do requerente. Na ausência de tal comprovação, aplicando-se a técnica de ponderação, faltarão ao pleiteante a demonstração da necessidade, já que, embora haja evidência científica, o uso do fármaco ou tratamento não é necessário no caso concreto.

Já o fornecimento de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico totalmente experimental não deve ser admitido, uma vez que, à míngua de qualquer evidência científica de eficácia do tratamento requerido, além de ausente o fator de *discrímen* cientificamente justificado, aplicando-se a regra da proporcionalidade, falta adequação ao pedido, já que a medida requerida é inapta a fomentar a realização do objetivo perseguido, qual seja, a saúde do indivíduo, devendo preponderar o interesse coletivo, neste caso representado pelo orçamento público, em detrimento do interesse individual.

A evidência científica, como elemento central da restrição, não se limita ao reconhecimento da eficácia, acurácia e segurança do medicamento ou tratamento



pleiteado através do registro na ANVISA e pela incorporação no Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica – PCDT da doença e inclusão nas tabelas elaboradas pelo gestor federal do SUS após a aprovação pela Comissão Nacional de Incorporação e Tecnologias no SUS – CONITEC, podendo a evidência científica ser demonstrada através de agência estatal estrangeira com credibilidade internacional, já que a comunidade científica é una, de maneira que somente requerimentos de procedimentos, medicamentos e terapias totalmente experimentais, assim considerados aqueles que não contam comprovação científica segura, poderão ser rechaçados de plano.

**VERSÃO COMPACTA****A Restringibilidade do Direito Fundamental à Saúde  
e a Aferição do seu Conteúdo Jurídico**

Alex Gomes Seixas<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Universidade Santa Cecília (UNISANTA), Santos-SP, Brasil

E-mail: alexgomesseixas@gmail.com

**Resumo:** O presente trabalho tem como objetivo analisar se o direito à saúde, enquanto um direito fundamental, pode sofrer restrição e em qual medida. Além disso, ao se aprofundar os conceitos de universalidade, igualdade e integralidade de acesso às ações e serviços públicos de saúde, se espera apresentar critérios científicos, e portanto racionais, de aferição do conteúdo jurídico do direito à saúde, calcados na Constituição Federal e na legislação infraconstitucional brasileira, isto no que se refere ao Sistema Único de Saúde – SUS. Para tanto, a evidência científica surge como fator decisivo e de grande relevância para aferição do conteúdo jurídico do direito à saúde. O método utilizado será o hipotético-dedutivo, de maneira, caso confirmada a hipótese de que o direito fundamental à saúde é um direito passível de restrição, e sendo a proporcionalidade uma ferramenta de concretização dos direitos fundamentais, então, as evidências científicas devem ser consideradas no Juízo de proporcionalidade para a definição do seu conteúdo jurídico. Para atingir sua finalidade, adotou-se os procedimentos bibliográfico e normativo, pois o estudo é amparado por referências normativas e bibliográficas publicadas em meio escrito e eletrônico.

**Palavras-chave:** Direito à saúde. Restrição. Conteúdo Jurídico.

**The Restrictability of the Fundamental Right to Health  
and the Measurement of its Legal Content**

**Abstract:** the present study aims to analyze whether the right to health, as a fundamental right, can be restricted and to what extent. In addition, as the concepts of universality, equality and integrality of access to public health services and services are deepened, it is hoped to present scientific and, therefore, rational criteria for gauging the legal content of the right to health, based on the Federal Constitution and Brazil's infraconstitutional legislation, this with regard to the Unified Health System - SUS. In order to do so, the scientific evidence emerges as a decisive and highly relevant factor for assessing the legal content of the right to health. The hypothetical-deductive method will be used, so if the hypothesis that the fundamental right to health is a restrictive right is confirmed, and proportionality being a tool for the realization of

fundamental rights, then scientific evidence must be considered in the Judgment of proportionality for the definition of its legal content. To achieve its purpose, we adopted the bibliographic and normative procedures, as the study is supported by normative and bibliographic references published in written and electronic media.

**Key Words:** Right to Health. Restriction. Legal Content.

## **Introdução**

O trabalho desenvolvido surgiu da necessidade de se analisar, primeiramente, se o direito à saúde, enquanto um direito fundamental, pode sofrer restrições e, em caso positivo, em qual extensão, já que, em regra, se verifica que a questão carece de maior aprofundamento teórico, causando assim insegurança jurídica para o Poder Público e para os cidadãos em geral.

Na mesma linha, os conceitos de universalidade, igualdade e integralidade de acesso às ações e serviços de saúde merecem também ser objeto de reflexões mais aprofundadas, de maneira a se afastar casuísmos quando da análise de demandas que versem sobre o direito à saúde.

Aprofundando tais conceitos, se espera apresentar critérios científicos, e portanto racionais, de aferição do conteúdo jurídico do direito à saúde, calcados na Constituição Federal e na legislação infraconstitucional brasileira, isto no que se refere ao Sistema Único de Saúde – SUS.

Assim, se analisará se tais conceitos garantem o acesso a todas as terapias e procedimentos necessários para a preservação da saúde e da vida do paciente, ou se pode haver limitação, ocasião em que se buscará apontar balizas para tal limitação, procurando construir um sistema objetivo e impessoal, calcado na racionalidade, capaz de dar suporte teórico para a solução dos conflitos envolvendo a saúde pública. Para tanto, a evidência científica surge como fator decisivo e de grande relevância para aferição do conteúdo jurídico do direito à saúde.

## **Objetivos**

O presente trabalho tem como objetivo analisar se o direito à saúde, enquanto um direito fundamental, pode sofrer restrições e em qual medida, buscando apresentar critérios científicos, e portanto racionais, de aferição do conteúdo jurídico do direito à saúde, calcados na Constituição Federal e na legislação infraconstitucional brasileira, isto no que se refere ao Sistema Único de Saúde – SUS.

## **Material é método**

Para atingir sua finalidade, adotou-se os procedimentos bibliográfico e normativo, pois o estudo é amparado por referências normativas e bibliográficas publicadas em meio escrito e eletrônico, com destaque para os Tribunais Superiores, sendo que, no âmbito doutrinário, se buscará estudar os expoentes pátrios e estrangeiros que se debruçaram sobre a temática dos direitos fundamentais.

O método utilizado foi o hipotético-dedutivo, de maneira que, caso confirmada a hipótese de que o direito fundamental à saúde é um direito passível de restrição, e sendo a proporcionalidade uma ferramenta de concretização dos direitos fundamentais, então, as evidências científicas devem ser consideradas no Juízo de proporcionalidade para a definição do seu conteúdo jurídico.

## **Resultados e discussão**

Segundo a Organização Mundial da Saúde – OMS, a saúde, enquanto direito fundamental, pode ser concebida atualmente como o estado de completo bem-estar físico, mental e social e não simplesmente a ausência de doença ou enfermidade [1].

Nos termos do artigo 196 c/c 198, inciso II da Constituição Federal, a saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem a redução do risco de doença e de outros agravos e o acesso universal e igualitário às ações e serviços para a sua promoção, proteção e recuperação, tendo como diretrizes a descentralização, o atendimento integral e a participação da comunidade.

No entanto, diferentemente do que uma leitura desavisada poderia levar a crer, a universalidade está relacionada ao indivíduo e não à doença, desta forma, não se permite discriminação de qualquer natureza para acesso ao sistema. Já a igualdade busca afastar qualquer tipo de preconceito ou privilégio dentro do sistema público de saúde, de maneira que, para se buscar um tratamento diferenciado, deve o postulante demonstrar um fator de discriminação cientificamente e racionalmente comprovado, pois, do contrário, deve se submeter aos tratamentos padronizados. Por sua vez, a integralidade apresenta duas vertentes. A primeira obriga o gestor a adotar medidas não só curativas, como também de promoção e prevenção, de maneira a se englobar os aspectos individual e coletivo da saúde coletiva. A segunda, está

relacionada ao aspecto curativo, de forma que a cobertura deve ser a mais ampla possível, mas não ilimitada.

Como direitos de hierarquia constitucional, direitos fundamentais podem ser restringidos somente por normas de hierarquia constitucional ou em virtude delas. As restrições de hierarquia constitucional são restrições diretamente constitucionais, e as restrições infraconstitucionais são restrições indiretamente constitucionais. Aqui, embora, em regra, as teorias de Alexy e Kelsen [2] não se aproximem, neste ponto há uma convergência, pois Alexy se sustenta na estrutura escalonada do direito para sistematizar a possibilidade de implementação de restrições aos direitos fundamentais.

Admita a possibilidade de implementação de restrições aos direitos fundamentais [3], verificou-se válida a tese apontada no início do trabalho, sendo que, na linha de Robert Alexy [4], de adotou a teoria externa a respeito das restrições, de maneira que os direitos fundamentais possuem um suporte fático amplo com disposições *prima facie*, de maneira que o direito definitivo é somente aquele fruto da aplicação da técnica de ponderação, devendo tal restrição ser compatível com a Constituição – já que, em sendo as restrições normas, devem passar pelo crivo da constitucionalidade, devendo sempre se procurar preservar a proteção mais abrangente possível dos bens juridicamente protegidos (máxima eficácia).

Neste sentido, foi editada a Lei 8.080/90 que dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, sendo conhecida como Lei Orgânica do Sistema Único de Saúde.

A referida lei, ao regulamentar o funcionamento do sistema, retira sua competência formal e material diretamente da Constituição, abrindo-se caminho para a restrição indiretamente constitucional, o que é feito pelo Capítulo VIII da Lei 8.080/90 - que especifica a assistência integral prevista no art. 6º, inciso I, alínea “d” da referida norma - incluído pela Lei 12.401/2011, denominado “Da Assistência Terapêutica e da Incorporação de Tecnologia em Saúde”, no sentido que a implementação de restrições seria um retrocesso vedado pelo ordenamento jurídico.

Assim, o fornecimento de procedimento, medicamento, prótese, órtese e material especial listado e dentro do protocolo clínico e diretriz terapêutica é inafastável, sendo que, caso o paciente pretenda receber atendimento fora dos

padrões, terá o ônus de comprovar sua necessidade especial - fator de *discrimen* racional e cientificamente comprovado - em observância ao princípio da igualdade.

## Conclusões

Apontadas tais premissas, conclui-se que a dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, em regra, somente será feita quando a prescrição médica estiver de acordo com o protocolo clínico para o doença ou o agravo à saúde, sendo que a oferta de procedimentos terapêuticos será realizada de acordo com as tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde, devendo se observar, o Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica - PCDT para a doença. Assim, para se buscar um atendimento fora de tais protocolos, deve o paciente demonstrar, em observância ao princípio da igualdade, um fator de *discrímen* apto a justificar o tratamento diferenciado, de maneira que os protocolos clínicos e as tabelas devem ser considerados como elementos organizadores do sistema, mas não limitadores.

A evidência científica, como elemento central da restrição, não se limita ao reconhecimento da eficácia, acurácia e segurança do medicamento ou tratamento pleiteado através do registro na ANVISA, podendo a evidência científica ser demonstrada através de agência estatal estrangeira com credibilidade internacional, já que a comunidade científica é una, de maneira que somente requerimentos de procedimentos, medicamentos e terapias totalmente experimentais, assim considerados aqueles que não contam comprovação científica segura, poderão ser rechaçados de plano.

## Referências bibliográficas

1. OMS (1978). Declaração de Alma-Ata. Disponível em: <http://cmdss2011.org/site/wp-content/uploads/2011/07/Declara%C3%A7%C3%A3o-Alma-Ata.pdf>. Acesso em: 15 out. 2018.
2. Kelsen, H. (1998). Teoria Pura do Direito. São Paulo: Martins Fontes.
3. Sarlet, Y. W., MARINONI, L.G., MITIDIERO, D. (2018). Curso de Direito Constitucional. São Paulo: Saraiva.
4. Alexy, R. (2006). Teoria dos Direitos Fundamentais. São Paulo: Malheiros.

## REFERÊNCIAS

ALTH, Fernando. *et. al.* **Os Princípios da Universalidade e Integralidade do SUS sob a Perspectiva da Política de Doenças Raras e da Incorporação Tecnológica.** Revista de Direito Sanitário, São Paulo, v. 15, n. 1, p. 10-93, mar./jun. 2014.

ALEX, Robert. **Teoria dos Direitos Fundamentais.** São Paulo: Malheiros, 2006.

ARISTÓTELES. **Política.** São Paulo: Martin Claret, 2006.

BONAVIDES, Paulo. **Curso de Direito Constitucional.** São Paulo: Malheiros, 2018.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Enunciado n. 04.** Disponível em: <[http://www.cnj.jus.br/images/ENUNCIADOS\\_APROVADOS\\_NA\\_JORNADA\\_DE\\_DIREITO\\_DA\\_SAUDE\\_%20PLENARIA\\_15\\_5\\_14\\_r.pdf](http://www.cnj.jus.br/images/ENUNCIADOS_APROVADOS_NA_JORNADA_DE_DIREITO_DA_SAUDE_%20PLENARIA_15_5_14_r.pdf)>. Acesso em: 24 nov. 2018.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Enunciado n. 06.** Disponível em: <[http://www.cnj.jus.br/images/ENUNCIADOS\\_APROVADOS\\_NA\\_JORNADA\\_DE\\_DIREITO\\_DA\\_SAUDE\\_%20PLENARIA\\_15\\_5\\_14\\_r.pdf](http://www.cnj.jus.br/images/ENUNCIADOS_APROVADOS_NA_JORNADA_DE_DIREITO_DA_SAUDE_%20PLENARIA_15_5_14_r.pdf)>. Acesso em: 24 nov. 2018.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Enunciado n. 09.** Disponível em: <[http://www.cnj.jus.br/images/ENUNCIADOS\\_APROVADOS\\_NA\\_JORNADA\\_DE\\_DIREITO\\_DA\\_SAUDE\\_%20PLENARIA\\_15\\_5\\_14\\_r.pdf](http://www.cnj.jus.br/images/ENUNCIADOS_APROVADOS_NA_JORNADA_DE_DIREITO_DA_SAUDE_%20PLENARIA_15_5_14_r.pdf)>. Acesso em: 24 nov. 2018.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Enunciado n. 12.** Disponível em: <[http://www.cnj.jus.br/images/ENUNCIADOS\\_APROVADOS\\_NA\\_JORNADA\\_DE\\_DIREITO\\_DA\\_SAUDE\\_%20PLENARIA\\_15\\_5\\_14\\_r.pdf](http://www.cnj.jus.br/images/ENUNCIADOS_APROVADOS_NA_JORNADA_DE_DIREITO_DA_SAUDE_%20PLENARIA_15_5_14_r.pdf)>. Acesso em: 24 nov. 2018.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Enunciado n. 14.** Disponível em: <[http://www.cnj.jus.br/images/ENUNCIADOS\\_APROVADOS\\_NA\\_JORNADA\\_DE\\_DIREITO\\_DA\\_SAUDE\\_%20PLENARIA\\_15\\_5\\_14\\_r.pdf](http://www.cnj.jus.br/images/ENUNCIADOS_APROVADOS_NA_JORNADA_DE_DIREITO_DA_SAUDE_%20PLENARIA_15_5_14_r.pdf)>. Acesso em: 24 nov. 2018.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Enunciado n. 16.** Disponível em: <[http://www.cnj.jus.br/images/ENUNCIADOS\\_APROVADOS\\_NA\\_JORNADA\\_DE\\_DIREITO\\_DA\\_SAUDE\\_%20PLENARIA\\_15\\_5\\_14\\_r.pdf](http://www.cnj.jus.br/images/ENUNCIADOS_APROVADOS_NA_JORNADA_DE_DIREITO_DA_SAUDE_%20PLENARIA_15_5_14_r.pdf)>. Acesso em: 24 nov. 2018.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Enunciado n. 59.** Disponível em: <<http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/destaques/arquivo/2015/05/96b5b10aec7e5954fcc1978473e4cd80.pdf>>. Acesso em: 27 nov. 2018.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Manual de Direito Sanitário com enfoque na Vigilância em Saúde.** Brasília: Ministério da Saúde, 2006.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **REsp 1.657.156**, 1ª Sessão, Rel. Min. Benedito Gonçalves. j. 25 abr. 2018. Disponível em: <<https://ww2.stj.jus.br/websecstj/cgi/revista/REJ.cgi/ITA?seq=1641175&tipo=0&nreg=201700256297&SeqCgrmaSessao=&CodOrgaoJgdr=&dt=20180504&formato=PDF&salvar=false>>. Acesso em: 15 out. 2018.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Audiência Pública**, 2009, Brasília. Disponível em: <[http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Marcelo\\_Hoff.pdf](http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Marcelo_Hoff.pdf)>. Acesso em: 27 nov. 2018.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal, Tribunal Pleno, **RE 566.471/RN**, rel. Min. Marco Aurélio, pendente de julgamento.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal, Tribunal Pleno, **RE 657.718/MG**, rel. Min. Marco Aurélio, pendente de julgamento.

BRASIL, Supremo Tribunal Federal, Tribunal Pleno, **HC 82.424/RS**, rel. Min. Celso de Mello, j. 17 set. 2003.

BRASIL, Supremo Tribunal Federal, Tribunal Pleno, **MS 24.875**, rel. Min. Celso de Mello, j. 11 mai. 2006.

BRASIL, Supremo Tribunal Federal, **STA 238/TO**, rel. Min. Gilmar Mendes, j. 21 out. 2008.

BULOS, Uadi Lammêgo. **Curso de Direito Constitucional**. São Paulo: Saraiva, 2018.

CANOTILHO, J. J. Gomes, *et al.* **Comentários à Constituição do Brasil**. São Paulo: Saraiva, 2018.

CIARLINI, Alvaro Luis de A. S. **Direito à saúde – paradigmas procedimentais e substanciais da Constituição**. São Paulo: Saraiva, 2013.

COMPARATO, Fábio Konder. *A Afirmação histórica dos Direitos Humanos*. São Paulo: Saraiva, 2010.

KELSEN, Hans, 1881-1973. **Teoria Pura do Direito**. Trad. João Batista Machado. 6ª ed. São Paulo: Martins Fontes, 1998.

KHAMIS, Renato Braz Mehanna. **A indisponibilidade do direito fundamental à proteção do meio ambiente**. *Veredas do Direito*, Belo Horizonte, v. 14, n. 29, p. 153-173, mai./ago. 2017. Disponível em: <<http://www.domhelder.edu.br/revista/index.php/veredas/article/view/1015>>. Acesso em: 04 out. 2018.

MARQUES, Silvia B. **O princípio constitucional da integralidade de assistência à saúde e o projeto de lei n. 219/2007: interpretação e aplicabilidade pelo Poder Judiciário**. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v. 10, n.2, out. 2009.

MELLO, Celso Antônio Bandeira de. **O Conteúdo Jurídico do Princípio da Igualdade**. São Paulo: Malheiros, 2010.

OLIVEIRA, Luciano Moreira de. **Princípio da Universalidade do Acesso à Saúde e a Indevida Exigência de Comprovação de Hipossuficiência em Juízo**. *Boletim do Instituto de Saúde*, v. 12, n. 3, dez. 2010. Disponível em: <<http://www.periodicos.ses.sp.bvs.br/pdf/bis/v12n3a04.pdf>>. Acesso em: 15 out. 2018.



OMS. **Declaração de Alma-Ata**. 1978. Disponível em: <http://cmdss2011.org/site/wp-content/uploads/2011/07/Declara%C3%A7%C3%A3o-Alma-Ata.pdf>. Acesso em: 15 out. 2018.

\_\_\_\_\_. **Relatório Mundial de Saúde**. 2008. Disponível em: [http://www.who.int/eportuguese/publications/whr08\\_pr.pdf](http://www.who.int/eportuguese/publications/whr08_pr.pdf)>. Acesso em: 15 out. 2018.

\_\_\_\_\_. Redução das desigualdades no período de uma geração. Igualdade na saúde através da acção sobre os seus determinantes sociais. **Relatório Final da Comissão para os Determinantes Sociais da Saúde**. 2010. Disponível em: [http://www.who.int/eportuguese/publications/Reducao\\_desigualdades\\_relatorio2010.pdf](http://www.who.int/eportuguese/publications/Reducao_desigualdades_relatorio2010.pdf)>. Acesso em: 15 out. 2018.

ONU. **Carta da Organização das Nações Unidas**, assinada em São Francisco (EUA), em 26 de junho de 1945. Disponível em: <https://nacoesunidas.org/carta/>>. Acesso em 09 mai. 2017.

\_\_\_\_\_. **Declaração Universal dos Direitos Humanos**. Documento das Nações Unidas, 1948. Disponível em: <http://www.onu.org.br/img/2014/09/DUDH.pdf>>. Acesso em: 09 mai. 2017.

PIOVESAN, Flávia. **Direitos humanos e o direito constitucional internacional**. São Paulo: Saraiva, 2008.

RAMOS, André de Carvalho. **Curso de Direitos Humanos**. São Paulo: Saraiva, 2018.

SANTOS, Adriana de Fátima, SOUZA, Luciano Pereira de, LAMY, Marcelo. **Regulação judicial da saúde e dos medicamentos de alto custo e sem registro**. 2018. Disponível em: <http://cepedisa.org.br/pt/publicacoes/>. Acesso em: 18 dez. 2018.

SARLET, Ingo Wolfgang, MARINONI, Guilherme Marinoni, MITIDIERO, Daniel. **Curso de Direito Constitucional**. São Paulo: Saraiva, 2018.

SILVA, Virgílio Afonso da. **Direitos Fundamentais: conteúdo essencial, restrições e eficácia**. São Paulo: Malheiros, 2017.

WEIS, Carlos. **Direitos Humanos Contemporâneos**. São Paulo: Malheiros, 1999.