

A SRA. DEBORA DINIZ - Excelentíssimo Senhor Ministro Gilmar Mendes e demais autoridades componentes da Mesa, senhoras e senhores, muito bom-dia.

Eu represento a ANIS - Instituto de Bioética Direitos Humanos e Gênero -, entidade aceita como **amicus curiae** no Recurso Extraordinário 566.471, Relator Ministro Marco Aurélio de Mello, cujo tema é a assistência farmacêutica no SUS.

Sou Professora da Universidade de Brasília e a ANIS é uma referência internacional para pesquisa em bioética e ética em saúde. Não represento associações de pacientes ou grupos industriais nessa matéria. Não possuo qualquer conflito de interesses nas idéias que defenderei.

Informo que a minha exposição está centrada na temática deste dia - Assistência Farmacêutica no SUS -, e em particular, nos itens IV e V do despacho de convocação da Audiência Pública.

Minha exposição está organizada em dois momentos: no primeiro, cito o tema central dessas audiências públicas: a judicialização da política de assistência farmacêutica.

No segundo momento, procuro esclarecer a pergunta de Vossa Excelência sobre as razões da judicialização do direito à saúde, em particular, a hipótese de se a judicialização seria uma resposta à omissão ou ao descumprimento da política pública.

Ao enfrentar essa pergunta, avanço na questão também enunciada por Vossa Excelência de por que os profissionais do SUS orientariam os pacientes a procurar o Poder Judiciário.

Analisando o modelo de política de assistência farmacêutica no Brasil e seu desenho em comparação aos outros países com sistemas universais semelhantes ao nosso, lanço a tese de que temos ferramentas suficientes para enfrentar o desafio do justo por meio da política pública, sem restringir o caminho da judicialização aos casos em que efetivamente a política venha a se caracterizar como injusta.

Passo para a primeira parte da minha apresentação que é o justo em saúde.

Um verdadeiro enfrentamento do justo em saúde pressupõe duas perguntas. No entanto, uma delas foi ignorada como ponto de partida para essas audiências públicas. O justo busca uma resposta sobre o quanto e sobre o como devem ser garantidos e distribuídos os bens em matéria de saúde.

A tese da reserva do possível parte do falso pressuposto de que o orçamento é absolutamente inflexível e de que finitude orçamentária se confunde com escassez - um dado de realidade a assumir o caráter finito dos recursos e a demanda crescente por bens que garantam o direito à saúde.

Isso não é o mesmo que pressupor que o montante orçamentário dedicado à promoção da saúde no Brasil é justo, nem acerca de como são distribuídos e manejados os recursos, o que exigiria por sua vez um sério debate sobre o justo em matéria de política econômica e orçamentária em particular.

Essa é uma ausência importante de ser registrada em nossas reflexões, pois a pergunta aqui é sobre como se define o justo, dado um universo orçamentário não passível de contestação neste fórum de princípio.

Mas por que é tão decisiva para o justo em saúde a clareza sobre as políticas econômicas e sociais, em particular, a alocação orçamentária?

Uma resposta normativa seria a enunciação do artigo 198 da Constituição Federal que assim o prevê. Outra resposta é que o objeto de proteção - a saúde - pode ser definido de diferentes maneiras.

A vasta maioria dos países com sistema universal de saúde não garante o direito à saúde, mas o direito aos serviços de saúde, como é o caso do Canadá, da Noruega, do Reino Unido, da Nova Zelândia e da África do Sul.

O Brasil experimenta, portanto, um fenômeno original no cenário internacional da última década, de judicialização da política de assistência farmacêutica, em países com sistemas universais públicos. Aqui,

diferentemente de outros países, o bem protegido é o direito à saúde.

No memorial que encaminharemos para o registro de argumentos, mostraremos o caráter pouco evidente do conceito de saúde para a resolução desse conflito. Por ora, basta esclarecer que entendemos que parte importante da judicialização do direito à saúde não visa garantir o direito à vida, mas o princípio da dignidade da pessoa humana.

A saúde não é um fim em si mesmo, mas um meio para garantir a dignidade. É com essa tese ética que passo para a análise do desenho da política de assistência farmacêutica e de quais ferramentas podem permitir responder a pergunta de Vossa Excelência de se a judicialização é descumprimento ou omissão da política.

Nem toda demanda por assistência em saúde decorre de necessidades. Portanto, nem toda demanda deve ser atendida pelas políticas de saúde. Entre necessidade, demanda e acesso, ou oferta, nos termos de um gestor de política de saúde, há o desenho da política com critérios de eficácia, eficiência, segurança e uso racional da informação, tal como apresentado pelo Secretário de Ciência e Tecnologia do Ministério da Saúde.

A judicialização lança perguntas sobre o acesso, anunciando demandas não desenhadas pela política. A tese apresentada na judicialização é de que o Estado, ao se

omitir sobre a proteção dessa demanda, poria a vida do indivíduo em risco.

Os juízes recebem a tese do risco de vida - aqui lembrado por Vossa Excelência no relato do juiz que negou um pedido e o indivíduo faleceu -, acatam os laudos médicos que acompanham o processo e sustentam ter poucas informações sobre os critérios de inclusão de medicamentos pelo Ministério da Saúde para atender ou recusar o pedido judicial por meio de outras evidências, dado o risco alegado à vida.

E, na ausência de melhores informações, os juízes tendem a decidir pelo princípio da precaução, protegendo o indivíduo do risco da violação do seu direito à saúde.

Um consenso entre os membros do Judiciário, presentes a esse ciclo de audiências, foi o do desconhecimento do processo de justificação para a incorporação de um novo produto pela política; ou seja, por quais razões o medicamento é ou não incluído na lista; por quais razões o medicamento é ou não registrado pela ANVISA. Alguns Estados passaram a adotar seus próprios mecanismos de publicização e regulação, como foi o caso do Rio de Janeiro e de São Paulo, apresentados nessas audiências.

Minha pergunta é se não seria mais correto falarmos em falta de transparência da política de assistência farmacêutica quanto às suas justificativas do

que quanto à sua omissão perante os casos judicializados. Friso que os dois conceitos, omissão e transparência, não são sinônimos para a avaliação da constitucionalidade de uma política.

Em uma linha argumentativa diferente da aqui proposta pelo Excelentíssimo Senhor Procurador-Geral da República, Antônio Fernando, que lançou como hipótese, para a negativa de prestação, a não execução da política, a inadequação da política ou a indefinição da política, sustento que possuímos uma política em diálogo com os modelos internacionais de países com sistemas universais de proteção à saúde. Mas é da ausência de transparência quanto às justificativas para a inclusão ou não de um novo produto e da ausência de mecanismos recursais no Executivo, em caso de controvérsia, que se originam grande parte dos casos de judicialização do direito à saúde nessa matéria.

A aposta na transparência e na criação de sistemas de revisão antes da contestação judicial não significa a impossibilidade de controle de constitucionalidade da política ou de proteção ao direito individual por via judicial. Mas esse poder pode ser um caminho de diálogo promissor para o fenômeno da judicialização e a estabilização jurídica do direito à saúde.

Em outubro de 2008, foram definidas as atribuições da Comissão de Incorporação de Tecnologia -

CITEC -, cujo objetivo é definir as diretrizes da política de assistência farmacêutica e de incorporação de novas tecnologias no SUS.

A CITEC foi originalmente criada em 2006. Se a judicialização é um fenômeno da última década, os contornos da política de incorporação de tecnologias, desenhadas pela Portaria 2.587, e atribuições pelo Regimento Interno da CITEC, de dezembro de 2008, não temos um ano da política no país.

Estamos falando de algo absolutamente recente, cuja aplicação explícita das diretrizes ainda está em fase de delineamento. Esse inclusive foi um dado anunciado pelo representante do Ministério da Saúde no primeiro dia de audiências, ao firmar, nesta Corte, os compromissos do Ministro José Gomes Temporão de que uma das propostas seria atuar diretamente na recém criada Comissão de Incorporação de Tecnologias, garantindo maior transparência em suas decisões, além de estreitar o diálogo com o Judiciário. É exatamente com o tema da transparência que gostaria de problematizar a tese de omissão como exclusão por discriminação.

Essas audiências nos mostraram como o Ministério da Saúde define sua política de medicamentos; mostraram-nos quais as atuações da política de assistência farmacêutica; mostraram-nos as prioridades orçamentárias e temáticas; mostraram-nos a criação de comissões

intersetoriais para o desenho da assistência farmacêutica no País. O desenho da política está claro. Os critérios utilizados para justificação de uma decisão estão delineados.

Estudos clínicos, revisão de literatura, registro na ANVISA, informações de mercado, estimativa de impacto, registro de patentes, entre outras informações, há uma aposta em critérios técnicos e públicos para a incorporação de um novo medicamento. Não há regras, **a priori**, de exclusão de uma inovação tecnológica no desenho da política.

O que falta para a decisão do juiz é a justificação construída para a inclusão ou não de um dado produto contestado por um indivíduo nas Cortes.

Isso não impede que as diretrizes da política apresentadas pelo Ministério da Saúde venham a ser contestadas por via judicial, por indivíduos, grupos de interesse ou indústrias farmacêuticas.

O Ministério da Saúde explicitou as diretrizes para a decisão de como os recursos em saúde serão aplicados na política de assistência farmacêutica. Um medicamento - aqui foi dito -, sem evidências científicas seguras quanto à sua indicação para determinado tratamento, não será aprovado pela comissão técnica. Segundo as diretrizes apresentadas, a não inclusão de um novo medicamento não significa recusa de tratamento, mas



ausência de evidências seguras que o justifiquem como instrumento de promoção de saúde.

Por isso, a transparência da justificação das decisões é instrumento decisivo para a estabilidade da política de assistência farmacêutica no país.

O controle de constitucionalidade pode ter como objeto o desenho legislativo ou administrativo da política pública de saúde sempre que o não-oferecimento de um medicamento contrarie o direito à saúde, aí considerada a compatibilidade das diretrizes da política com a Constituição Federal, bem como a transparência da atuação administrativa.

Por fim, à pergunta sobre se o fato dos profissionais de saúde do SUS sugerirem a judicialização aos pacientes, a resposta também está na ausência de transparência sobre as deliberações da política.

Há pelo menos três níveis, Senhor Ministro, para que uma política de saúde seja desenhada: os níveis macro e meso, que agora enfrentamos nessas audiências ao discutir o desenho da política ou as soluções estaduais e municipais, e o nível micro, à beira do leito, aquele enfrentado pelos juízes e profissionais de saúde em casos concretos.

A saúde é um bem no qual esses três níveis interagem, continuamente, para serem assegurados. As decisões à beira do leito provocam as diretrizes da

política sobre que demandas devem ser atendidas e como garanti-las.

O fenômeno assumiu maiores proporções com a entrada do Judiciário na última década. Assim, uma possível resposta para a participação dos profissionais de saúde do SUS na judicialização dos medicamentos é que eles são também atores na gestão de uma política pública. E é importante que assim o façam, da mesma forma que os gestores estaduais em um nível meso - tal como foi apresentado pelos Procuradores dos estados. Mas, quanto mais implícitas forem as diretrizes, quanto menos transparentes forem as deliberações, maior força os agentes à beira do leito assumirão para o desenho da política e, infelizmente, maior caráter discricionário será dado à garantia do justo em saúde.

Então, passo para as minhas conclusões.

Um debate sobre o justo em saúde deve enfrentar as diretrizes e os resultados da aplicação de uma política de saúde para os casos concretos. Para isso é preciso:

1. Fortalecimento das instituições responsáveis pela regulação, registro e incorporação de um novo produto no SUS;
2. Participação de diferentes setores científicos e de controle social nas instituições responsáveis pela

regulação, registro e incorporação de um novo produto no SUS;

3. Transparência dos critérios e diretrizes técnicas e éticas para a incorporação de um novo produto no SUS;

4. Celeridade na atuação das instâncias regulatórias, para a incorporação e registro de um novo produto no SUS;

5. Publicização das deliberações das instâncias regulatórias sobre a incorporação, ou não, de um novo produto no SUS, com especial ênfase para as razões que justificam a não incorporação e o não registro de um novo produto no SUS.

6. Estabelecimento de uma instância recursal às decisões regulatórias da política de assistência farmacêutica.

7. Para fins de conclusão, Senhor Presidente, a tese que sustentamos é que, na ausência de critérios explícitos e na falta de transparência sobre as justificações de inclusão, ou não, de um novo produto na política de assistência farmacêutica, a judicialização cresce em nome do princípio da precaução do direito à vida.

Portanto, a qualificação desse direito de judicialização não se constrói pela restrição do direito, mas apenas pelo aprimoramento e fortalecimento das instituições que regulam a política de saúde. No caso específico dessas audiências públicas, a política de assistência farmacêutica.

Nosso entendimento é que a devida regulação da política poderá se mostrar um caminho eficaz para a garantia do justo em saúde.

Muito obrigada.