

## Políticas judiciárias das demandas de saúde e o respeito à bioética

*Judiciary policies for health judicial actions and the respect for bioethics*

**Richard Pae Kim**

Doutor e Mestre em Direito pela USP  
Pós-doutorado em políticas públicas pela UNICAMP  
Conselheiro e Supervisor do FONAJUS (CNJ)  
Professor do Curso de Mestrado em Direito Médico da UNISA

### Resumo

O artigo reflete a pesquisa científica realizada sobre os princípios da Bioética e seus efeitos no nosso sistema jurídico. Sob o prisma da judicialização da saúde, o trabalho conclui que as políticas judiciárias instituídas pelo Conselho Nacional de Justiça desde 2010, em especial, construídas com o apoio do FONAJUS – Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde, nova denominação para o Fórum Nacional da Saúde, e dos Comitês Estaduais Interinstitucionais, têm propiciado a aplicação da medicina baseada em evidências (MBE), assim como as notas técnicas e pareceres emitidos pelos NATJUS e o E-NATJUS têm garantido que os magistrados profiram suas decisões, quando solicitados, de natureza liminar ou de mérito, com respeito à lei, à ciência e aos princípios da Bioética, da dignidade e do direito à saúde do cidadão que busca o Judiciário.

**Palavras-chave:** Bioética; Medicina Baseada em Evidências; direito fundamental à saúde; política judiciária de solução adequada das demandas judiciais; NATJUS.

### Abstract

This paper presents the scientific research carried out on the principles of Bioethics and their effects on our legal system. From the perspective of the judicialization of health, this work concludes that the judicial policies elaborated by the National Council of Justice (CNJ) since 2010, built with the support of FONAJUS - National Forum of the Judiciary for Health, new acronym for the National Health Forum, and the Inter-institutional State Committees, have favored the application of Evidence-Based Medicine

(EBM), as well as the technical notes and opinions issued by the NATJUS and the E-NATJUS, have guaranteed that the judges make their decisions of preliminary or merit nature, with respect for the law, the science, and the principles of Bioethics, the dignity and the right to health of the citizen who seeks the Brazilian Judiciary.

**Keywords:** Bioethics; Evidence-Based Medicine; fundamental right to health; judicial policy for the adequate solution of health judicial actions; NATJUS.

## Sumário

*1. Introdução. 2. Bioética e seus dilemas na decisão judicial e para a política judiciária; 3. Políticas judiciárias das demandas de saúde e o respeito à Bioética; 4. Considerações finais. Referências.*

### 1. Introdução

A Bioética tem origem nos fatores históricos, mas principalmente, no progresso da ciência médica e farmacêutica dos últimos cem (100) anos. A investigação científica tem propiciado melhoras irrefutáveis na área da saúde em todos os cantos do mundo e tem gerado uma série de dilemas de conteúdo ético, moral e que desaguardam em soluções que o Direito pode ou não proporcionar.

Não há que se olvidar, por sua vez, que a formulação dos elementos que conformam a Bioética, infelizmente, também decorreu do clamor generalizado em função dos terríveis experimentos realizados em seres humanos durante a Segunda Guerra Mundial, reação a esses horrores que culminaram também com a Declaração Universal dos Direitos Humanos, em 1948.

A estruturação da Bioética passou a se consolidar com a publicação de duas obras extremamente importantes de um professor norte-americano, Van Rensselaer Potter<sup>1</sup>, que pesquisava na área da oncologia e estava preocupado com a dimensão dos avanços da ciência, em especial, no âmbito da biotecnologia. Assim, propôs e ajudou a construir um ramo do conhecimento que tivesse como objeto avaliar as consequências éticas dos avanços da ciência sobre a vida, nos seus espectros positivos e negativos, estabelecendo uma coligação entre a cultura humanística e a científica.

Conforme doutrina tradicional, a Bioética é a ciência “que tem como objetivo indicar os

---

<sup>1</sup> Van R. Potter, bioquímico americano, com especialização em química e biologia. Em 1935 iniciou suas atividades na Wisconsin Alumni Research Foundation (WARF), em específico, no setor de investigação e pesquisas da Universidade. Com doutorado em bioquímica, prosseguiu suas pesquisas na Suécia e Inglaterra. Trabalhou no laboratório McArdle com o Dr. Harold Rusch. Foi presidente da Sociedade Americana de Biologia Celular em 1964 e presidente da Associação Americana para Investigação contra o Câncer em 1974. Também foi membro da Academia Americana de Artes e Ciências, da Academia Nacional de Ciências e da Associação Americana para o Progresso da Ciência e escreveu as obras “Bioética: Ponte para o Futuro” (1971) e “Bioética Global: Construindo no Legado de Leopold” (1988).

limites e as finalidades da intervenção do homem sobre a vida, identificar os valores de referência racionalmente proponíveis, e denunciar os riscos das possíveis aplicações”<sup>2</sup>.

A cada avanço ou retrocesso das ciências biológicas e da saúde como técnicas de reprodução assistida, novas tecnologias para o tratamento do câncer, transplantes de órgãos, tratamentos com células-tronco, tratamentos *off label*, e agora, técnicas de manipulação genética, todas elas enfrentam obstáculos no âmbito ético, moral, social, religioso e, é claro, jurídico.

*Verbi gratia*, a comunidade científica demonstra perplexidade e preocupação com a manipulação de células germinais que está sendo realizada pela Equipe dos pesquisadores Liang, P. e outros, no laboratório de Junjiu Huang, na China<sup>3</sup>, com tentativas de edição genética de embriões humanos; em especial, quando surgem defensores da modificação genética a argumentar que este método poderia eliminar enfermidades como a Doença de Parkinson e outras, até antes do nascimento de um indivíduo<sup>4</sup>.

Exatamente em virtude disso é que a Bioética, como área de pesquisa, precisa ser estudada utilizando-se de uma metodologia interdisciplinar, com a participação de profissionais de diversas áreas, não só da medicina e das ciências biológicas, mas também do direito, da sociologia, da economia, da teologia, da psicologia, e da filosofia, dentre outras, sempre a buscar a análise dos impactos que o uso das antigas e novas tecnologias podem impor sobre a vida.

Sem adentrarmos no debate se a Bioética deve se centrar em todos os animais, ou no ser humano, importante salientar que neste trabalho científico iremos nos deter na aplicação dos princípios da Bioética pelo Direito, mais especificamente, nas demandas judiciais de saúde em nosso país.

Se é certo afirmar que esta nova consciência global está auxiliando a transformar os ideais de justiça dentro das várias ciências, inclusive pelo fato de as escolas médicas terem incluído a disciplina da Bioética em seus programas de ensino, por outro lado, o seu estudo ainda está engatinhando no mundo do Direito. O impulsionamento da aplicação dos princípios da Bioética, em verdade, não tem ocorrido pelos movimentos dentro da academia, das faculdades de Direito, mas pela judicialização da saúde, pelo que é possível observar.

Neste singelo trabalho, pretende-se tratar sobre a bioética e seus dilemas na construção da decisão judicial e as premissas que têm sido utilizadas na construção das

---

<sup>2</sup> LEONE, S.; PRIVITERA, S.; CUNHA, J.T. (Coords.). Dicionário de bioética. Aparecida: Editorial Perpétuo Socorro/Santuário, 2001.

<sup>3</sup> “CRISPR/Cas9-mediated gene editing in human tripronuclear zygotes” came from the lab of Junjiu Huang and is Liang, P. et al. *Protein Cell* DOI 10.1007/s13238-015-0153-5 Published on-line 18 abril 2015. Liang, P. et al. *Protein Cell* <http://dx.doi.org/10.1007/s13238-015-0153-5> (2015).

<sup>4</sup> SCIENCE. *A prudent path forward for genomic engineering and germline gene modification*. 2015 Apr 3;348(6230):36-8. doi: 10.1126/science.aab1028. Epub 2015 Mar 19. *Biotechnology*.

políticas judiciais no âmbito da judicialização da saúde pública e privada, em função dos princípios que regem a bioética.

## 2. Bioética e seus dilemas na decisão judicial e para a política judiciária

Em reação aos horrores e aos escândalos causados pelos experimentos da medicina e às pesquisas químicas e biológicas ocorridas durante a 2ª Guerra Mundial, a Comissão Nacional para a proteção dos Seres Humanos da Pesquisa Bioética e Comportamental dos Estados Unidos, em 1974, apresentou os princípios éticos considerados básicos para nortear as pesquisas biomédicas com seres humanos<sup>5</sup>.

Denominado de “Relatório Belmont”, cuidou-se de um escrito elaborado por essa Comissão, com o seguinte título completo “Relatório Belmont: Princípios Éticos e Diretrizes para a Proteção de Sujeitos Humanos de Pesquisa, Relatório da Comissão Nacional para a Proteção de Sujeitos Humanos de Pesquisa Biomédica e Comportamental”, emitido em 30 de setembro de 1978 e publicado no *Federal Register* em 18 de abril de 1979, que tem ali desenvolvidos os princípios éticos e diretrizes para pesquisas envolvendo seres humanos. Podemos extrair ao menos três situações basilares em que os princípios podem ser aplicados: na obrigatoriedade do consentimento informado; na avaliação de riscos e benefícios; e na seleção de sujeitos.

O Relatório Belmont também descreve os três princípios éticos fundamentais para o uso de qualquer sujeito humano para pesquisa, a saber: i) o respeito pelas pessoas: proteger a autonomia de todas as pessoas e tratá-las com cortesia e respeito e permitir o consentimento informado, sendo que os pesquisadores devem ser verdadeiros, evitando induzir a erro os participantes; ii) beneficência: a filosofia de “não causar danos” (não maleficência) ao mesmo tempo em que maximiza os benefícios para o projeto de pesquisa e minimiza os riscos para os sujeitos da pesquisa; e iii) justiça, a garantir que procedimentos razoáveis, não exploradores e bem considerados sejam administrados de maneira justa, realizando a distribuição justa de custos e benefícios para os participantes em potencial da pesquisa - e com igualdade.

O princípio da autonomia da vontade tem o intuito de garantir a todas as pessoas a plena liberdade de escolha em relação às ações médicas envolvendo a dignidade de seu corpo; neste sentido, o Relatório Belmont estabelece que “uma pessoa autônoma é o indivíduo que se encontra com a necessária capacidade de deliberar sobre seus objetivos pessoais, bem como agir sob a direção de tal deliberação”<sup>6</sup>.

A beneficência, por sua vez, cuida-se de uma obrigação a ser cumprida, por todos que possuem a competência, consistente em não fazer o mal, ou melhor, não causar da-

<sup>5</sup> PESSINI, L.; BARCHIFONTAINE, C. P. Problemas atuais de bioética. 8. ed. São Paulo: Centro Universitário São Camilo: Loyola, 2007, p. 56.

<sup>6</sup> Tradução livre. *The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. DHEW Publication n. (OS) 78-0012. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C., 1978. Disponível em [https://videocast.nih.gov/pdf/ohrp\\_belmont\\_report.pdf](https://videocast.nih.gov/pdf/ohrp_belmont_report.pdf). Acesso em 10.6.2023

nos intencionalmente<sup>7</sup>, maximizando os benefícios e minimizando os possíveis danos. Essa regra está ligada à necessidade de se respeitar a proporcionalidade do procedimento a ser adotado, ou do medicamento (produto) a ser entregue ou aplicado.

O princípio da justiça, por sua vez, “corresponde a um equilíbrio e imparcialidade na distribuição dos riscos e benefício de um tratamento (...) [u]ma injustiça ocorre quando algum encargo lhe é imposto indevidamente (...) Constata-se que o princípio da justiça implica na igualdade de distribuição dos recursos da saúde e diante disso, todas as pessoas que necessitarem da saúde pública deveram ter as mesmas condições, porém havendo disparidades clínica ou social poderá haver um tratamento desigual, mas sempre buscando a igualdade prevista no artigo 5º XXXVI da Constituição da República”<sup>8</sup>.

O fato é que cuida a Bioética de ferramenta de grande importância para análise dos problemas éticos das instituições de saúde pública e políticas públicas no campo da saúde. Portanto, “todas as legislações e políticas de saúde que regulem os temas relativos à vida humana e a saúde pública devem ser estudados tendo como âmbito a Bioética”<sup>9</sup> e só assim se promoverá o respeito à vida e à dignidade da pessoa humana, dentro de uma avaliação ética do positivo e negativo, das vantagens e desvantagens da política escolhida e da vida com saúde, com qualidade.

Esses princípios têm sido aperfeiçoados e ampliados, sendo importante mencionar o material que foi debatido durante as reuniões dos peritos governamentais em Paris, França, na sede da Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura – UNESCO, entre os dias 6 e 8 de abril e 20 e 24 de junho de 2005, que resultaram no texto da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos.

A minuta de declaração que foi construída inicialmente por 90 países acabou por ser levada à 33ª Sessão da Conferência Geral da UNESCO, realizada também em Paris, e foi aprovada, por aclamação, por unanimidade, por 191 países e está a afetar profundamente a agenda da Bioética dos séculos XX e XXI.

Conforme a presente Declaração, nas decisões tomadas ou práticas desenvolvidas por aqueles a quem ela é dirigida, devem ser respeitados os princípios a seguir (art. 3º): a) a dignidade humana, os direitos humanos e as liberdades fundamentais devem ser respeitadas em sua totalidade; b) e os interesses e o bem-estar do indivíduo devem ter prioridade sobre o interesse exclusivo da ciência ou da sociedade.

No que toca os benefícios diretos e indiretos a pacientes, sujeitos de pesquisa e outros indivíduos afetados, esses devem ser maximizados e qualquer dano possível a

<sup>7</sup> Para alguns autores, haveria um princípio autônomo da “não maleficência”, que estabelece que existiria um dever de não causar dano intencionalmente e que não se confunde com o princípio da beneficência, que estaria ligada à prática de fazer o bem, como BEAUCHAMP, Tom L. & CHILDRESS, James F. *Principles of Biomedical Ethics*. 4ª.ed. New York: OUP, 1994: 189.

<sup>8</sup> OLIVEIRA, Gustavo Paschoal Teixeira de Casto; RIBEIRO, Daniel de Paula Silva Ribeiro; ALEXANDRE, Maira Regina de Carvalho. Bioética e Política no Estado do Tocantins: Dilemas éticos de Justiça na judicialização da Saúde. *In*, Revista Humanidades e Inovação, v. 7, n. 2, 2020, p. 248 e 249.

<sup>9</sup> Idem, p. 249.

tais indivíduos devem ser minimizados, quando se trate da aplicação e do avanço do conhecimento científico, das práticas médicas e tecnologias associadas (art. 4º).

A autonomia dos indivíduos para tomar decisões há de ser respeitada, quando possam ser responsáveis por essas decisões e respeitem a autonomia dos demais (cf. art. 5º) e devem ser tomadas medidas especiais para proteger direitos e interesses dos indivíduos não capazes de exercer autonomia.

No que se refere aos elementos do consentimento (art. 6º): a) qualquer intervenção médica preventiva, diagnóstica e terapêutica só deve ser realizada com o consentimento prévio, livre e esclarecido do indivíduo envolvido, baseado em informação adequada; e o consentimento deve, quando apropriado, ser manifesto e poder ser retirado pelo indivíduo envolvido a qualquer momento e por qualquer razão, sem acarretar desvantagem ou preconceito; b) a pesquisa científica só deve ser realizada com o prévio, livre, expresso e esclarecido consentimento do indivíduo envolvido, sendo que a informação deve ser adequada, fornecida de uma forma compreensível e incluir os procedimentos para a retirada do consentimento; e o consentimento pode ser retirado pelo indivíduo envolvido a qualquer hora e por qualquer razão, sem acarretar qualquer desvantagem ou preconceito; mas as exceções a este princípio somente devem ocorrer quando em conformidade com os padrões éticos e legais adotados pelos Estados, consistentes com as provisões da presente Declaração; c) ainda, em casos específicos de pesquisas desenvolvidas em um grupo de indivíduos ou comunidade, um consentimento adicional dos representantes legais do grupo ou comunidade envolvida pode ser buscado; e em nenhum caso, o consentimento coletivo da comunidade ou o consentimento de um líder da comunidade ou outra autoridade deve substituir o consentimento informado individual.

Em conformidade com a declaração, a proteção especial deve ser dada a indivíduos sem a capacidade para fornecer consentimento (art. 7º): a) a autorização para pesquisa e prática médica deve ser obtida no melhor interesse do indivíduo envolvido e de acordo com a legislação nacional; não obstante, o indivíduo afetado deve ser envolvido, na medida do possível, tanto no processo de decisão sobre consentimento assim como sua retirada; b) a pesquisa só deve ser realizada para o benefício direto à saúde do indivíduo envolvido, estando sujeita à autorização e às condições de proteção prescritas pela legislação e caso não haja nenhuma alternativa de pesquisa de eficácia comparável que possa incluir sujeitos de pesquisa com capacidade para fornecer consentimento, sendo que pesquisas sem potencial benefício direto à saúde só devem ser realizadas excepcionalmente, com a maior restrição, expondo o indivíduo apenas a risco e desconforto mínimos e quando se espera que a pesquisa contribua com o benefício à saúde de outros indivíduos na mesma categoria, sendo sujeitas às condições prescritas por lei e compatíveis com a proteção dos direitos humanos do indivíduo, sendo que a recusa de tais indivíduos em participar de pesquisas deve ser respeitada.

Sem fazer a transposição de todos os princípios, importa assinalar, no entanto, que a aplicação dos (16) princípios deverão respeitar as seguintes regras: i) devem ser promovidos o profissionalismo, a honestidade, a integridade e a transparência na

tomada de decisões, em particular na explicitação de todos os conflitos de interesse e no devido compartilhamento do conhecimento; e todo o esforço deve ser feito para a utilização do melhor conhecimento científico e metodologia disponíveis no tratamento e constante revisão das questões bioéticas; ii) os indivíduos e profissionais envolvidos e a sociedade como um todo devem estar incluídos regularmente num processo comum de diálogo; iii) deve-se promover oportunidades para o debate público pluralista, buscando-se a manifestação de todas as opiniões relevantes (art. 18); iv) cada princípio deve ser interpretado no contexto dos demais, de forma pertinente e adequada a cada circunstância; v) e se a aplicação dos princípios da presente Declaração tiver que ser limitada, tal limitação deve ocorrer em conformidade com a legislação, incluindo a legislação referente aos interesses de segurança pública para a investigação, constatação e acusação por crimes, para a proteção da saúde pública ou para a proteção dos direitos e liberdades de terceiros (art. 27).

Ao final da declaração, observa-se que todos os signatários estabeleceram que “nada nesta Declaração pode ser interpretado como podendo ser invocado por qualquer Estado, grupo ou indivíduo, para justificar envolvimento em qualquer atividade ou prática de atos contrários aos direitos humanos, às liberdades fundamentais e à dignidade humana”<sup>10</sup>.

O fato é que esses princípios, no final, geram consequências jurídicas em nosso país, de proêmio, por decorrerem de *soft law*<sup>11</sup>, criando uma relação entre Bioética e as *public policies*. Essas regras promovem verdadeiro diálogo entre a política pública e a Bioética, contribuindo para se alcançar melhores decisões dos poderes Legislativo e Executivo e, assim, acabam por trazer seus efeitos jurídicos para a vida dos brasileiros.

Em segundo lugar, importa ressaltar que essa Declaração invoca como fundamentos (vide seus “considerandos” e “recordandos”) diversas normas internacionais, muitas delas que foram incorporadas ao nosso regime jurídico, o que autoriza que se reconheça o conteúdo normativo de quase todos seus denominados princípios. É evidente que não há espaço neste trabalho para definirmos quais podem ser considerados, como espécies normativas, como princípios<sup>12</sup> ou regras, dento da leitura de Ronald Dworkin.

Ademais, parece não haver dúvida de que os “princípios” mencionados na referida Declaração, seja pelas normativas internacionais, seja porque incorporados pelas diversas leis e atos normativos existentes em nosso regime jurídico, aqueles geram efeitos jurídicos em nosso país. Aliás, sobre a validade e eficácias dessas normas,

<sup>10</sup> Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. Apresentação Volnei Garrafa. Disponível em [https://bvms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao\\_univ\\_bioetica\\_dir\\_hum.pdf](https://bvms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_univ_bioetica_dir_hum.pdf). Acesso em 10.6.2023.

<sup>11</sup> *Soft law*, também denominados de direito flexível, *droit doux* ou *soft norm*, são regras que, em princípio, não são vinculantes, pois adotadas em foros internacionais, mas que não foram incorporados ao Estado seguindo as legislações internacionais e do próprio país. No caso, a Declaração não se converteu em tratado ou convenção internacional, e tampouco foi incorporado ao regime jurídico brasileiro por meio de decreto. No entanto, na questão posta no trabalho, esta *soft law* possui fundamentos normativos pelos argumentos que são desenvolvidos.

<sup>12</sup> Evidente que no que atine aos princípios, estes não se viabilizam *per se*. Em se tratando de princípio, este dependerá da implementação de instrumentos voltados a dar concretude a sua incidência.

assentou o eminente Ministro Carlos Ayres Britto, em seu impecável voto, no julgamento da ADI nº 3.510/DF pela nossa Suprema Corte:

“O Brasil, pois, como membro da Organização das Nações Unidas para a Educação, Ciência e Cultura e signatário da Declaração elaborada sob seus auspícios, está obrigado a dar concreção a seus preceitos no âmbito dos três poderes que integram sua estrutura estatal, sob pena de negar consequência jurídica à manifestação de vontade, formal e solene, que exteriorizou no âmbito internacional.

Em outras palavras, a produção legislativa, a atividade administrativa e a prestação jurisdicional no campo da genética e da biotecnologia em nosso País devem amoldar-se aos princípios e regras estabelecidas naquele texto jurídico internacional, sobretudo quanto ao respeito à dignidade da pessoa humana e aos direitos e garantias fundamentais, valores, de resto, acolhidos com prodigalidade pela Constituição de 1988.” (...) “Bioética e Biodireito têm o seu fundamento na Constituição”. (STF, ADI nº 3.310, Rel. Ministro Ayres Britto, Tribunal Pleno, julgamento em 29/5/2008, DJ 27/5/2010).

Dentro do pensamento de Habermas, o desafio da política deliberativa é “gerar mecanismos de compromisso entre discursos práticos e discursos éticos, por um lado, e negociações pragmáticas, por outro”<sup>13</sup>. Uma vez decidido pela política, pelo Estado, para a solução de problemas, passamos a ter uma política pública definida sob uma base ética e concreta.

Temos também a densificação de alguns desses princípios no Código de Ética Médica, em especial, com a sua revisão que entrou em vigor a partir de 30 de abril de 2019, por intermédio da Resolução nº 2.217/2018. Esta revisão do CEM foi realizada sob o prisma do zelo pelos princípios deontológicos da medicina e, vê-se que muitas das regras decorrem dos princípios da Bioética que acima relatamos. Com a densificação, temos a vinculação a autorizar, inclusive, que qualquer transgressão às normas deontológicas poderá sujeitar os infratores às penas disciplinares previstas em lei<sup>14</sup>, com as consequências civis, inclusive, daí decorrentes.

O fato é que a Bioética, como bem salientado por Oriana Piske de Azevedo Barbosa et.al, “deve reconhecer os benefícios dos avanços científicos, enquanto se mantém constantemente alerta para os riscos e perigos que eles apresentam. Embora possa levar a novas e promissoras formas de erradicar enfermidades que há muito tempo afetam o homem; esse progresso também levanta temores que se justificam sobre os efeitos indesejáveis e o uso indevido, como a manipulação genética e suas aplicações, a volta das doutrinas eugenéticas (que agora possuem uma gama de ferramentas sofisticadas a sua disposição) ou experiências com genes em populações vulneráveis”<sup>15</sup>. Por isso, não há dúvida de que o Direito também deve tratar com profunda

<sup>13</sup> HABERBAS, J. *Escritos sobre moralidade y eticidad*. Barcelona: Paidós/ICEUAB, 1991, p. 170.

<sup>14</sup> Vide item VI do “Preâmbulo” do Código de Ética Médica (Resolução CFM nº 2.217/2018, publicada no D.O.U. de 1º de novembro de 2018).

<sup>15</sup> BARBOSA, Oriana Piske de Azevedo; MOHAMED, Caroline Piske de Azevedo; BEZERRA, Ana Cristina Barreto; GUILHEM, Dirce. “Considerações sobre os dilemas da bioética e da judicialização da saúde. Disponível em <https://www.tjdft.jus.br/institucional/imprensa/campanhas-e-produtos/artigos-discursos-e-entrevistas/artigos/2017/consideracoes-sobre-os-dilemas-da-bioetica-e-da-judicializacao-da-saude-no-brasil-oriana-piske>. Acesso em 10.6.2023.

sobre essas questões.

Diversos dilemas bioéticos, à toda evidência, não só estarão refletidos nas demandas judiciais, inclusive perante os tribunais constitucionais, gerando enormes desafios aos intérpretes judiciais, como também estarão a desafiar os gestores das políticas judiciárias como veremos a seguir.

### 3. Políticas judiciárias de saúde e o respeito à Bioética

O desenvolvimento tecnológico tem possibilitado que as pessoas vivam mais e com mais qualidade. Por outro lado, ele tem aumentado os custos dos serviços na área da saúde pública e privada.

É evidente que a judicialização da saúde não decorre apenas dos defeitos na prestação dos serviços de saúde pública e da suplementar. Outros fatores como o acesso facilitado às informações sobre novas tecnologias pelos pacientes, o surgimento de “comunidades de pacientes” que buscam novos tratamentos, os interesses das indústrias farmacêuticas e médicas, os conflitos de interesses entre os profissionais da saúde e organizações e até a ampliação do que se tem denominado de “demandas predatórias” têm contribuído para o aumento dos índices de judicialização das demandas de saúde.

Em função disso, o Poder Judiciário tem se debruçado em compreender esses fenômenos e, juntamente com as demais áreas, pensar em estratégias para auxiliar os órgãos do Judiciário a dar tratamento adequado a essas ações individuais e transindividuais.

Como se sabe, o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) é o órgão competente para supervisionar a atuação administrativa e financeira do Judiciário nacional, criado pela Emenda Constitucional nº 45, em 30 de dezembro de 2004, e instalado em 14 de junho de 2005.

O CNJ, em verdade, tornou-se, além de um órgão de fiscalização e de controle administrativo e disciplinar do Judiciário, num efetivo órgão regulador e fomentador das políticas públicas judiciárias, contribuindo assim para as mudanças positivas em todo o Judiciário brasileiro, sempre de maneira uniforme, sem deixar de respeitar a autonomia administrativa de cada um dos tribunais.

Suas regulações, inclusive, têm contribuído para alcançar melhoria nas funções finalísticas deste Poder, criando fluxos procedimentais até nos processos judiciais. Aliás, segundo trecho do trabalho publicado pelos processualistas Fredie Didier e Leandro Fernandes, em sua obra “CNJ e o direito processual”, de fato, infelizmente, a processualística brasileira ainda dá pouca atenção do CNJ, embora o Código de Processo Civil (CPC), por exemplo, mencione por 21 (vinte e uma vezes) o CNJ em seus textos.

Relembrando escólio da professora Maria Paula Dallari Bucci, a política pública “é um programa de ação governamental que resulta de um processo ou de um conjunto de processos juridicamente regulados visando coordenar os meios à disposição do Estado e as atividades privadas, para a realização de objetivos socialmente rele-

vantes e politicamente determinados”<sup>16</sup>.

Com precisão científica, a autora deixa claro que a natureza jurídica da política pública cuida-se de verdadeiro “processo”, composto de diversos outros processos, tanto é que a autora propõe na referida obra um “painel de análise jurídica processual” com a consideração de vários “processos estatais pertinentes”<sup>17</sup>, quais sejam: a) um processo administrativo, na medida em que é a matriz de organização do processo decisório no âmbito da Administração Pública; b) o processo legislativo, diante do interesse no exercício da iniciativa governamental (ou de um Poder como salientaremos abaixo) sobre a elaboração das leis; c) o processo judicial, na medida em que o Poder Judiciário é o foro último da decisão sobre conflitos relacionados à implantação dos direitos objeto das políticas públicas; d) o processo de planejamento que orienta os comportamentos futuros do Poder Público e os destinatários das ações públicas; e) o processo orçamentário de alocação e de arranjo de meios para a realização das políticas públicas<sup>18</sup>.

Isso significa que, dentro do universo das políticas públicas, o Judiciário pode atuar, como tem atuado, em duas esferas.

Na primeira, no exercício primário de suas funções, julgando os processos individuais e coletivos, buscando garantir direitos fundamentais, mesmo quando limitados ou restringidos por regras estatais ou contratuais; ou mesmo quando controla a legalidade das políticas públicas eleitas pelos outros poderes estatais.

Na segunda, quando estabelece, o próprio Poder Judiciário, as políticas judiciárias com o objetivo de dar tratamento adequado às demandas judiciais nas áreas da saúde pública ou na saúde suplementar, que trazem de forma intrínseca conflitos muito difíceis de serem resolvidos.

Conforme levantamento da Organização Mundial da Saúde (OMS), publicado em 2010, 1 (um) em cada 300 (trezentos) pacientes sofrem efeitos adversos, patologias e mortes, produto da indústria farmacêutica e do sistema de saúde<sup>19</sup>.

Não bastasse isso, outras variáveis têm sido consideradas nas demandas judiciais, os altos valores das novas tecnologias, principalmente no caso das denominadas doenças raras. A judicialização, então, passou a ser mais um grande desafio dos sistemas de saúde. Esse fenômeno tem atingido não só o Brasil, mas também todo o mundo, inclusive instalando contenciosos administrativos com certa frequência e não é por outro motivo que a própria Organização Mundial da Saúde tem aconselhado sempre uma abordagem sistêmica pelos Estados, utilizando-se até de meios alternativos de resolução de conflitos, como a negociação, conciliação e a mediação<sup>20</sup>.

<sup>16</sup> Bucci, Maria Paula Dallari. Políticas públicas: reflexões sobre o conceito jurídico. São Paulo: Saraiva, 2006, p. 39.

<sup>17</sup> Op. Cit., p. 161.

<sup>18</sup> Op. Cit., p. 161 e 162.

<sup>19</sup> OMS. *Financiamiento de los sistemas de salud. El camino hacia la cobertura universal. Informe sobre la Salud en el Mundo 2010*, Genebra, 2010

<sup>20</sup> *Idem, ibidem.*

O fato é que, considerando o elevado número de ações judiciais relacionadas à assistência à saúde e a conseqüente necessidade de aprofundar estudos com vistas à prevenção de litígios e à adequada gestão dos processos em tramitação, o Supremo Tribunal Federal – STF, em 2009, realizou a Audiência Pública nº 4, cujo propósito foi o de ouvir especialistas e autoridades 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.

A partir dos resultados da referida audiência, o Conselho Nacional de Justiça constituiu um grupo de trabalho (Portaria CNJ nº 650/2009) para elaborar estudos e propor medidas concretas e normativas referentes às demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde.

Um dos resultados do grupo de trabalho foi a aprovação da Resolução CNJ nº 107/2010, que instituiu o Fórum Nacional da Saúde - Fórum Nacional do Judiciário para Monitoramento e Resolução das Demandas de Assistência à Saúde – que recentemente modificou sua nomenclatura, pela Resolução nº 461/2022, para FÓRUM NACIONAL DO JUDICIÁRIO PARA A SAÚDE – FONAJUS, cuja atribuição é a de elaborar estudos e propor medidas concretas e normativas para o aperfeiçoamento de procedimentos, o reforço à efetividade dos processos judiciais e à prevenção de novos conflitos na área da saúde pública e suplementar.

Na construção das políticas judiciárias na área da saúde, estratégias criadas fundadas em diálogos interinstitucionais e o uso de tecnologias têm sido cada vez mais frequentes.

Com o avanço da tecnologia e com a possibilidade real de analisar grandes massas de dados a fim de gerar informação de valor à sociedade e aos próprios órgãos gestores, a estatística ganha outra dimensão. Termos técnicos como inteligência artificial, ciências de dados, *big data*, *machine learning* (ou aprendizado de máquina), *data mining* (mineração de dados) e *text mining* (ou mineração de textos) repentinamente entram no vocabulário popular. As aplicações passam a ser de interesse por todas as áreas de conhecimento.

Desde a promulgação da Constituição Federal, houve crescente demanda pelos serviços da justiça. O número de casos novos quintuplicou em menos de três décadas, passando de 5,5 milhões de processos em 1990 (IBGE, 2018) para 28,1 em 2018 (CNJ, 2019) – 27,7 milhões em 2021. De janeiro de 2022 a janeiro de 2023, tivemos a distribuição do incrível número de 29,5 milhões de processos.

Conforme informações do DATAJUD, do Conselho Nacional de Justiça, nos últimos três anos temos verificado um grande aumento nos índices de judicialização na saúde pública e na suplementar. Em 2020 tivemos 345 mil ações distribuídas. No ano de 2021, 387 mil ações. Em 2022 foram 296 mil ações contra o SUS e 164 mil ações contra os planos e seguros saúde, num total de 460 mil ações distribuídas. É evidente que necessitamos de um diagnóstico mais apurado sobre esse aumento. Entretanto, numa análise preliminar, podemos indicar como alguns desses motivos: a) o fim da emergência em saúde pública de importância nacional pela Covid-19 no início de 2022, que estimulou as pessoas a voltarem aos serviços de saúde; b) o desabasteci-

mento de determinados grupos de medicamentos; c) e a falta de especialistas em determinadas áreas da medicina, em vários municípios do país, e de alguns serviços de alta complexidade.

Como providência inicial, criou-se um sistema eletrônico de acompanhamento das ações judiciais que envolvem a assistência à saúde. Em junho de 2012, o Fórum foi reestruturado, com uma nova composição do Comitê Executivo, formado por magistrados especializados na temática, representantes do Ministério da Saúde, da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), Conselho Nacional do Ministério Público (CNMP), Ordem dos Advogado do Brasil (OAB), da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), do Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) e do Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS), dentre outros órgãos.

Muitas têm sido as ações definidas pelo Plenário do Conselho Nacional de Justiça, com base nas avaliações e encaminhamentos do FONAJUS.

Como a primeira, foram criados, pela Resolução CNJ nº 238/2016, os Comitês Estaduais de Saúde, que tiveram sua reestruturação estabelecida pela Resolução CNJ nº 388/2021. Os Comitês Estaduais de Saúde integram o FONAJUS e se constituem em órgãos colegiados e multidisciplinares responsáveis pela operacionalização das matérias de competência do FONAJUS e pelo acompanhamento do cumprimento de suas deliberações, no âmbito de cada unidade da federação.

Cabe ao Comitê Estadual de Saúde, dentre outras tarefas, o monitoramento das ações judiciais que envolvam os sistemas de saúde pública e suplementar, propondo medidas voltadas à prevenção de conflitos judiciais, bem ainda viabilizar o diálogo interinstitucional, com o objetivo de acompanhar e contribuir com ações atinentes às demandas de saúde.

O FONAJUS juntamente com os 27 (vinte e sete) comitês estaduais estão a atuar no sentido de oferecer apoio técnico para auxiliar os magistrados em decisões relacionadas com o direito à saúde. Uma das suas atuações consiste em qualificar as decisões judiciais, propiciando qualquer magistrado com competência na área de saúde o acesso a informações técnicas suficientes para decidir um pedido de liminar ou até o mérito de uma demanda judicial.

Isso porque o magistrado, à toda evidência, não possui conhecimento técnico-científico nas áreas médica e farmacêutica e, igualmente, não conhece todos os elementos da Bioética que envolvem um produto, uma tecnologia ou um procedimento.

Como se sabe, a evidência científica importa em elemento essencial que garante limites e proporciona racionalidade e vinculação às políticas escolhidas, cuidando-se, inclusive, de elemento para garantir a adequada responsabilização não só do gestor, mas daqueles que estão envolvidos na execução da política, a partir dos resultados da instituição da decisão adotada. O uso das evidências tem, como objetivo, informar o processo de decisão política e não apenas apontar eventuais

objetivos da política<sup>21</sup>.

Nos termos do escólio de Lorenc et. al. (2014), é importante entender o processo de tomada de decisão e o papel desempenhado pela pesquisa em relação ao conceito de evidências, abordando diferentes setores e fatores<sup>22</sup>. Dependendo dos graus de intervenção nos vários setores e das espécies de fatores levados em consideração, os impactos das decisões adotadas podem ser substanciais ou não.

A Medicina Baseada em Evidências (MBE), como consenso de especialistas reconhecidos, cujos estudos serão expostos neste trabalho, inclui fatos e dados oriundos de análises previamente desenvolvidas<sup>23</sup> e importa prática essencial para o exercício de atividade no âmbito da saúde a garantir o direito individual à saúde.

Em se tratando do direito fundamental à saúde pública, para resguardar direitos transindividuais e individuais, por sua vez, não há dúvida de que as evidências científicas são primordiais para a definição de políticas públicas.

É preciso que o magistrado tenha as informações técnico-científicas para que possa decidir bem e com justiça. Também para que não coloque em risco a vida do paciente e que compreenda a política pública definida.

No Brasil, a regulamentação sobre a MBE tem se mostrado uma necessidade, embora tenhamos disposições esparsas no nosso ordenamento jurídico.

Para um profissional da saúde pública, a evidência é composta de: dados quantitativos (incluindo os epidemiológicos); dados qualitativos; resultados de avaliações de programas ou políticas (inclusive junto às comunidades); resultado de um ciclo complexo de observação (com dados de vigilância da saúde pública); teoria (literatura científica); e de experimentos (publicados em periódicos especializados e bem qualificados).

É claro que não basta ao gestor, no momento da decisão, levar em consideração apenas as evidências científicas. Como toda e qualquer política pública, a tomada de decisão deve levar em conta também o ambiente social, econômico, as regras sociais e culturais e as evidências sobre variáveis contextuais e formas de adaptação a programas e políticas em ambientes e subgrupos populacionais.

Para alcançar esse desiderato, o regime regulatório estatal há de utilizar de métodos, de procedimentos, que impeçam ou reduzam os riscos aos usuários do serviço nas dispensações de medicamentos, produtos e demais tecnologias de interesse para a saúde (ANVISA, Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Úni-

<sup>21</sup> SUTCLIFFE, S.; COURT, J. *Evidence-Based Policemaking: What is it? How does it work? What relevance for developing country?* Overseas Development Institute, 2005.

<sup>22</sup> LORENC, T.; TYNER, E.F.; PETTICREW, M.; DUFFY, S.; MARTINEAU, F. P.; PHILLIPS, G.; LOCK, K. *Cultures of evidence across policy sectors: systematic review of qualitative evidence*. European Journal of Public Health. v.24. i.6. p.1041-1047. 2014.

<sup>23</sup> STETLER, C.B.; BRUNELL, M.; GIULIANO, K.K.; MORSE, D.; PRINCE, L.; STOKES, V.N. *Evidence-based practice and the role of nursing leadership*. JONA. v. 28. i.7/8. p.45-53. 1998.

co de Saúde - CONITEC e Comissão Nacional de Ética em Pesquisa- CONEP).

O Código de Ética Médica (CEM) brasileiro, por exemplo, estabelece que o médico deve “indicar o procedimento adequado ao paciente” de acordo com o melhor avanço tecnológico disponível, mas “observadas as práticas cientificamente reconhecidas e respeitada a legislação vigente” (Resolução CFM nº 1.931, de 17 de setembro de 2009, do Conselho Federal de Medicina, Capítulo II); e a normativa proíbe qualquer comercialização da medicina, que é uma ciência a serviço do ser humano (Capítulo I, I e IX, e art. 68), vedando ao médico, inclusive, de “praticar ou indicar atos médicos desnecessários ou proibidos pela legislação vigente no País” (art. 14); “exagerar a gravidade do diagnóstico ou do prognóstico, complicar a terapêutica ou exceder-se no número de visitas, consultas ou quaisquer outros procedimentos médicos” (art. 35).

Na ausência de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, conforme estabelece o art. 19-P da referida lei do SUS, a dispensação deve ser realizada da seguinte forma:

I - com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas na Lei 8.080/90, 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.

O artigo 19-R da Lei nº 8.080/90 estabelece, ainda, que 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 a partir da data em que foi protocolado o pedido, sendo permitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem”, exigindo-se dos laboratórios e fabricantes todos os documentos e, se cabível, as amostras dos produtos que desejam ver incorporados.

Aliás, conforme dispõe a Resolução CFM nº 1.982/2012, os critérios de protocolo e avaliação para o reconhecimento de novos procedimentos e terapias médicas são regulados pelo Conselho Federal de Medicina.

O Conselho Federal de Medicina, que possui natureza jurídica de autarquia profissional federal e que é a instância competente que define se um procedimento médico é experimental ou não, publicou recente normativo (Resolução CFM nº 2.327, de 8 de dezembro de 2022) dispondo sobre a aplicação de terapêuticas reconhecidas no exercício da profissão médica considerando: i) o surgimento de a proliferação de práticas pretensamente terapêuticas, cuja eficácia não foi avaliada pelo CFM; ii) os riscos à saúde das pessoas que estão sendo submetidas a procedimentos destituídos de análise técnica pelo Conselho; iii) em respeito ao Código de Ética Médica, o médico deve primar pela beneficência e não maleficência; iv) e ao que dispõe a Resolução CFM nº 1.982/2012.

Essa Resolução reforça a Lei do Ato Médico, Lei nº 12.842/2013, que autoriza procedimentos médicos executados por profissionais clínicos, com respeito ao Código de Ética e que estabelece as competências dos médicos e suas responsabilidades, e dispõe que aos médicos é permitida a aplicação de terapêuticas reconhecidas no exercício de sua profissão, ao tempo em que proíbe a utilização de procedimentos avaliados e não autorizados pelo CFM (art. 2º); as prescrições *off label* devem seguir os normativos vigentes no CFM (art. 3º); e fica proibida qualquer vinculação de médicos a anúncios de métodos e práticas não autorizados pelo CFM (art. 4º).

Essas regras importam que, se um procedimento médico é considerado experimental pelo CFM, as autoridades médicas devem justificar os motivos pelos quais não estão a adotar um procedimento convencional e não podem cobrar pela sua aplicação. Tampouco a prática experimental pode ser coberta ou realizada pelo Sistema Único de Saúde ou aos profissionais da saúde suplementar.

Ainda se aguarda que as regras que definirão os critérios para que o interessado solicite a análise da prática junto ao Conselho Federal de Medicina seja instituída e publicada<sup>24</sup>, para que a referida normativa tenha ampla aplicabilidade.

Portanto, não há dúvida de que, mesmo no direito individual à saúde, no âmbito da saúde privada, o seu conteúdo jurídico está restrito à utilização de tecnologias que estejam cientificamente comprovadas, podendo-se concluir, portanto, que a adoção da Medicina Baseada em Evidências (MBE) pode e deve “conduzir a decisões melhor fundamentadas e dotadas de maior racionalidade, sob a perspectiva de seu custo para a sociedade, tanto no âmbito da Saúde Pública quanto na Saúde Privada, concretizando de forma adequada o direito fundamental à saúde”<sup>25</sup>.

Para que o magistrado tenha condições de decidir de forma adequada as demandas da saúde e seja informado, inclusive, se a tecnologia se encontra ou não incorporada pelo SUS ou pela ANVISA, o FONAJUS instituiu em âmbito dos estados os Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário, os conhecidos NATJUS.

Regulamentados pela Resolução CNJ nº 238/16, os NATJUS foram criados para oferecer notas técnicas e pareceres técnicos a embasar as decisões dos magistrados.

Nota Técnica é um documento de caráter científico, elaborado pela equipe técnica dos Núcleos de Apoio ao Judiciário (NATJUS), que se propõe a responder, de modo preliminar, a uma questão clínica sobre os potenciais efeitos de uma tecnologia para uma condição de saúde vivenciada por um indivíduo. A nota técnica é produzida sob demanda, ou seja, após a solicitação de um juiz como instrumento científico para auxílio da tomada de decisão judicial em um caso específico.

---

<sup>24</sup> Essa normativa ainda não foi publicada (16.01.2023).

<sup>25</sup> DIAS, Eduardo Rocha; CAMINHA, Uinie. “Saúde Privada e a Medicina Baseada em Evidências como fonte de critérios orientadores da intervenção judicial”. In, *Direitos Fundamentais & Justiça*. Ano 9, nº31, p.80-109, Abr./Jun.2015, P. 106.

Por sua vez, o “Parecer Técnico-Científico” é um documento também de caráter científico, elaborado pela equipe técnica dos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS), por força do Termo de Cooperação n. 21/2016, que se propõe a responder, de modo sumarizado, e com base nas melhores evidências científicas disponíveis, a uma questão clínica sobre os potenciais efeitos (benefícios e riscos) de uma tecnologia para uma condição de saúde<sup>26</sup>. O PTC pode resultar em: (a) conclusões suficientes para indicar e embasar cientificamente o uso de uma tecnologia; (b) conclusões suficientes para contraindicar seu uso; (c) apenas identificar que as evidências disponíveis são insuficientes (em termos de quantidade e/ou qualidade) e sugerir que recomendações, para seu uso ou não, não podem ser levantadas considerando o conhecimento atual.

Tendo em vista o grande número de notas técnicas já produzidas (mais de 110 mil notas técnicas até junho de 2023), foi criado o Sistema E-NATJUS (Cadastro de Notas Técnicas), que foi instituído por ocasião da assinatura do Termo de Cooperação firmado entre o CNJ e o Ministério da Saúde (TC nº 21/2016), e que tem como principal objetivo a criação de um banco de dados nacional para abrigar pareceres técnico-científicos e notas técnicas elaboradas com fundamento na medicina baseada em evidências.

Além disso, foi criado o NAT-JUS Nacional, uma ferramenta que foi agregada ao sistema E-NATJUS, que também fica hospedada no sítio eletrônico do Conselho Nacional de Justiça, por meio da qual os magistrados de todo o país podem contar com o serviço de diversos profissionais de saúde, durante 24 horas, sete dias por semana. Atualmente, a ferramenta atende apenas as demandas de saúde pública e casos de urgência médica. Os profissionais de saúde avaliarão as demandas de urgência, conceito este que segue protocolos médicos e, com base nas melhores evidências científicas disponíveis. Este trabalho ainda está sendo ampliado, com importantes parceiros. O Hospital Albert Einstein tem emitido essas notas técnicas desde 2019, e mais recentemente o Hospital das Clínicas da USP (a partir de 2022) passou também a emitir notas e pareceres técnicos, qualificando ainda mais essa missão.

Assim, o CNJ estabeleceu um novo modelo no tratamento da Justiça nas demandas envolvendo serviços de saúde, a garantir que qualquer magistrado que deseje -, mesmo porque não há obrigação ao juiz acessar os serviços dos NATJUS, seja o estadual ou o nacional, respeitando-se o princípio do livre convencimento do magistrado (cf. art. 2º da Resolução 479/2022 do CNJ) – tenha em mãos um instrumento técnico-científico que lhe garanta acesso a informações sobre a medicina baseada em evidências e assim, se garanta, minimamente, respeito aos princípios da Bioética, respeitando a dignidade e a saúde do cidadão que busca o Poder Judiciário.

---

<sup>26</sup> Destaque para dois pareceres técnicos-científicos inseridos na base de dados do sistema E-NATJUS: i) Parecer técnico-científico sobre o uso da hidroxicloroquina e da cloroquina. Incluído na base de dados do sistema no dia 21.3.2020. Ou seja, no início da pandemia da COVID-19, a magistratura já tinha ao seu dispor informação técnica para auxiliar a decidir sobre a efetividade e segurança da substância; ii) Parecer técnico-científico sobre o uso do Zolgensma para tratamento da Amiotrofia Muscular Espinhal – AME (6,5 milhões de reais – 4 doses por 2 meses – depois são 1 dose a cada 4 meses pelo resto da vida). Incluído na base de dados no dia 2.6.2020. Conhecido como o medicamento mais caro do mundo.

Infelizmente não há espaço neste trabalho para se detalhar outras ações do FONAJUS e do CNJ. Entretanto, importante salientar que, com essas atividades, o Judiciário nacional busca ao menos propiciar que o magistrado possa, com eficiência e com respeito à duração razoável do processo, decidir pleitos liminares e de mérito, baseados em evidências científicas e conhecendo quais foram as tecnologias oficialmente incorporadas em nosso país, respeitando assim os princípios da Bioética e garantindo que mesmo no processo judicial sejam respeitados a beneficência, a “não maleficência”, respeitando o avanço do conhecimento científico, as práticas médicas e tecnologias associadas, o interesse e o bem-estar do indivíduo, promovendo a saúde e o desenvolvimento social da população.

#### 4. Considerações Finais

Um dos grandes desafios não só da academia, mas também de todos os gestores e profissionais da área da saúde, hodiernamente, é inserir a Bioética não só nas práticas médicas e farmacêuticas, mas também no processo da formulação de políticas públicas do Poder Executivo no âmbito da saúde pública e privada, e inclusive, nas políticas públicas judiciais de solução adequada das demandas de saúde.

A Bioética, que é a ciência que tem como objetivo indicar os limites e as finalidades da intervenção do homem sobre a vida, em especial, do ser humano, e identificar os valores de referência racionalmente proponíveis, e denunciar os riscos das possíveis aplicações, possui princípios basilares como o da autonomia, beneficência, “não maleficência e justiça, rol que tem sido ampliado como se extrai da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (2005).

Esses princípios têm sido permeados em nossa legislação interna, fazendo com que ganhem densidade normativa e, por consequência, gerem consequências jurídicas em nosso país, criando uma relação entre a Bioética e as *public policies*.

Essas regras estabelecem diálogos vinculantes entre a política pública e a Bioética, contribuindo para que o poder público, como um todo, alcance melhores decisões, sejam pelos Poderes Legislativo ou Executivo.

Uma forma de se garantir o cumprimento desses princípios é, no entender de parte da doutrina, o respeito à ciência praticada com responsabilidade.

Aliás, embora não se negue a importância da experiência clínica e o desenvolvimento de distintos diagnósticos clínicos dentro da competência médica, é fato que as tentativas sistemáticas de registrar observações reprodutíveis de forma imparcial, adotando métodos científicos, aumentam fortemente a confiança que o médico pode ter em um prognóstico, bem como a eficácia e segurança das estratégias de um tratamento.

Dentro de um processo evolutivo da ciência da medicina, construiu-se um novo paradigma de decisão sobre qual o tratamento que deve ser aplicado a um paciente. Cuida-se da *Evidence-Based Medicine (EBM)*, em que se afasta a simples intuição, a experiência clínica não sistematizada e uso da fisiopatologia como bases para a tomada

de decisões clínicas. A Medicina Baseada em Evidência enfatiza a importância dos resultados de ensaios clínicos, inclusive pesquisas de literaturas comprovadamente eficientes e o uso crítico de normas estabelecidas para a avaliação da literatura clínica.

O fato é que o sistema normativo e regulamentar no Brasil estabelece uma série de restrições às atividades dos profissionais da saúde, inclusive a aplicação dessa novel prática da Medicina Baseada em Evidências, a fim de garantir eficiência e segurança aos serviços e às tecnologias que são disponibilizadas aos cidadãos.

É claro que não basta ao gestor, no momento da decisão, levar em consideração apenas as evidências científicas e os princípios da Bioética. Como toda e qualquer política pública, a tomada de decisão deve levar em conta também o ambiente social, econômico, as regras sociais e culturais e as evidências sobre variáveis contextuais e formas de adaptação a programas e políticas em ambientes e subgrupos populacionais.

Para alcançar esse desiderato, o regime regulatório estatal há de utilizar de métodos, de procedimentos, que impeçam ou reduzam os riscos aos usuários do serviço nas dispensações de medicamentos, produtos e demais tecnologias de interesse para a saúde (ANVISA, CONITEC e CONEP).

A delimitação do direito fundamental à saúde pública, portanto, deve seguir os protocolos estabelecidos pelos poderes constituídos, cujo conteúdo jurídico encontra-se delineado na Constituição Federal, na Lei Orgânica do SUS, no Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, e nos demais atos normativos que restaram descritos, exemplificativamente, e a voos de pássaro, neste trabalho.

O Judiciário também tem reconhecido que os sistemas público e privado de saúde devem seguir os parâmetros da lei e da Bioética, inclusive como se vê de suas políticas judiciárias nacionais. E, a despeito da existência de um fenômeno cada vez mais crescente da jurisdicalização da saúde, observando os fundamentos jurídicos das decisões proferidas pelos nossos tribunais superiores, podemos inferir que tem havido uma sistemática defesa de que o Sistema Único da Saúde conforma um direito à saúde baseado: i) nos preceitos constitucionais da universalidade, gratuidade, integralidade e equidade; ii) na Medicina Baseada em Evidências; iii) nas decisões estatais fundadas na Bioética; iv) e, no que toca à incorporação e revisão das tecnologias, medicamentos e produtos, na premissa normativa que estes deverão ser avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam os protocolos.

Esses Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do SUS, formulados pelo Ministério da Saúde, após análise da CONITEC, e outras listas de serviços e produtos elaborados na sua falta, devem ser atualizados periodicamente segundo procedimento administrativo que tem forma e prazo certos, respeitando o orçamento público e as evidências científicas que garantam a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, bem como a beneficência, a “não maleficência”, respeitando o avanço do conhecimento científico, as práticas médicas e tecnologias associadas, o interesse e o bem-estar do indivíduo, promovendo a saúde e o desenvolvimento social da população.

Ao Poder Judiciário cabe o dever de intervir, sempre que provocado, ensejando o cumprimento ao texto constitucional e a lei, quando houver dano ou o simples perigo ou ameaça de violação de direitos. É evidente que a judicialização da saúde não decorre apenas dos defeitos na prestação dos serviços de saúde pública e da suplementar. Outros fatores como o acesso facilitado às informações sobre novas tecnologias pelos pacientes; o surgimento de “comunidades de pacientes” que buscam novos tratamentos; os interesses das indústrias farmacêuticas e médicas; os conflitos de interesses entre os profissionais da saúde e organizações; e até a ampliação do que se tem denominado de “demandas predatórias” têm contribuído para o aumento dos índices de judicialização das demandas de saúde.

Em função disso, o Poder Judiciário tem se debruçado em compreender esses fenômenos e, juntamente com as demais áreas, pensar em estratégias para auxiliar os órgãos do Judiciário a dar tratamento adequado a essas ações individuais e transindividuais.

Como órgão formulador das políticas judiciárias nacionais, o CNJ, com a criação e atuação do FONAJS – Fórum Nacional do Poder Judiciário para a Saúde, vem construindo um novo modelo no tratamento da Justiça das demandas envolvendo serviços de saúde, a garantir que qualquer magistrado que entenda ser necessário solicite ao NATJUS ou E-NATJUS, uma nota técnica ou um parecer, que são instrumentos que lhe garantem acesso a informações técnico-científicas, a qualquer hora do dia ou da noite, fundado na medicina baseada em evidências e assim, proferir decisão liminar ou de mérito, com respeito à lei, aos princípios da Bioética e à ciência, a dignidade e a saúde do cidadão que busca o Poder Judiciário.

## Referências

“CRISPR/Cas9-mediated gene editing in human tripronuclear zygotes”. Lab of Junjiu Huang and Liang, P. et al. *Protein Cell*. DOI 10.1007/s13238-015-0153-5 Published on-line 18 abril 2015. Liang, P. et al. *Protein Cell* <http://dx.doi.org/10.1007/s13238-015-0153-5> (2015).

ALEXY, Robert. *Teoria da argumentação jurídica: a teoria do discurso racional como teoria da justificação jurídica*. Tradução Zilda Hutchinson Schild Silva. São Paulo: Landy, 2008.

BARBOSA, Oriana Piske de Azevedo; MOHAMED, Caroline Piske de Azevedo; BEZERRA, Ana Cristina Barreto; GUILHEM, Dirce. “Considerações sobre os dilemas da bioética e da judicialização da saúde. Disponível em <https://www.tjdft.jus.br/institucional/imprensa/campanhas-e-produtos/artigos-discursos-e-entrevistas/artigos/2017/consideracoes-sobre-os-dilemas-da-bioetica-e-da-judicializacao-da-saude-no-brasil-oriana-piske>. Acesso em 10.6.2023.

BEAUCHAMP, Tom L. & CHILDRESS, James F. *Principles of Biomedical Ethics*. 4ª.ed. New York: OUP, 1994: 189.

BRASIL. Código de Ética Médica (Resolução CFM nº 2.217/2018, publicada no D.O.U. de 1º de novembro de 2018).

BUCCI, Maria Paula Dallari. *Fundamentos para uma Teoria Jurídica das Políticas Públicas*. São Paulo: Saraiva, 2013.

BUCCI, Maria Paula Dallari. Políticas públicas: reflexões sobre o conceito jurídico. São Paulo: Saraiva, 2006.

CAMPILONGO, Celso Fernandes. Política, sistema jurídico e decisão judicial. São Paulo: Max Limonad, 2002.

CARVALHO, Regina Ribeiro Parizi; FORTES, Paulo Antônio de Carvalho; GARRAFA, Volnei. A saúde suplementar em perspectiva bioética. Revista da Associação Médica Brasileira, v. 59, p. 600-606, 2013. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/ramb/a/Lk7gL4xZzMP7p6LQLV8m-QwR/?forma=t=pdf&lang=pt>. Acesso em 2.6.2023.

CASTRO OLIVEIRA, Gustavo Paschoal Teixeira de; RIBEIRO, Daniel de Paula Silva; ALEXANDRE, Maira Regina De Carvalho. Bioética e política no estado do Tocantins: dilemas éticos de justiça na judicialização da saúde. Humanidades & Inovação, v. 7, n. 2, p. 246-256, 2020. Disponível em: <https://revista.unitins.br/index.php/humanidadesinovacao/article/view/1>. Acesso em 2.6.2023.

DECLARAÇÃO UNIVERSAL SOBRE BIOÉTICA E DIREITOS HUMANOS. Apresentação Volnei Garrafa. Disponível em [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao\\_univ\\_bioetica\\_dir\\_hum.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_univ_bioetica_dir_hum.pdf). Acesso em 10.6.2023.

DIAS, Eduardo Rocha; CAMINHA, Unie. “Saúde Privada e a Medicina Baseada em Evidências como fonte de critérios orientadores da intervenção judicial”. In, Direitos Fundamentais & Justiça. Ano 9, nº31, p.80-109, Abr./Jun.2015.

GARRAFA, Volnei; DA UNB, Cátedra UNESCO de Bioética. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. In, Bases conceituais da bioética: enfoque latino-americano. São Paulo: Gaia; Unesco, 2006. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao\\_univ\\_bioetica\\_dir\\_hum.pdf](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_univ_bioetica_dir_hum.pdf). Acesso em 2.6.2023.

GUYATT, Gordon; CAIRNS, John, CHURCHILL, David, et al. *Evidence-Based Medicine. A New Approach to Teaching the Practice of Medicine*. JAMA. 1992; 268(17): 2420-2425. Disponível em: <https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/400956>. Acesso em 2.1.2023.

HABERBAS, J. *Escritos sobre moralidad y eticidad*. Barcelona: Paidós/ICEUAB, 1991, p. 170.

KIM, Richard Pae. “Separação de poderes e as teorias interna e externa dos direitos fundamentais: direitos sociais e a inaplicabilidade da teoria externa”. In, Cadernos Jurídicos da Escola Paulista da Magistratura. V.1. nº 1, São Paulo, 2000, p. 165-187.

LEONE, S.; PRIVITERA, S.; CUNHA, J.T. (Coords.). Dicionário de bioética. Aparecida: Editorial Perpétuo Socorro/Santuário, 2001.

LEWIS, Sonya J; ORLAND, Burton, I. *The importance and Impact of Evidence-Based Medicine*. Supplement to Journal of Managed Care Pharmacy, vol. 10, n. 5, Sep. 2004.

LOPES, Fabiana Diniz; DE CAMPOS MELLO, Tatiana Ribeiro. A judicialização e seu papel na efetivação do direito à saúde pública. Revista de Gestão em Sistemas de Saúde, v. 7, n. 3, p. 275-286, 2018. Disponível em: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=6774010>. Acesso em 2.6.2023.

LORENC, T.; TYNER, E.F.; PETTICREW, M.; DUFFY, S.; MARTINEAU, F. P.; PHILLIPS, G.; LOCK, K. *Cultures of evidence across policy sectors: systematic review of qualitative evidence*. European Journal of Public Health. v.24. i.6. p.1041 -1047. 2014.

MARQUES, S. B.; DALLARI, S. G. A garantia do direito à assistência farmacêutica no Estado de São Paulo. *Revista de Saúde Pública*, São Paulo, v. 41, n. 2, p. 101-107, 2007.

MARQUES, Silvia Badim. Judicialização do direito à saúde. *Revista de Direito Sanitário*, São Paulo, v.9, n. 2, jul./out., 2008.

MESSEDER, A. M.; OSÓRIO-DE-CASTRO, C. G. S; LUÍZA, V. L. Mandados judiciais como ferramenta para a garantia do acesso a medicamentos no setor público: a experiência do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. *Cadernos de Saúde Pública*, Rio de Janeiro, v. 21, n. 2, p. 525- 534, 2005.

MÜLLER, Friedrich. *Métodos de trabalho do Direito Constitucional*. São Paulo: Max Limonad, 2000.

OLIVEIRA, Gustavo Paschoal Teixeira de Casto; RIBEIRO, Daniel de Paula Silva Ribeiro; ALEXANDRE, Maira Regina de Carvalho. Bioética e Política no Estado do Tocantins: Dilemas éticos de Justiça na judicialização da Saúde. *In, Revista Humanidades e Inovação*, v. 7, n. 2, 2020, p. 248 e 249.

OMS. *Financiamiento de los sistemas de salud. El camino hacia la cobertura universal. Informe sobre la Salud en el Mundo 2010*, Genebra, 2010.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS). *Mejorar el desempeño de los Sistemas de salud. Informe sobre la salud en el mundo 2000*, Genebra, 2000.

PESSINI, L; BARCHIFONTAINE, C. P. *Problemas atuais de bioética*. 8. ed. São Paulo: Centro Universitário São Camilo: Loyola, 2007, p. 56.

SACKETT, David L. *Using Evidence-based medicine to help physicians keep up-to-date*. *Serials*, v.9, n.2, p.178-181, 1996.

SACKETT, David L.; ROSENBERG W. M.; GRAY, J. A.; HAYNES R. B.; RICHARDSON, W.S. *Evidence-based medicine: what it is and what it isn't*. *BMJ*, v.13, n.312, p.71-72, 1996.

SCIENCE. *A prudent path forward for genomic engineering and germline gene modification*. 2015 Apr 3;348(6230):36-8. DOI: 10.1126/science.aab1028. Epub 2015 Mar 19. *Biotechnology*.

SOUZA MACHADO, Felipe Rangel de. Contribuições ao debate da judicialização da saúde no Brasil. *Revista de Direito Sanitário*, v. 9, n. 2, p. 73-91, 2008. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13118/14921>. Acesso em 2.6.2023.

STETLER, C.B.; BRUNELL, M.; GIULIANO, K.K.; MORSE, D.; PRINCE, L.; STOKES, V.N. *Evidence-based practice and the role of nursing leadership*. *JONA*. v. 28. i.7/8. p.45-53. 1998.

SUTCLIFFE, S.; COURT. J. *Evidence-Based Policemaking: What is it? How does it work? What relevance for developing country?* Overseas Development Institute, 2005.

THE BELMONT REPORT: *Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. DHEW Publication n. (OS) 78-0012. U.S. Government Printing Office, Washington, D.C., 1978. Disponível em [https://videocast.nih.gov/pdf/ohrp\\_belmont\\_report.pdf](https://videocast.nih.gov/pdf/ohrp_belmont_report.pdf). Acesso em 10.6.2023.