

Sumário

Doutrina Estrangeira

Law, religion and technology: the new “truth” on patient’s body and the ethical ambivalence of the digital clinical gaze*

Carlo Botrugno 8

Os Certificados Complementares de Protecção após o Regulamento (UE) 2019/933 do Parlamento Europeu e do Conselho de 20 de maio de 2019

Pedro Caridade de Freitas21

O direito administrativo global e seu potencial para a formação de uma rede regulatória transnacional na temática da saúde

Valter Shuenquener de Araujo35

Doutrina Nacional

A importância do monitoramento da judicialização na promoção das políticas públicas relativas à saúde

Ana Paula Miyazawa

Flávia Moreira Guimarães Pessoa

Verônica Teixeira Marques48

A Contribuição do Fórum Nacional do Judiciário para à saúde (FONAJUS) para a democratização dos processos de saúde

Angela Cassia Costaldello

Valéria Maria Lacerda Rocha61

Malformações congênitas ocasionadas pela poluição atmosférica

Antonio Carlos Morato80

Políticas de desencarceramento como questão de saúde pública

Leandro Sarcedo104

O Transtorno do Espectro Autista (TEA) e a jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça: análise empírica acerca dos julgados do Tribunal da Cidadania

Marcus Vinícius Pereira Júnior120

Políticas judiciárias das demandas de saúde e o respeito à bioética

Richard Pae Kim137

Law, religion and technology: the new “truth” on patient’s body and the ethical ambivalence of the digital clinical gaze*

Carlo Botrugno

PhD in Law and New Technologies at Alma Mater Studiorum University of Bologna
Assistant Professor in Philosophy of Law at Legal Sciences Dept., University of Florence
Coordinator of the Research Unit on Everyday Bioethics and Ethics of Science, L’Altro Diritto

Abstract

The implementation of new technologies is usually perceived as a vector for stimulating significant changes to the *status quo*, allowing individuals to operate more quickly and efficiently. Technological innovation has passed from a response to one or more perceived needs, to be part of the cultural identity of contemporary industrialised societies. Hence, it cannot only be seen as a social process, but it also refers to a peculiar “state of mind”, which encompasses a huge range of positive feelings lying between the evaluation of the present and expectations of the future. This paper briefly retraces the history of technological innovation in healthcare, highlighting the bonds it holds with religion and spirituality on one side, and with law and normativity on the other. In doing so, it aims to show that the informatisation of medical practice and the digitalisation of healthcare delivery rest on an “ethical ambivalence” as they relegate some sources of knowledge to the background – those linked to the sensory perception of the doctor and the patient, as well as those deriving from the relational dynamics – while they create new forms of knowledge resulting from complex assemblages between material and virtual factors that unavoidably reshape medical practice and medical epistemology itself.

Keywords: Technological Innovation; Greek Mythology; Holism in Medicine, Standardisation; Doctor–Patient Interaction; Digital Health; Clinical Gaze.

* A smaller version of this work has been published as a chapter book with the title “From Divine Healing Powers to the Tyranny of the Virtual Gaze: Medical Practice and the Technological Imperative in Healthcare”, in Leone M., Mohr R. Branco P., Mohsen N. (Eds), *Tools of Meaning. Representation, Objects, and Agency in the Technologies of Law and Religion*, Aracne, Rome, 2018, pp. 163-176.

Resumo

A introdução de novas tecnologias costuma ser percebida como um vetor para estimular mudanças significativas no *status quo*, permitindo que os indivíduos operem com mais rapidez e eficiência. A inovação tecnológica passou de representar a resposta a uma ou mais necessidades percebidas, para fazer parte da identidade coletiva das sociedades industrializadas contemporâneas. Assim, ela não pode ser vista apenas como um processo social, pois também evoca um peculiar «estado de espírito», que engloba uma enorme gama de sentimentos positivos que se situam entre a avaliação do presente e as expectativas do futuro. Este artigo traça brevemente uma história da inovação tecnológica na área da saúde, destacando os vínculos que mantém com a religião e a espiritualidade, por um lado, e com o direito e a normatividade, por outro. Ao fazê-lo, pretende mostrar que a informatização da prática médica e a digitalização dos cuidados de saúde assentam numa “ambivalência ética” sendo que relegam para segundo plano algumas fontes de conhecimento – as ligadas à percepção sensorial do médico e do doente, bem como as que decorrem das dinâmicas relacionais – ao mesmo tempo em que criam novos saberes resultantes de complexos agenciamentos entre fatores materiais e virtuais que inevitavelmente reconfiguram a prática médica e a mesma epistemologia médica.

Palavras-chave: Inovação tecnológica; Mitologia grega; Holismo em Medicina; Standardização; Interação Médico-Paciente; Saúde Digital; Olhar Clínico.

Summary

1. Introduction; 2. From Greek mythology to Galen: the secularisation of medical practice; 3. The divine eye of the anatomists and the second death of Hippocrates; 4. Telemedicine and the tyranny of the virtual gaze; 5. Standardisation and normativity in medical practice; 6. Technological innovation in healthcare and the ambiguity of “clinical gaze”; 7. Conclusions.

1. Introduction

Technological innovation has been defined as “the process by which significant technological novelty is generated, developed and diffused in the world”¹. Besides the great range of available definitions, scholars from a number of disciplines – economics, political theory, sociology, and anthropology among others – have shed light on significance of technological innovation in modern and postmodern societies. The introduction of new technologies in preexisting settings is usually perceived as a vector for stimulating significant changes to the *status quo*, allowing individuals to operate more quickly and more efficiently². Moreover, technology also brings forth a peculiar aesthetic of the innovation processes. New technologies are indeed designed to be attractive and seductive to users’

¹ F. Rossini, B. Bozeman, “National Strategies for Technological Innovation”, *Administration and Society*, vol. 9, no. 1, 1977, pp. 81-110.

² P.H. Spies, “The Democratization of Innovation: Managing Technological Innovation as If People Matter”, *World Future Review* vol. 6, no. 1, 2014, pp. 15-28.

eyes, which contributes a great deal to make them as objects of desire. In this context, it is possible to argue that technological innovation has passed from a response to one or more perceived needs, to be part of the cultural identity of contemporary industrialised societies. Hence, technological innovation cannot only be seen as a social process, but it also refers to a peculiar “state of mind”, which encompasses a huge range of positive feelings lying between the evaluation of the present and expectations of the future.

It is hardly surprising that also in medical practice innovation processes have been primarily fueled by the introduction of new technologies, from the simplest technical artifacts to the most complex technological systems and devices. Hence, the main aim of this work is to briefly retrace the history of technological innovation in healthcare, highlighting the bonds it holds with religion and spirituality on one side, and with law and normativity on the other. The reconstruction proceeds on the assumption that innovation is usually preferred over resistance and conservatism³, which also suggests that the introduction of new technologies – not only in healthcare – often passes as unquestioned because its value is considered as self-evident, and ensuing benefits are presumed under every circumstance. Disputing the extent of this pre-assumption represents a promising opportunity to understand how much the evolution of medical practice is driven by a “technological imperative”, as well as to problematise the mechanisms through which technological innovation redefines and reshapes the social meaning of medicine.

2. From Greek mythology to Galen: the secularisation of medical practice

When talking of modern medicine, it should be clear that we are referring to “bio-medicine”, which is only one of the countless epistemologies of the *ars curandi* known all over the world – though arguably a dominant one. As a distinguishing feature, bio-medicine mostly focuses on the analysis of visible alterations to the standard structure or functioning of the bio-psychic organism⁴. The origin of this epistemology goes back to the Greek mythology, especially to the figure of Asclepius, a semi-god educated by the centaur Chiron on how to cure humans. Even today, the rod of Asclepius, intertwined by a snake, is universally recognised as a symbol of health and healing⁵, being currently used by several health authorities and medical and pharmaceutical companies all over the world. Asclepius had three daughters: Hygieia, personification of health, cleanness and sanitation; Panacea, the “cure-all” deity; Yaso, representing the healing process; Ægle, incarnation of beauty and grace; Akeso, who oversaw healing process. He also had two sons, Machaon and Podalirius, who both appeared in the Omer’s Iliad as physicians of the Greek Army at the time of the Trojan war⁶. According to the myth, Zeus struck As-

³ L. Suchman, L. Bishop, “Problematizing ‘innovation’ as a critical project”, *Technology, Analysis and Strategic Management*, vol. 12, no. 3, 2000, pp. 327–333.

⁴ T. Wilson, T. Holt, “Complexity and clinical care”, *British Medical Journal*, vol. 323, 2001, pp. 685–688.

⁵ At a certain point, nonetheless, the use of this symbol has been mixed with the rod of Hermes – god of the passage and the boundaries – which is interlaced by two snakes. In this regard, see S. A. Antoniou, G.A. Antoniou, R. Learney, F.A. Granderath, A.A. Antoniou, “The Rod and the Serpent: History’s Ultimate Healing Symbol”, *World J Surg*, vol. 35, 2011, pp. 217–221.

⁶ J. Hart, “Asclepius: God of Medicine”, *Canad Med Ass*, vol. 92, 1965, pp. 232–236; V. Kanellou, “Ancient Greek medicine as the foundation of contemporary medicine”, *Tech Coloproctol*, vol. 8, 2004, pp. S3–S4.

clepius with a thunderbolt, being afraid that the prestige he acquired due to his healing powers could have threatened the supremacy of the gods over the humans⁷. Nonetheless, following his teaching, the descendants of Asclepius – also known as the Asclepiads – have prosecuted and further developed the practice initiated by their master. Among them, there was Hippocrates from Cos, also known as the seventeenth Asclepiad, whose teaching marked a turning point in the whole history of modern medicine. Indeed, with the emergence of the *Corpus Hippocraticum* between 5th and 4th centuries BCE, medical practice underwent a first, significant loss of ritualism and sacredness. Thanks to the School of Cos founded by Hippocrates, medicine was no longer considered as the initiating power of Asclepius, but as an array of interventions directed to stimulate the internal forces of the body towards the healing process: «Natural forces within us are the true healers of disease» (Hippocrates, 460-356 BC). Consequently, health and disease were no longer dependent on the will of gods, but resulting from the equilibrium established among the four bodily fluids identified by Hippocrates: blood, yellow and dark bile, and phlegm⁸. The relevance accorded to the physical examination of the patient's body and to the physicians' sensory-perceptions led to the *saltum* induced by the advent of the *Corpus Hippocraticum*. In accordance with Hippocrates' teaching indeed, physicians were commonly trained to use all the five senses to carry out the diagnosis: sight to identify external symptoms on patient's body; touch to palpate; smell for the exhalations; taste for the secretions; and hearing to auscultate the noises produced by the body and to listen to the patients' account of the symptoms they experienced.

This process of secularisation of medical practice on account of Hippocrates' teachings also coincided with a trend towards objectification of medical categories and interventions. This trend leads to an irreversible decline of the divine power of Asclepius, to the advantage of a new kind of power, based on the body, which becomes the only source able to reveal the truth about health and illness⁹. The prestige acquired by Hippocrates is also proved by the circumstance that his teaching was recalled during Roman Empire, especially with Galen. As a physician, Galen built on the Hippocratic perspective contributing to a more holistic view of health, which included also emotional and psychic states. According to Galen, the equilibrium among the four bodily fluids not only determined physical health, but also temperament and personality¹⁰. From a different standpoint, the architectural vocation of the Roman Empire also led to a significant improvement of the population's general conditions. This was due to the efforts made by Romans to improving sanitation and public health, providing urban areas with water aqueducts, sewage systems and public baths. Therefore, with the Roman Empire the conception of health underwent a significant shift, passing from an internal condition

⁷ W.L. Castro, U.C. Arias, "La medicina en la civilización griega antigua prehipocrática", *Gaceta Médica de México*, vol. 150, Suppl. 3, 2014, pp. 369–376, at p. 383.

⁸ I. Badash, N.P. Kleinman, S. Barr, et al., "Redefining Health: The Evolution of Health Ideas from Antiquity to the Era of Value-Based Care", *Cureus*, vol. 9, no. 2, 2017, pp. 1–9, at p. 2.

⁹ Here it is worthy to remind that this was the peculiar orientation adopted by Hippocrates and the School of Cos. The ancient Greece also knew other medical schools with slightly different orientations. Among the most famous besides Cos, there was also the School of Cnido, which used to focus more on the disease rather than the patient. In this regard, see W. L. Castro, U. C. Arias, cit., at p. 374.

¹⁰ I. Badash, N. P. Kleinman, S. Barr, et al., cit., at p. 2.

of the body to a wider state, also influenced by social and psychological factors.

3. The divine eye of the anatomists and the second death of Hippocrates

During Renaissance, with the advent of the study of human anatomy and the liberalisation of the dissection practices, scientists such as Berengario da Carpi, Leonardo da Vinci and Vesalio challenged the opacity of the body, even its sacredness. They aimed to discover how the “fabric” of the human being works, making visible what was hidden, covered by flesh and organs. Despite the relevance accorded to hearing in the sensory-hierarchy of medical practice, “to see” inside the body somehow represented the holistic visionary power of monotheistic gods. Thus, the bare eye of the anatomist into patients may also be seen as a sort of internalisation of the divine gaze¹¹.

The balance between mysticism and secularisation was broken by the scientific revolution of Galileo and Descartes, with the ensuing mathematic vision of the world¹². It is well-known that Descartes intended his *Homme* as a “body-machine”, and disease as a “damage” to be fixed through pharmacological or surgical interventions:

The hope of bringing to medicine the elegance that Copernicus had given astronomy dates from the time of Galileo. Descartes traced the coordinates for the implementation of the project. His description effectively turned the human body into clockworks and placed a new distance, not only between soul and body, but also between the patient’s complaint and the physician’s eye. Within this mechanized framework, pain turned into a red light and sickness into mechanical trouble. A taxonomy of diseases became possible¹³

This conception will irreversibly mark the epistemology of modern medicine, which progressively turns into a bio-medicine in so far as it traces a clear line of distinction between the mind as *res cogitans* and the body as *res extensa*. Of course, this process of objectification will open the route to important discoveries for both the history of medicine and that of mankind. Nonetheless, the separation between mind and body will indeed contribute to put aside patients’ subjectivity and the holistic vision intrinsic to the inheritance of Hippocrates¹⁴.

Running corollary to the objectification process, technological innovation starts to plant its seeds in medical practice. For the purposes of this work, it is unavoidable to recall the invention of the stethoscope by René Laennec, which dates back to the 1816. As an innovation, this instrument conferred a new significance to the auscultation of the noises produced by the body, though paradoxically its use introduced a first physical distancing between patients and physicians. But the greatest upset in the history of medicine is arguably represented by the discovery of the electro-

¹¹ T. Maldonado, “Corpo Tecnológico e Ciência”, in Capucci P. L. (org.) *Il corpo tecnologico*, Baskerville, Bologna, 1994, pp. 77–98.

¹² G. Cosmacini, C. Rugarli, *Introduzione alla medicina*, Laterza, Roma, 2007, at p. 7.

¹³ I. Illich, *Medical Nemesis. The Expropriation of Health*, Pantheon, New York, 1976, at p. 58.

¹⁴ C. Botrugno, “Right to Health Dealing with Complexity: from the Crisis of Biomedical Paradigm to the Global Health”, *Italian Journal of Legal Philosophy*, vol. 3, no. 2, 2014, pp. 495–511, at p. 497.

magnetic radiation by Wilhelm Conrad Röntgen, at the end of the 18th century. These so-called “x-rays” disclosed the way to modern medical imaging, revolutionising diagnostic process and contributing to the definitive preeminence of the virtual gaze over the human sensory-perception. Together with the progressive appearance of molecular medicine in the 20th century¹⁵, the advent of the modern technologies of diagnostics shifted the focus of medical practice from the patient as a whole to the single parts of his body or the single organic elements. This fragmentation of medical practice also had fundamental epistemic implications, which led to a micro-specialisation of medical knowledge and medical education¹⁶. In conjunction with this evolution, physicians started to become public functionaries, belonging to an organised body whose main aim was to administer healthcare as a scarce resource. Since health protection became a public interest, physicians progressively lose the possibility and the ability to interact with well-known patients, with whom they erstwhile maintained relations of intimacy and physical proximity. As public officers, they start to look to patients as a “number”, and the whole administration of medicine is progressively framed into a system, which also means that doctor-patient relationship slowly turns into a provider-user one¹⁷. In a broader view, this mutation has been also described as a “second death of Hippocrates”¹⁸, because patient ceases somehow to be the unavoidable point of reference of medical practice, being replaced by standardised data and new technologies, which pass from being a mere support of medical practice to be seen as complete diagnostic methods.

4. Telemedicine and the tyranny of the virtual gaze

In the middle of the 20th century, the process of technological innovation in healthcare led to a further significant transformation in medical practice through the emergence of “telemedicine”. This term comes from the intersection of telematics and medicine and its advent dated to the first experimentations performed on behalf of the U.S. National Aeronautics and Space Administration with the intent of delivering remote healthcare to the personnel involved in orbital space missions, or to provide emergency support in case of natural disasters. After a first unsuccessful season of experimentations, telemedicine started to flourish in the 1990s, also due to an increased capacity of transmission and to a reduced cost of technological devices¹⁹. Telemedicine currently refers to:

the delivery of health care services, where distance is a critical factor, by all health care professionals using information and communication technologies for the exchange of valid information for diagnosis, treatment and prevention of disease and injuries, re-

¹⁵ L. Pauling, A.H. Itano, S.J. Singer, I.C. Wells, “Sickle Cell Anemia, a Molecular Disease”, *Science* vol. 110, 1949, pp. 543–548.

¹⁶ N. D. Jewson, “The disappearance of the sick-man from medical cosmology 1770-1870”, *Sociology*, vol. 2, n. 10, 1976, pp. 388–405, at p. 388.

¹⁷ P. Donati, “Le trasformazioni del rapporto comunicativo nella relazione interpersonale medico-paziente”, *Rassegna Italiana di Sociologia*, vol. 4, 1984, pp. 547–571.

¹⁸ D. Da Gama, “La crise de la médecine contemporaine ou la second mort d’Hippocrate”, *Journal des Maladies Vasculaires*, vol. 5., no. 26, vol. 5, 2001, pp. 287–289, at p. 287.

¹⁹ R. Bashshur, “Telemedicine Effects: cost, quality and access”, *Journal of Medical Systems* vol. 19, no. 2, 1995, pp. 81–91.

search and evaluation, and for the continuing education of health care providers, all in the interest of advancing the health of individuals and their communities²⁰

Telemedicine promises to revolutionise the organisation of contemporary health systems, moving the main focus of medical intervention from hospital to home, thus reducing unduly transfers and avoiding unnecessary hospitalisations. Moreover, according to their proponents, the spread of telemedicine in daily practice would increase healthcare accessibility, especially to the underserved and rural population²¹. Nowadays, telemedicine has already reached a remarkable spread in the following areas: teleradiology, that consists of sending x-ray images from a peripheral site to a specialist centre which can make a report; telecardiology, that allows remote electrocardiogram and monitoring of chronic patients; telerehabilitation, which includes a set of videoconference treatments for rehabilitation purposes; teleneurology, that allows the remote assessment of patients' cerebral functions immediately after a stroke²².

The spread of telemedicine seems to be able to profoundly reshape the space-time relationship that underlies conventional care-delivery process. Allowing remote access through user-friendly and anthropomorphised technological devices, telemedicine is contributing to the emergence of a new geography of healthcare²³, which promises to dissolve distances and overcome geographical barriers with the same power of telematics transmission. From a different standpoint, allowing the body to be represented, transmitted and evaluated “over the wire”, telemedicine encourages further the objectification and the fragmentation of medical knowledge. Indeed, with telemedicine the body is converted into a series of visual signs and digital representations, which are further assessed and scrutinised elsewhere, in accordance with a complex array of medical specialties²⁴. Consequently, the progressive spread of telemedicine in daily practice might significantly affect the quality of medical practice²⁵, eventually turning the current supremacy of visual diagnostics into a “tyranny” of the virtual gaze.

²⁰ World Health Organization, “Telemedicine. Opportunities and developments in member states”, Report on the Second Global Survey on E-Health, 2010 Geneva, available from: http://www.who.int/goe/publications/goe_telemedicine_2010.pdf, at p. 9.

²¹ K. Zissman, I. Lejbkovicz, and A. Miller, “Telemedicine for multiple sclerosis patients: assessment using Health Value Compass”, *Multiple Sclerosis Journal*, vol. 18, 2012, pp. 472–479; Hein, M. A., “Telemedicine. An important force in the transformation of healthcare”, available at: http://ita.doc.gov/td/health/telemedicine_2009.pdf.

²² In this regard, see C. Botrugno, “La diffusione dei modelli di cura a distanza: verso un diritto alla telesalute?”, *Bio-law Journal*, vol. 1, 2014, pp. 161–177.

²³ C. Botrugno, *La nuova geografia del diritto alla salute. Innovazione tecnologica, relazioni spaziali e forme di sapere*, IF Press, Rome, 2020.

²⁴ It is worth reminding that despite the practical advantages associated to the use of telemedicine, available evidences on clinical acceptability and cost-effectiveness are still scarce and inconsistent. In this regard, see A. Steventon, M. Bardsley, J. Billings, et al. “Effect of telehealth on use of secondary care and mortality: findings from the Whole System Demonstrator cluster randomized trial”, *British Medical Journal* vol. 344, 2012, e3874; M. Cartwright, S. P. Hirani, L. Rixon, et al. “Effect of telehealth on quality of life and psychological outcomes over 12 months (Whole Systems Demonstrator telehealth questionnaire study): nested study of patient reported outcomes in a pragmatic, cluster randomised controlled trial”, *British Medical Journal*, vol. 346, 2013, f653.

²⁵ J.H. Osorio, “Evolution and changes in the physician-patient relationship”, *Colombia Médica* vol. 42, no. 3, 2011, pp. 400–405, at p. 402.

5. Standardisation and normativity in medical practice

The whole evolution of modern medicine might also be seen as a process of selection (reduction) of the information relevant for the physician to carry out a diagnosis and formulate a therapeutic regime. In this regard, it is undeniable that the secularisation of medicine and the ensuing trend towards the objectification of medical categories has made it possible to reach levels of accuracy and efficacy that were certainly unknown in the past. Nonetheless, the progressive relevance acquired by this trend has also exacerbated the standardisation of medical practice. Consequently, the biomedical paradigm nowadays maintains an unsuspected bond with law and normativity since health and disease are in various ways measured and checked through a vast array of pre-established, quantitative criteria²⁶. The following extract from the “Medical Nemesis” of Ivan Illich may contribute to give the sense of the subtle relation law entertains with medicine:

In Latin *norma* means “square”, the carpenter’s square. Until the 1830s the English word “normal” meant standing at a right angle to the ground. During the 1840s it came to designate conformity to a common type. In the 1880s, in America, it came to mean the usual state or condition not only of things but also of people. In France, the word was transposed from geometry to society – *école normale* designated a school at which teachers for the Empire were trained – and was first given a medical connotation around 1840 by Auguste Comte. He expressed his hope that once the laws relative to the normal state of the organism were known, it would be possible to engage in the study of comparative pathology²⁷.

In this context, it is also unavoidable to recall the work of Georges Canguilhem, who disputed the line of distinction between the normal and the pathological, highlighting how much the physiological criteria represented by the “norm” still required reference to a “subjective”, a non-absolute. Canguilhem rejected the conception of the disease as a mere deviation from established parameters. To the imposition of an anonym normativity that dissolves patient’s subjectivity in the objectivity of medical knowledge, the philosopher opposed the innate and unique normativity of each human being. According to this perspective, humans feel themselves “healthy” not just because they are “normal”, but because they are capable to establish new norms of life, going beyond the mere survival²⁸.

In 1948, the World Health Organization adopted his well-known definition of health as a state of complete physical, mental and social well-being, in contrast to the reductionist view of health as the mere absence of infirmity or disease. The introduction of that definition in a peculiar historical context – immediately after the end of the World War II – represented a significant attempt to mitigate the rigidity of bio-medical paradigm with the inclusion of the social determinants, which would have contributed to restoring a more holistic perspective in healthcare²⁹. Nonetheless, within a few decades

²⁶ A. Pagnini, *Filosofia della medicina. Epistemologia, ontologia, etica e diritto*, Carocci, Milano, 2010.

²⁷ I. Illich, cit.

²⁸ G. Canguilhem, *Le normal et le pathologique*, Presses universitaires de France, Paris, 1984.

²⁹ I. Badash et al., cit., at p. 3.

from its adoption, that definition too was found to be inadequate to satisfy the needs of protection posed by the complexity of contemporary societies³⁰. In this regard, it is sufficient to consider the appearance of infra-pathological conditions or semi-healthy status, as a main consequence of technological innovation and the constant increase of chronic diseases³¹. In parallel to this, bio-medical research has led to the emergence of pharmacogenomics and precision medicine – the latter also designed as genomic or personalised medicine. The attempt to “personalise” medical practice by «tailoring medical treatment to the individual characteristics, needs and preferences of each patient»³² may also be seen as an attempt to overcome the standardised features of the biomedical paradigm. Nonetheless, on one hand, despite the evocative promises associated to this new trend in medicine, we are still far from filling up the “evidence gap” surrounding the emergence of precision medicine³³. On the other hand, it should be noted that – paradoxically – this is a kind of personalisation enacted without patients themselves. Building on the main vocation of biomedical paradigm, precision medicine focuses on visible and measurable gene factors, which leads to the exclusion – once more – of the significance of subjective and social factors in healthcare.

6. The ethical ambivalence of “digital clinical gaze”

The spread of digital health services fostered by the advent of the COVID-19 pandemic conferred new significance to the analysis focused on the effects of clinical gaze as performed by innovative technologies. It is worth reminding that digital health services increasingly “examine”, evaluate and keep track of significant portions of users’ daily lives, incorporating aspects, circumstances and elements that can be possibly unrelated to their healthcare needs. It is not surprising that scholars have referred to the ability of digital health services to “discipline and punish” in a sense that openly recalls the Foucauldian perspective. Despite this, an effective effort aimed at unpacking the deployment of the “surveillance-control” in the healthcare domain is still missing and many of the views proposed in this regard seem to be naïvely inspired by a dystopian Orwellian scenario.

Although briefly, here it is worth recovering the precious “disciplinary legacy” of Michel Foucault to assess to what extent it can be seen as a pertinent theoretical framework for the analysis of the surveillance-control that supposedly underlies the use of digital health services. This analysis proceeds from the assumption that at the bottom of the Foucauldian conception of biopower there is, essentially, a “principle of production”, i.e. the generation of a utility. Indeed, the advent of the disciplinary society during the 18th century represented for Foucault the culmination of a strategy essen-

³⁰ D. Callahan, “The WHO Definition of Health”, *Hasting Center Studies*, vol. 1, no. 3, 1973, pp. 77–87.

³¹ C. Botrugno, 2014, cit.; C. Botrugno, “Innovazione tecnologica in salute e commodification: verso un nuovo dovere di protezione dell’individuo?”, *Jura Gentium*, vol. 17, no. 1, 2020, pp: 140-167.

³² US Food and Drug Administration, “Paving the Way for Personalized Medicine The FDA’s role in a New Era of Medical Product Development”, October 2013 available from: <https://www.fda.gov/downloads/scienceresearch/special-topics/personalizedmedicine/ucm372421.pdf>, at p. 2.

³³ S.A. Adams, C. Petersen, “Precision medicine: opportunities, possibilities, and challenges for patients and providers”, *C J Am Med Inform Assoc*, vol. 23, 2016, pp: 787–790

tially aimed at transforming the bodies, and therefore individuals, into a source of utility. Control as an end in itself was a privilege of the “classical age”, to which few could have yearned. Conversely, the lowering of this threshold to the rank of the population – which is typical of the disciplinary society – contributed to transforming the intrinsic sense of control, converting it into a principle of utility-production³⁴.

The advent of digital health has meant that the frequency of healthcare surveillance can be highly extended, becoming possibly endless. From a Foucauldian perspective, therefore, the emergence of this new paradigm of control – which proceeds under the aegis of public health’s protection – would consist in nothing more than a “threshold lowering”, i.e. the extension of a privilege previously reserved to an elite, particularly, those who had the opportunity to continuously submit to medical scrutiny. The ambivalence inscribed in this form of “democratisation” can be better grasped when considering it inaugurates a new form of technology-driven medicalisation, one that extensively exposes patients’ daily life to the clinical gaze.

Discussing technological innovation and identity in a feminist perspective, Donna Haraway has highlighted that a new material order shapes our lives, one pervaded by the «concept and metaphor of information»³⁵, where the body ceases to be «a stable map of normalized functions» to become a «highly variable terrain, composed of strategic differences»³⁶. Applied to the healthcare domain, this new technological-informational order reshapes corporeity in ways that reveal a new sacredness of the body – a body disaggregated, virtualised and reduced in traces, signs and data. Such a sacredness seems to be inspired on a *noli me tangere*³⁷ (touch me not) that is antithetical to the background of practices, principles and values traditionally underlying the medical practice of Hippocratic derivation. The disaggregation of the body into a virtual-digital entity is also mirrored into the iper-specialisation and fragmentation of medical knowledge, which led to a proliferation of new medical specialties. However, such a fragmentation must be framed into the notion of “knowledge-power” as Foucault depicted it in *Discipline and Punish*³⁸. From this perspective, power produces reality, produces fields of objects and rituality of truth³⁹. In light of this, it becomes clear that the spread of digital health contributes to establishing more intense relations between people, technological artifacts, spaces and places. Digital health services are no longer a mere mechanism of collection of data taken from patient’s body. Rather, they must be seen as a process – inspired by a principle of production – which aims at building new forms of knowledge, a process that irreversibly affects medical practice and its aesthetics, reshaping it from its epistemology.

³⁴ M. Foucault, *Discipline and punish: the birth of the prison*, Penguin, London, 2020.

³⁵ S. Nettleton, “The emergence of e-scaped medicine”, *Sociology*, vol. 38, no. 4, 2004, pp: 661-679, at. p. 666.

³⁶ D. Haraway, *Simians, Cyborgs, and Women*, Free Association Books, London, 1991; cited in S. Nettleton, 2004, at p. 668.

³⁷ The Latin locution *Noli me tangere* (touch me not) is attributed to Jesus in John 20:17. He would have pronounced it to Mary Magdalene as soon as she met him after his resurrection.

³⁸ M. Foucault, *Discipline and punish: the birth of the prison*, cit.

³⁹ *Ibid.*

For this paper, it is worth wondering whether and to what extent the disciplinary perspective can still be seen as helpful to analyse the implications posed by the digitalisation of contemporary healthcare systems. Deleuze's view on the work of Foucault sheds light on some aspects that take to see new technologies as a dispositive that allows to establish an "open and continuous control"⁴⁰. The disciplinary project would be therefore outdated given digital health services do not foresee a "direct operation" on the body – as depicted by Foucault in the disciplinary society. Rather, their use must be ascribed to a domain that focuses on people's mobility or their possibility of movement⁴¹. Mobility indeed emerges as a fundamental dimension through which to read the iniquity of relations in post-modern societies⁴². If the disciplinary project rested upon the solidity and materiality of the "institutions", open control societies relies on the "extitution"⁴³, which can be defined as: «a surface impossible to geometrise, or rather, an amalgam of changing connections and associations. It is made of positions, neighbourhoods, proximities, distances, adhesions or accumulations of relationships»⁴⁴. The extitutional project reveals a new kind of materiality, one pervaded by flows of data and information that structure the possibilities of movement of people that are embedded in these networks: «[i]n the extitution there are no numbers or marks that standardise or individualise the subjects, but rather codes and passwords that allow or deny access to information and mark movement trajectories. The relationship between supervision and open control does not occur through confinement in specialised establishments but operates starting from the creation of networks, that is, from the involvement of the subject in networks composed of multiple groups and institutions. [...] The subject remains free to move from one place to another, passing through establishments and institutions but, in any case, he will always find an archive with his updated data»⁴⁵. In this regard, it must be kept in mind that, although panoptism was a project founded essentially on the physical allocation of individuals in space – an operation necessary for the establishment of a regime of "total centralised visibility"⁴⁶ – its ultimate goal was rather "the care of the spirit", *rectius* of the "soul" or, in other words, the production of a new subjectivity: «[t]he soul, this new surface, is very important for understanding how the body acts as a means of propagation of power. Indeed, contrary to what was usually thought, the soul has never been an individual matter, confined to privacy»⁴⁷.

From a Deleuzian perspective, therefore, control becomes something very different from the spatial confinement of disciplinary practices. This does not mean it ceases to

⁴⁰ G Deleuze "Qu'es t-ce qu'un dispositif?", in *M. Foucault philosophe. Rencontre internationale*, Éditions du Seuil, Paris, 1989, pp. 185-195.

⁴¹ E.J. Tirado, M. Domènech, "Extituciones: del poder y sus anatomías", *Política y Sociedad*, vol. 36, 2001, pp. 191-204, at p. 201

⁴² See K. Hannam, M. Sheller, J. Urry, "Mobilities, Immobilities and Moorings", *Mobilities*, vol 1, no. 1, 2006, pp. 1-22, at p. 3.

⁴³ E.J. Tirado, M. Domènech, cit.

⁴⁴ *Ibid.*, at p. 203.

⁴⁵ M. Domènech, E.J. Tirado, S. Traveset, A. Vitores, "La desinstitucionalización y las crisis de las instituciones", *Educación Social*, vol. 12, pp: 20-32, at p. 30.

⁴⁶ E.J. Tirado, M. Domènech, cit., at p. 195.

⁴⁷ *Ibid.*, at p. 196.

be a “spatial” enterprise, as was the birth of the modern clinic. Conversely, it passes to penetrate the open space of the extitutions, thus evoking a colonisation of the movement and the mobility of individuals. What inescapably characterises extitutions – or open control societies – is precisely the valorisation of movement and displacement, which cease to be issues to deal with as they were in the conventional institutions and are converted into a resource, a source of “production”. In other words, the passage from the logic of the disciplinary institutions to that of the open extitutions can be described as a shift from “making things happen” to “letting things happen”. This shift can be also understood by recalling the notion of “nudging”, which appears to be central in the functioning of the extitutions⁴⁸. A nudge is a “gentle push” to which individuals find themselves imperceptibly subjected so that they act by the pursuit of objectives that others have paternalistically established in their interest. Ultimately, the functioning of societies inspired by open control rests on the belief on the part of individuals that they embody the “agent subject”, the one who chooses, rather than the acted out, the one who is guided (driven) to choose. This is why the practices of open and continuous control differ radically from those of disciplinary control: no more physical-spatial allocation and surveillance, no more organisation of time and “visibility” regimes, no more conscious emotional participation in the control regime and use of their physical energies. The regime of open and continuous control typical of extitutions is essentially based on “monitoring”, on the remote control, and therefore relies on movement, individual freedom, and above all, social interaction, which turns into a large field of knowledge on which to look, as well as in a potentially immense source of data production. In this regard, it has been highlighted that: «surveillance survives in the establishment. Based on movement, it requires no visibility and transcends physical barriers. It is based on the movement control of the user. The password, usual practice in the institutional context, allows the permanent localisation of its trajectory and the management of its layout. It transcends time, as can be seen especially in the ability to archive and consult the information contained in the database on which these new social forms are based»⁴⁹.

7. Conclusions

The informatisation of medical practice and the digitalisation of healthcare delivery rest on an “ethical ambivalence” as they relegate some sources of knowledge to the background while they create new forms of knowledge that result from complex assemblages between material and virtual factors – e.g. technology, values, spaces, places, norms, practices. The integration of these assemblages inevitably modifies not only medical practice and its aesthetics, but medical epistemology itself. In light of this, it would be too naïve to identify the roots of the assumed “dehumanisation”⁵⁰ of modern medicine in technological innovation processes. As shown by its millenary evolution since the

⁴⁸ See C. Botrugno, *La nuova geografia del diritto alla salute. Innovazione tecnologica, relazioni spaziali e forme di sapere*, cit.

⁴⁹ *Ibid.*, at p. 202.

⁵⁰ See C. Botrugno, “Information technologies in healthcare: enhancing or dehumanising doctor-patient interaction?”, *Health J*, vol. 25, no. 4, 2021, pp: 475-493.

time of Hippocrates, the biomedical paradigm has always had an intrinsic reductionist vocation, which brought physicians to focus on some factors to the detriment of others. Current appeals to the perspective of complexity in health sciences and bioethics⁵¹ prove the need to recuperate a dimension that has been largely neglected by the rigidity of the biomedical paradigm, too much conditioned by nosographic taxonomy and the binary logic of the normal and the pathological. As formerly highlighted, that logic also pertains to the sphere of law and normativity: the right and the wrong, the allowed and the forbidden, the standard and the deviated. Undeniably, the standardisation in medical practice has been also fostered by the overwhelming ascent of technological artifacts, particularly modern technologies of visual diagnostics and, more recently, digital health services. These technologies indeed provide physicians with powerful means to scan, inspect and scrutinise bodies as if they were transparent. Meanwhile, as a kind of Nemesis – to recall Ivan Illich’s masterpiece – physicians have mostly lost the ability to look at the patient as a whole – as an *olos* – going beyond flesh, organs and molecules. Hence, it is hardly surprising that the technological imperative that sustains the innovation process in contemporary health systems also brings the risk of a new wave of mechanisation and dehumanisation of medical practice⁵². With the significant exception of mental health, which has been appointed to a separate specialty, this imperative is shifting ever more the core of medical practice towards the informatics and the statistical sciences⁵³, setting aside patients’ feelings, cultural attitudes, moral beliefs, and socio-economic conditions. The historical perspective adopted in this work sheds light on the significance of these factors which, although escaping from the evidence-based and the “measurable”, cannot be seen as a mere ornament or a folkloristic aspect of medical practice. Rather, they represent a fundamental part of the disease and its evolution⁵⁴ in so far as they enclose the efforts made by patients to make sense of “technical facts” such as the experienced symptoms and the nosographic classifications.

To reverse the tyranny of the technological imperative and the assumed supremacy of the measurable and the quantifiable, it seems appropriate to go back to thinking of medicine in terms of an *ars*, which does not mean leaving medical practice to witchcraft or physicians’ free will. Rather it evokes the need to value and protect the subjectivity of the patient and the experience of the doctor, who both can mitigate technological hubris and enrich the accuracy and powerfulness of the digital clinical gaze.

⁵¹ T. Wilson, T. Holt, cit.

⁵² For further considerations, please see C. Botrugno, “Towards an Ethics for Telehealth”, *Nursing Ethics*, vol. 26, no. 2, 2019, pp: 357-367.

⁵³ D. Callahan, *False Hopes: Overcoming the Obstacles to a Sustainable, Affordable Medicine*, Rutgers University Press, New Brunswick, 1999; E. Kluge, “Ethical and legal challenges for health telematics in a global world: telehealth and the technological imperative”, *International Journal of Medical Informatics*, vol. 80, no. 2, 2011, pp: e1-e5.

⁵⁴ T. Richards, M.V. Montori, F. Godlee, P. Lapsley, D. Paul, “Let the patient revolution begin”, *British Medical Journal*, vol. 346, 2013, f2614; C.L. Cazzullo, and F. Poterzio, *Paziente e medico: fenomenologia e prassi della relazione terapeutica*, Edizioni internazionali, Roma, 2007; J.A. Clark, E.G. Mishler, “Attending to patients’ stories: referencing the clinical task”, *Sociology of Health and Illness*, vol. 14, 1992, pp. 344–372.

Os Certificados Complementares de Protecção após o Regulamento (UE) 2019/933 do Parlamento Europeu e do Conselho de 20 de maio de 2019*

Pedro Caridade de Freitas**

Professor Associado da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa
Presidente do Instituto IURIS da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa
Director dos Assuntos Jurídicos da Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica

Abstract

This study examines the legal regime of supplementary protection certificates approved by the Portuguese Industrial Property Code and the Regulation (EC) 469/2009, of 6 May 2009. A summary analyses of the interpretation of the article 3 (a) is made. The study also analyses the amending to the Regulation (EC) 469/2009 by the Regulation (EU) 2019/933 that approved a manufacturing waiver for export purposes and the stockpiling of generic drugs.

Keywords: supplementary protection certificate; manufacturing waiver; stockpiling.

Resumo

Com o presente estudo é analisado o regime jurídico dos certificados complementares

* O presente estudo corresponde à comunicação proferida no IV Congresso da Propriedade Intelectual, organizado pela APDI e Almedina, em Lisboa, nos dias 25 e 26 de Outubro de 2019. Este texto teve uma primeira publicação na Revista de Direito Intelectual, n.º 02 – 2019, Coimbra, Almedina, 2019, pp. 173-188

** Licenciado e Mestre em Direito, pela Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa. Doutor em Direito, na especialidade de História do Direito, na Universidade de Lisboa – 2010, com distinção e louvor por unanimidade; Professor Associado da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa, assegurando a leccionação das disciplinas de História do Direito Português, Direito Romano, História das Relações Internacionais e Metodologia Jurídica; Presidente do Instituto IURIS da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa; Investigador do Centro de Investigação IURIS onde coordena a linha temática “A Construção e as Reinvenções do Direito Internacional e das Relações Internacionais”; Membro eleito do Conselho Científico da Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa e do Senado da Universidade de Lisboa; Director dos Assuntos Jurídicos da Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (APIFARMA), desde 2006; Advogado inscrito na Ordem dos Advogados Portugueses desde 1997; Tem vários livros e estudos publicados na área da História do Direito, História das Relações Internacionais, História do Direito Internacional, Propriedade Industrial e Direito do Medicamento

de protecção, regulados no Código de Propriedade Industrial e no Regulamento (CE) n.º 469/2009, 6 de maio de 2009. Procedeu-se a uma análise sumária da aplicação da alínea a) do artigo terceiro do referido Regulamento. É ainda analisada a alteração introduzida nos certificados complementares de protecção pelo Regulamento (EU) 2019/933, que aprova uma excepção em matéria de fabrico para exportação e armazenamento de medicamentos genéricos.

Palavras-chave: certificados complementares de protecção, excepção de fabrico, armazenamento.

Sumário

1. Introduction. 2. The supplementary protection certificates (SPC). 3. Scope of protection of SPC. 4. The derogation from SPC approved by Regulation (EC) 2019/933 of the European Parliament and of the Council of 20 May 2019. 5. Stockpiling. 6. Duties imposed by Regulation (EC) 2019/933. 7. Law enforcement. 8. Conclusion

1. Introdução

Em 10 de Dezembro de 2018 foi publicado o Decreto-Lei n.º 110/2018, que aprovou o Código da Propriedade Intelectual (CPI), introduzindo importantes alterações em matérias como patentes, marcas e segredos comerciais. O novo CPI não apresenta alterações significativas em sede de certificado complementar de protecção.

Os objectivos do certificado complementar de protecção para os medicamentos (CCP), conforme explicitados no Regulamento (CE) n.º 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de Maio de 2009, são garantir que a investigação no domínio farmacêutico contribua de forma decisiva para a melhoria contínua da saúde pública, garantir o desenvolvimento de medicamentos, em muitos casos com uma investigação longa e onerosa, e criar uma efectiva protecção do medicamento, mesmo nas circunstâncias em que o período que decorrer entre o depósito de um pedido de patente para um novo medicamento e a AIM reduza a protecção efectiva da patente.

A União Europeia aprovou, em 20 de Maio de 2019, o Regulamento (UE) 2019/933 do Parlamento Europeu e do Conselho, publicado no Jornal Oficial L 153/1, de 11 de Junho de 2019. Este regulamento altera o Regulamento (CE) n.º 469/2009 relativo ao CCP.

O CCP tem objectivos jurídicos, que desenvolveremos oportunamente, e económicos. As alterações introduzidas pelo Regulamento vão de encontro às necessidades económicas da União Europeia, conforme identificado pelos órgãos comunitários. Pretende-se com as alterações do CCP, como decorre do Considerando 2, promover “no seio da União, a investigação e inovação necessárias para desenvolver medicamentos e contribuir para evitar a deslocalização da investigação farmacêutica para países fora da União que possam oferecer maior protecção”.

Como justificação pelas alterações introduzidas são apontados diversos factores, como a perda de competitividade da Europa para outras áreas do globo, quer seja

o continente americano quer o asiático. A competitividade não ocorre apenas na investigação e desenvolvimento de novos produtos, mas também na área industrial, com a deslocalização de fábricas para outros continentes. A esta situação acresce o desenvolvimento da indústria de medicamentos genéricos e biossimilares, em especial o fabrico dos princípios activos em países fora da União Europeia.

A União Europeia entende assim que o regime jurídico previsto no Regulamento n.º 469/2009, em especial a inexistência de excepção aos CCP no respeitante ao fabrico de medicamentos genéricos para exportação para países terceiros onde o medicamento de referência não se encontra protegido, tem impedido o desenvolvimento da Indústria Farmacêutica europeia. A União Europeia é a este título muito clara no Considerando 4:

“A falta, no Regulamento (CE) n.º 469/2009, de qualquer excepção à protecção conferida pelo certificado teve como resultado não intencional impedir o fabrico de medicamentos genéricos e biossimilares estabelecidos na União, inclusive para fins de exportação para mercados de países terceiros em que a protecção não existe ou caducou. Do mesmo modo, os fabricantes são impedidos de fabricar medicamentos genéricos e biossimilares para fins de armazenamento por um período limitado, antes da caducidade do certificado. Tais circunstâncias tornam mais difícil que esses fabricantes, ao contrário dos fabricantes localizados em países terceiros onde a protecção não existe ou caducou, entrem no mercado da União imediatamente após a caducidade do certificado, uma vez que não se encontram em posição de desenvolver a capacidade de produção para fins de exportação ou para fins de entrada no mercado de um Estado-Membro até que a protecção prevista nesse certificado tenha caducado.”

Nestas circunstâncias, e como reconhece a União Europeia, as empresas farmacêuticas europeias encontram-se numa situação de desvantagem competitiva em relação às empresas situadas fora do espaço da União Europeia, pelo que pretende, através do Regulamento, promover a competitividade e “reforçar o crescimento e a criação de emprego no mercado interno” (Considerando 8).

O Regulamento insere-se na estratégia da União Europeia de incentivo ao desenvolvimento do mercado de genéricos europeu, não apenas para consumo interno, o que promoverá uma redução do preço dos medicamentos e um aumento de poupanças dos Estados na despesa com medicamentos, mas também para desenvolvimento do mercado externo, através de fabrico para exportação.

As opções do legislador comunitário, se firmadas em questões económicas, não se encontram isentas de crítica jurídica, e podem levar a alguma prevaricação em sede de protecção da propriedade intelectual.

2. Do certificado complementar de protecção

O regime jurídico dos CCPs não sofreu grandes alterações com o novo CPI, dado que se encontra substancialmente previsto no Regulamento 469/2009.

O CPI estabelece, no entanto, algumas regras de incidência nacional, como a relativa a exames e publicação. No n.º 1 do artigo 118.º é introduzida uma alteração ao regime anterior, fixando-se em 12 meses o prazo de exame do pedido de CCP por parte do Instituto Nacional da Propriedade Intelectual (INPI), a contar da data de apresentação do pedido. Se o pedido de CCP e o produto que é objecto do pedido satisfizer as condições previstas no regime jurídico dos CCPs, o INPI concede o certificado e promove a publicação do pedido e do aviso de concessão no Boletim da Propriedade Intelectual.

No n.º 10 do artigo 18.º encontra-se uma nova previsão que é a do INPI corrigir oficiosamente o período de validade de um CCP, quando se verificar que ocorreu um erro na contagem desse período.

O regime jurídico do certificado complementar de protecção para medicamentos e fitofarmacêuticos (CCP) encontra-se previsto no Regulamento (CE) n.º 469/2009, do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de Maio de 2009, alterado pelo Regulamento (UE) 2019/933 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de Junho de 2019, que codifica a matéria relativa ao CCP para os medicamentos, e nos artigos 116.º, 117.º e 118.º do CPI¹.

O CCP é um direito de propriedade industrial que prolonga, até um período máximo de 5 anos, a protecção conferida por uma patente base (20 anos), para um determinado produto, medicamento ou fitofarmacêutico, desde que esse produto esteja protegido na referida patente de base e devidamente identificado na autorização de introdução no mercado (AIM).

A concessão de um CCP justifica-se assim pelo facto de, em regra, o medicamento ser introduzido no mercado entre o oitavo e o décimo segundo ano de vigência da patente, pelo que o seu titular terá apenas um período de entre 12 a 10 anos para recuperar o investimento realizado com a descoberta desse medicamento.³

O objectivo do CCP é o de proteger os interesses económicos da indústria farmacêutica, permitindo uma maior permanência exclusiva no mercado, o que permitirá à empresa detentora da patente de base recuperar o investimento feito na investigação².

Ao prazo de duração da patente (20 anos) pode ou não acrescer um período de vigência de um CCP, que nunca poderá exceder um período máximo de 5 anos. Esta extensão representa um exclusivo de comercialização de um medicamento .

¹ Para um maior desenvolvimento do regime jurídico do certificado complementar de protecção, vide PEDRO CARIDADE DE FREITAS, “Certificado Complementar de Protecção. Acórdão do Tribunal de Justiça (Grande Secção), Proc. C-121/17, de 25 de Julho de 2018”, in: RDI, n.º 01 (2019), pp. 199-212 (pp. 201-205) e LUÍS COUTO GONÇALVES, Manual de Direito Industrial, 8.ª edição, Almedina, Coimbra, 2019, pp. 133-137

² Vide VÍTOR PALMELA FIDALGO, *As Licenças Compulsórias de Direitos de Propriedade Industrial*, Almedina, Coimbra, 2016, p. 215. Vide também MAFALDA DE ASCENSÃO MARQUES VIDEIRA, “A Patente Farmacêutica e o Fundamento do Certificado Complementar de Protecção”, in: *Estudos de Direito Intelectual em Homenagem ao Prof. Doutor José Oliveira Ascensão. 50 Anos de Vida Universitária* (Coords. Dário Moura Vicente et al.), Almedina, Coimbra, 2015, pp. 909-926 (pp. 922-924)

³ Vide JOÃO PAULO REMÉDIO MARQUES, “O Direito de Patentes, o Sistema Regulatório de Aprovação, o Direito da Concorrência e o Acesso aos Medicamentos Genéricos”, in: *Estudos em Homenagem ao Prof. Doutor Sérvulo Correia* (Coord. Jorge Miranda), vol. III, Coimbra Editora, Coimbra, 2010, pp. 299-388 (pp. 320-324)

Para a obtenção de um CCP é necessário que o produto se encontre protegido por uma patente de base em vigor, tenha obtido uma AIM válida, e que seja a primeira autorização de colocação do medicamento no mercado e não tenha sido objecto de um CCP anterior.

O CCP é calculado da seguinte forma: determina-se o tempo que medeia entre a data da apresentação do pedido da patente e a data de concessão da AIM, subtrai-se cinco, e encontra-se o período de protecção complementar. Ressalve-se que este período nunca poderá ser superior a 5 anos, pelo que o número de anos calculado entre a data do pedido da patente e a data da AIM poderá ter de ser reduzido a 5 anos.

Na duração do CCP devem ser conciliados dois prazos: se por um lado o CCP não pode ser superior a 5 anos, por outro, o titular da patente e do certificado apenas podem beneficiar no total (patente e certificado) de um período máximo de exclusividade após a primeira AIM de 15 anos.

3. Âmbito de protecção do CCP

O CCP confere os mesmos direitos que os conferidos pela patente de base e está sujeito às mesmas limitações e obrigações, conforme o disposto no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 469/2009.

O CCP protege o produto identificado na AIM e os seus diferentes derivados, como sais e estéres, caso se encontrem protegidos pela patente de base. Se a patente de base cobrir um princípio activo e os seus diferentes derivados, o CCP confere protecção ao princípio activo e às substâncias derivadas que constam na patente e que deram origem à AIM.

O objectivo da protecção do CCP é a substância activa ou a combinação de substâncias activas e não o medicamento propriamente dito que tenha recebido AIM⁴.

O âmbito de aplicação e protecção do CCP tem sido discutido pelo Tribunal de Justiça da União Europeia (TJUE) em diversos processos em que se analisa, em muitos casos de forma diversa, a interpretação e integração da alínea a) do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 469/2009.

Dispõe a alínea a) do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 469/2009, que o CCP é concedido para uma patente de base em vigor, entendida como “a patente que protege um produto como tal, um processo de obtenção de um produto ou uma aplicação de um produto e que tenha sido designado pelo seu titular para efeitos do processo de obtenção de um certificado” [alínea c) artigo 1.º do Regulamento].

A interpretação e integração desta alínea tem dado origem a diversos processos ju-

⁴ Vide JOÃO PAULO REMÉDIO MARQUES, “O Objecto do Certificado Complementar de Protecção para Medicamentos. Acórdão do Tribunal de Justiça (Quarta Secção) de 24.11.2011, Proc. C- 322/10 e Proc. C-422/10”, in: CDP, n.º 38, Abril/Junho (2012), pp. 28-51 (p. 40).

diciais. A questão principal é a de saber *quais os critérios para decidir se o produto está protegido por uma patente de base em vigor*, em especial, se as reivindicações da patente de base devem mencionar expressamente os princípios activos.

O âmbito de protecção de uma patente é aferido pelo âmbito das reivindicações, sendo que o conteúdo destas são essenciais para determinar se um produto está ou não protegido pela patente.

A resposta à questão formulada é importante porque a protecção obtida através do CCP não pode ir para além daquela que é obtida através da patente, como decorre do acórdão de 24 de Novembro de 2001, caso Medeva, e do acórdão de 24 de Novembro de 2011, C-422/10, Caso Georgetown University, n.º 32.

Diversas teses têm sido defendidas sobre o alcance da protecção da patente. De entre elas ressalte-se a tese do “teste de infracção”, segundo o qual a combinação de substâncias activas estaria protegido pela patente de base, desde que uma das substâncias estivesse protegida⁵ ou a tese do “teste de divulgação”, através da qual o CCP só pode ser concedido para combinações de ingredientes activos que tenham sido expressamente divulgados e constem das respectivas reivindicações da patente de base, por exemplo através da indicação do nome químico ou da estrutura da substância⁶. Esta tese foi perfilhada nos acórdãos C- 322/10, Medeva, e C-422/10, Georgetown University⁷.

No Acórdão Eli Lilly and Company (C-493/12, EU:C:2013:835) o Tribunal defendeu o recurso à utilização funcional do produto autorizado na reivindicação de uma patente, sem que haja a necessidade de definição estrutural, e sem que haja também a necessidade de indicação individualizada do produto nas reivindicações da patente de base.

Recentemente, foi publicado o denominado Acórdão Teva UK (acórdão C-121/17, EU:C:2018:585) que introduz, em alguns casos, uma interpretação mais restritiva da alínea a), do artigo 3.º do Regulamento, com vista a evitar a concessão de diversos CCP's para uma substância activa protegida por patente e para uma outra substância activa que fosse para além desse objecto de protecção⁸.

No Acórdão Teva UK o TJUE defendeu que “o artigo 3.o, alínea a), do Regulamento n.o 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativo ao certificado complementar de protecção para os medicamentos, deve ser interpretado no sentido de que um produto composto por vários princípios activos de efeito com-

⁵ Vide o desenvolvimento desta tese em JOÃO PAULO REMÉDIO MARQUES, “O Objecto do Certificado Complementar de Protecção para Medicamentos”, cit., p. 43.

⁶ Vide JOÃO PAULO REMÉDIO MARQUES, “O Artigo 3.º, Alínea a) do Regulamento (CE) n.º 469/2009: Teste da Divulgação/Teste da Infracção/Teste do Âmbito de Protecção/Contributo Inventivo – Quo Vadis TJUE?”, in: RDI, n.º 01 (2019), pp.85-121 (pp.103-104).

⁷ Vide JOÃO PAULO REMÉDIO MARQUES, “O Objecto do Certificado Complementar de Protecção para Medicamentos”, cit., p. 43.

⁸ Vide JOÃO PAULO REMÉDIO MARQUES, “O Artigo 3.º, Alínea a) do Regulamento (CE) n.º 469/2009: Teste da Divulgação/Teste da Infracção/Teste do Âmbito de Protecção/Contributo Inventivo”, cit., p. 111.

binado é «protegido por uma patente de base em vigor», na acepção desta disposição, quando a combinação dos princípios activos que o compõem, mesmo que não esteja expressamente mencionada nas reivindicações da patente de base, é necessária e especificamente visada nessas reivindicações. Para o efeito, do ponto de vista do especialista na matéria e com base na evolução técnica à data de depósito ou de prioridade da patente de base: (i) a combinação desses princípios activos deve ser necessariamente abrangida, à luz da descrição e dos desenhos da patente, pela invenção coberta por esta, e (ii) cada um dos referidos princípios activos deve ser especificamente identificável, à luz de todos os elementos divulgados pela referida patente.”

O mesmo é dizer que se os princípios activos que compõem a patente de base não estiverem expressamente mencionados nas reivindicações dessa mesma patente, compete ao especialista na matéria verificar se o CCP pode ou não proteger esses princípios, à luz dos conhecimentos tidos à data do depósito ou da prioridade da patente de base.

Neste Acórdão, o tribunal é inovador na interpretação que faz da alínea a) do artigo 3.º, evoluindo na interpretação feita em outros acórdãos. Em diversos acórdãos [a título exemplificativo, processos C- 322/10 (Medeva)⁹, C- 422/10 (Georgetown University)¹⁰, C-630/10 (Queensland)] foi expressamente defendido pelo TJUE que as substâncias activas que constituem o objecto do CCP devem ser expressamente mencionadas nas reivindicações da patente de base. O Tribunal de Justiça opôs-se, nesses acórdãos, a que se concedesse um CCP para substâncias activas que não figurassem no texto das reivindicações da patente de base.

No Acórdão Teva o TJUE admite-o, recorrendo ao conceito de “características técnicas da invenção” e desde que um especialista na matéria *determine se o produto objecto de um CCP é necessariamente abrangido pela invenção coberta por essa patente*. Um princípio activo ou uma combinação de princípios activos não necessitam de estar expressamente mencionados nas reivindicações da patente base, desde que “essas reivindicações visem necessária e especificamente esse princípio activo ou uma combinação de princípios activos e possam ser determinados por um especialista na matéria”¹¹.

Segundo o TJUE o especialista na matéria deve avaliar a patente com base na evolução técnica à data do depósito ou à data da prioridade da patente, e não com base nos conhecimentos obtidos após o depósito ou a prioridade da patente, sob pena de o CCP beneficiar de uma protecção que não era do conhecimento científico em um desses momentos.

Encontra-se em discussão no Tribunal de Justiça a aplicação do acórdão Teva UK aos processos C-650/17 e C-1014/18, relativos a reivindicações funcionais e reivindica-

⁹ Vide a anotação a este acórdão em JOÃO PAULO REMÉDIO MARQUES, “O Objecto do Certificado Complementar de Protecção para Medicamentos”, *cit.*, pp. 28-51.

¹⁰ *Idem, ibidem.*

¹¹ Vide *Conclusões do Advogado-Geral Hogan apresentadas em 11 de Setembro de 2019*, §55, p. 12.

ções Markush. No processo C- 650/17 estamos perante uma reivindicação funcional, uma vez a substância em causa cumprir a definição funcional da patente de base, no entanto não há indicação específica da substância activa em causa, pelo que o princípio activo não é disponibilizado ao especialista na matéria.

No processo C-114/18 a descrição da invenção inclui uma série de números que correspondem às reivindicações. É utilizado, neste processo, “a fórmula estrutural de um elemento fixo com substituintes variáveis, a escolher de entre uma categoria definida”. Esta fórmula é normalmente conhecida por fórmula de Markush. A fórmula de Markush permite que uma categoria de compostos seja reivindicada sem necessidade de transcrever todas e cada uma das entidades químicas. O recurso à fórmula de Markush evita que se transcrevam na íntegra todos os elementos possíveis da reivindicação¹². O recurso a esta fórmula não é isento de crítica, uma vez as reivindicações puderem abranger compostos que não revelam a actividade reivindicada.

O Advogado-Geral entende que o TJUE deve aplicar aos dois processos a conclusão do acórdão Teva UK, e neste sentido aplicar o duplo critério constante do acórdão. Nas palavras do Advogado-Geral, “o artigo 3.º, alínea a), do Regulamento n.º 469/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, relativo ao certificado complementar de protecção para os medicamentos, não se opõe à concessão de um certificado complementar de protecção para um princípio ativo abrangido por uma definição funcional ou por uma fórmula de Markush, desde que se cumpra o duplo critério estabelecido no Acórdão de 25 de Julho de 2018, Teva UK e o. (C-121/17, EU:C:2018:585)”¹³.

Teremos de aguardar pela decisão do TJUE para conhecer qual o entendimento do Tribunal em sede de aplicação do acórdão Teva UK aos CCP para um princípio activo abrangido por uma definição funcional e por uma fórmula de Markush.

A jurisprudência do TJUE sobre os CCP tem sido variável ao longo dos últimos anos, sendo premente uma harmonização jurisprudencial.

4. A derrogação ao CCP prevista no Regulamento (UE) 2019/933 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de Junho de 2019

O Regulamento (UE) 2019/933 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de Junho de 2019, prevê uma derrogação à protecção conferida por um CCP com vista a “permitir o fabrico de um produto, ou de um medicamento que contenha esse produto, para fins de exportação para países terceiros ou de armazenamento, e quaisquer ac-

¹² Tendo em consideração um CCP em que os diversos compostos são apresentados através de uma estrutura de Markush, pergunta o tribunal de reenvio ao TJUE se “é suficiente para os efeitos do artigo 3.º, alínea a), do [Regulamento n.º 469/2009], que o composto seja imediatamente reconhecido através da análise da sua estrutura como um composto que se insere na categoria (...) ou devem os substituintes específicos necessários para formar o princípio activo estar entre aqueles que uma pessoa qualificada pode inferir de uma leitura das reivindicações de patente, com base no seu conhecimento geral comum?”, *Idem*, pp. 8-9.

¹³ *Idem*, p. 16.

tos conexos na União, estritamente necessários ao referido fabrico ou à exportação efectiva ou ao armazenamento efectivo, se, de outro modo, esses actos carecessem do consentimento do titular do certificado (“actos conexos”).

Com base nesta premissa, o artigo 1.º do Regulamento altera o artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 469/2009, nos seguintes termos:

“2. Em derrogação do n.º 1, o certificado a que se refere o n.º 1 não confere protecção contra certos actos que, de outro modo, careceriam do consentimento do titular do certificado, se forem satisfeitas as seguintes condições:

- a) Os actos compreendem:
 - i) O fabrico de um produto ou de um medicamento que contenha esse produto, para fins de exportação para países terceiros; ou
 - ii) Qualquer acto conexo estritamente necessário ao fabrico, na União, que se refere a subalínea i), ou à própria exportação; ou
 - iii) O fabrico, a partir de uma data que não anteceda os seis meses anteriores à caducidade do certificado, de um produto, ou de um medicamento que contenha esse produto, para fins do seu armazenamento no Estado-Membro de fabrico, a fim de introduzir esse produto, ou um medicamento que contenha esse produto, no mercado dos Estados-membros após a caducidade do certificado correspondente; ou
 - iv) Qualquer acto conexo estritamente necessário ao fabrico, na União, a que se refere a subalínea iii), ou ao próprio armazenamento, desde que esse acto conexo seja efectuado a partir de uma data que não anteceda os seis meses anteriores à caducidade do certificado”.

O Regulamento permite o fabrico de um medicamento genérico, durante o período em que o CCP ainda está em vigor, e desde de que seja para fins de exportação para países terceiros em que o medicamento não se encontre protegido, bem como o respectivo armazenamento.

O Regulamento desenvolve ainda o conceito de “actos conexos” explicitando que os mesmos não necessitam de autorização se forem para atingir os fins de exportação e de armazenamento. Os “actos conexos” referenciados no Regulamento podem incluir: a detenção, a oferta de abastecimento, o abastecimento, a importação, a utilização ou a síntese de princípios activos para fins de fabrico de um medicamento ou o armazenamento temporário ou a publicidade exclusivamente para fins de exportação para países terceiros. Essa excepção deverá aplicar-se igualmente aos actos conexos executados por terceiros que se encontrem numa relação contratual com o fabricante” (Considerando 9).

Como foi referido, o CCP protege o produto identificado na AIM e os seus diferentes derivados, como sais e estéres, caso se encontrem protegidos pela patente de base. A excepção ao CCP conferida pelo Regulamento abrange apenas a produção para exportação para mercados terceiros do medicamento protegido.

A derrogação não abrange o fabrico de medicamentos genéricos do medicamento protegido pelo CCP para ser introduzido no mercado da União Europeia no dia se-

guinte ao da caducidade do CCP. No caso de ter sido invocada a exceção ao CCP para produzir um medicamento genérico de um medicamento de referência ainda protegido e esse medicamento genérico é comercializado no mercado interno da União Europeia ou é exportado para países terceiros e reimportado para um país da União Europeia, estamos perante uma violação clara de direitos de propriedade intelectual, não podendo o presente Regulamento ser invocado como exceção.

Estamos em crer que este poderá ser um dos principais motivos de litígio na aplicação do Regulamento.

5. O armazenamento

O n.º 2 do artigo 102.º do CPI prevê os diversos direitos conferidos ao titular da patente. De entre eles, pode o titular da patente impedir, sem o seu consentimento, que terceiros fabriquem, ofereçam e armazenem produtos objecto de patente ou produtos obtidos directamente pelo processo objecto de patente.

A possibilidade das empresas de medicamentos genéricos puderem fabricar e armazenar medicamentos genéricos para iniciar a comercialização do medicamento no dia seguinte ao da caducidade dos direitos de propriedade intelectual é considerada como constituindo uma violação dos direitos de propriedade intelectual. Este regime não se encontra apenas no ordenamento jurídico nacional, mas decorre do artigo 28.º do *Acordo sobre aspectos do Direito de Propriedade Intelectual Relacionados com o Comércio*, TRIPS/ADPIC, de 1994.

O Regulamento em análise adopta uma derrogação aos direitos de propriedade intelectual, permitindo o armazenamento prévio de medicamentos genéricos, seis meses antes da caducidade do CCP, por motivos meramente economicistas e de mercado. O Considerando 11 apresenta como salvaguarda que a exceção “não deverá abranger o armazenamento de produtos, ou de medicamentos que contenham esses produtos para quaisquer outros fins que não os previstos” no Regulamento.

A questão do armazenamento não se encontrava na proposta inicial da Comissão Europeia, tendo sido incluída mais tarde, para promover uma alteração aos direitos conferidos aos titulares de um CCP a nível da União Europeia.

Esta medida insere-se no âmbito mais lato do Direito Comunitário, na sequência da Directiva 2001/83/CEE e da legislação nacional, artigo 19.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, (Estatuto do Medicamento) na redacção actual, preverem a possibilidade de uma empresa de medicamentos genéricos requerer a autorização de introdução no mercado (AIM) para um medicamento genérico, ainda durante o período de vigência dos direitos de propriedade intelectual, e ver esse pedido deferido e a AIM concedida.

O Decreto-Lei n.º 176/2006, alterado pela Lei n.º 62/2011, de 12 de Dezembro, prevê, no artigo 25.º, n.º 2, que o pedido de AIM não pode ser indeferido com base na exis-

tência de direitos de propriedade industrial válidos.

Nestes termos, o legislador português, quer do medicamento quer da propriedade industrial, [alínea c) n.º 1 artigo 103.º do CPI], a exemplo do comunitário, permite que uma empresa de medicamentos genéricos possa, para a obtenção de uma AIM de um medicamento genérico, utilizar os dados clínicos e pré-clínicos da empresa de inovação para a obtenção da AIM do medicamento inovador, desde que estejam preenchidos os seguintes requisitos: i) o medicamento inovador tenha a AIM concedida há mais de 8 anos; ii) o período de protecção de dados previsto no art. 19.º do Estatuto do Medicamento tenha expirado; iii) a empresa que obtenha a AIM para um medicamento genérico não inicie a sua exploração industrial ou comercial antes de expirada a patente ou o CCP.

Em resumo, uma empresa de medicamentos genéricos pode utilizar os dados clínicos e pré-clínicos apresentados pela empresa titular do medicamento de referência para dessa forma obter a AIM do medicamento genérico, desde que a AIM do medicamento de referência tenha sido concedida há pelo menos 8 anos. Não obstante a possibilidade de obtenção da AIM, a empresa de medicamentos genéricos só pode comercializar o medicamento após a caducidade da patente ou do CCP, ou caso os prazos anteriores sejam inferiores, 10 anos após a autorização inicial do medicamento de referência (8 da protecção de dados + 2) ou 11 anos no caso do medicamento de referência ter obtido uma nova AIM para uma ou mais indicações terapêuticas novas da mesma substância activa¹⁴.

Nestes termos, a AIM de um medicamento genérico pode ser concedida durante a vigência da patente do medicamento de referência, sendo que a comercialização do medicamento genérico só pode iniciar-se quando o direito de exclusivo caduque.

Com a derrogação introduzida pelo Regulamento, uma empresa de medicamentos genéricos detentora de uma AIM de um medicamento genérico pode, 6 meses antes da caducidade do CCP, armazenar medicamento para iniciar a comercialização no dia seguinte ao da caducidade dos direitos de propriedade intelectual.

É, no entanto de ressaltar, que a excepção prevista no Regulamento não põe em causa os direitos do titular do CCP e o seu direito exclusivo de comercializar o medicamento ao abrigo do CCP, bem como o direito de fazer valer os seus direitos de exclusivo contra quem os viole, no entanto, pode introduzir factores de incerteza entre os operadores económicos, sendo gerador de conflitualidade e de litigância.

6. Deveres impostos pelo Regulamento (EU) 2019/933

Como contrapartida pela derrogação aos direitos conferidos pelo CCP, o Regula-

¹⁴ Vide sobre este tema, JOÃO PAULO REMÉDIO MARQUES, “O Direito de Patentes, o Sistema Regulatório de Aprovação, o Direito da Concorrência e o Acesso aos Medicamentos Genéricos”, cit., pp. 328-331. Vide do mesmo Autor, *Medicamentos versus Patentes. Estudos de Propriedade Industrial*, Coimbra Editora, Coimbra, 2008, pp. 30-75 e PEDRO CARIDADE DE FREITAS, “Medicamentos Genéricos e Tutela dos Direitos de Propriedade Intelectual”, in: *Estudos de Direito Intelectual. Em Homenagem ao Prof. Doutor José de Oliveira Ascensão. 50 Anos de Vida Universitária* (coords. Dário Moura Vicente et al.), Almedina, Coimbra, 2015, pp. 1015-1032 (pp.1025-1027).

to (UE) 2019/933 impõe algumas obrigações às empresas que pretendem recorrer às referidas excepções, em especial informações aos Estados Membros e às empresas titulares dos CCPs.

A empresa fabricante do medicamento com CCP para exportação para mercados terceiros tem um dever de informar a entidade nacional que concedeu o CCP de que vai iniciar um processo de fabrico de um produto ou realizar um qualquer acto conexo. A informação deve ser prestada “antes do início do fabrico pela primeira vez de um produto, ou de um medicamento que contenha esse produto, nesse Estado-Membro, ou antes de qualquer acto conexo anterior a esse fabrico consoante o que ocorrer primeiro” (Considerando 14).

O Regulamento concretiza o conteúdo do “Considerando” e determina que o fabricante deve notificar, de forma documentada, a autoridade nacional do local onde o produto vai ser fabricado, assim como o titular do CCP, “o mais tardar três meses antes da data de início do fabrico nesse Estado-Membro, ou o mais tardar três meses antes do primeiro acto conexo, anterior ao fabrico” [artigo, 1.º, b)].

Caso o fabrico se realize em mais de um Estado-Membro deve o fabricante notificar todas autoridades competentes dos Estados-Membros envolvidos. Estes, por sua vez, devem publicitar as informações recebidas, bem como a data de notificação dessas informações.

Relativamente ao titular do CCP, a informação prestada pelo fabricante deve ser a necessária para que este “avalie se os direitos conferidos pelo certificado estão a ser respeitados” e “não deve incluir informações confidenciais ou comercialmente sensíveis”¹⁵.

Caso haja actos conexos anteriores ao fabrico de um produto ou de um medicamento, a notificação deve indicar o Estado-Membro em que é realizado o primeiro acto conexo. Se a notificação não for feita deve ser solicitada pelo fabricante ao titular do CCP autorização para o fabrico desses actos conexos.

Nos termos do Considerando 19 “a notificação à autoridade e a informação correspondente do titular do certificado poderão ser fornecidas no período compreendido entre a data de entrada em vigor do presente regulamento e a data em que a excepção prevista no regulamento passa a ser aplicável ao certificado pertinente”.

O Considerando 14 vai, em nossa opinião mais longe, e para além de prever um dever de informação, determina que o cumprimento desse dever é condição de efi-

¹⁵ O artigo 1.º, 2), 4, do Regulamento (UE) 2019/933, enumera as informações que devem constar da notificação feita pelo fabricante: “a) o nome e endereço do fabricante; b) uma indicação do facto de o fabrico se efectuar para fins de exportação, para fins de armazenamento ou para fins de exportação ou armazenamento; c) o Estado-Membro em que o fabrico e, se aplicável, também o armazenamento se devem efectuar, e o Estado-Membro em que o primeiro acto conexo anterior a esse fabrico se deve efectuar, se for esse o caso; d) o número do certificado concedido no Estado-Membro de fabrico e o número do certificado concedido no Estado-Membro do primeiro acto conexo, se for esse o caso, antes desse fabrico; e e) no caso de medicamentos a exportar para países terceiros, o número de referência da autorização de introdução no mercado, ou do documento equivalente a essa autorização, em cada país terceiro de exportação, assim como estiver disponível ao público”.

cácia da exceção, ou seja, apenas opera a exceção prevista no Regulamento, e que é a derrogação do CCP para fins de exportação de um medicamento para mercados terceiros, se o fabricante notificar para o efeito a Autoridade competente em matéria de Propriedade Intelectual e o titular do CCP. Caso não tenha havido notificação da entidade fabricante, esta não pode recorrer à exceção do Regulamento e incorre em violação do CCP.

Os deveres de informação do fabricante como condição para poder recorrer e usar a exceção não terminam nas obrigações de notificação, mas também no dever de informar os diversos intervenientes na cadeia de distribuição dos medicamentos, em especial distribuidores, exportadores e armazenistas que o produto ou o medicamento que contenha o produto foi fabricado ao abrigo da exceção do Regulamento e exclusivamente para exportação ou armazenamento.

A obrigação de informação aos intervenientes da cadeia de distribuição é também condição de eficácia do recurso à exceção. Como decorre de forma expressa do Considerando 20, “se um fabricante não cumprir estes requisitos de diligência devida, não deverá beneficiar da exceção, nem quaisquer terceiros responsáveis por actos conexos no Estado-Membro de fabrico ou noutro Estado-Membro em que um certificado de protecção do produto esteja em vigor. O titular do certificado pertinente ficará, por conseguinte, habilitado a fazer valer os seus direitos ao abrigo do certificado, tendo sempre em devida conta a obrigação geral prevista na Directiva 2004/48/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de não proceder a litigância de má fé”.

O Regulamento prevê ainda a existência de um formulário aprovado pelos Estados-Membros para comunicação à autoridade nacional e ao titular do CCP.

Os produtos ou medicamentos fabricados ao abrigo do Regulamento 2019/933 e destinados exclusivamente para exportação para países terceiros devem ter rotulagem própria e deve ser aposto um logótipo que identifique que os medicamentos são exclusivamente para exportação, sendo esta também uma condição de exportação.

7. Aplicação no tempo do Regulamento (UE) 2019/933

O Regulamento 2019/933 prevê, como referido, uma derrogação aos direitos concedidos por um CCP, sendo, por isso, penalizador para as empresas que são titulares desses CCP.

A fim de não por em causa os direitos adquiridos pelo CCP, bem como as expectativas jurídicas e económicas das empresas que os solicitam, o legislador comunitário define regras para a aplicação da lei no tempo.

Nestes termos, a derrogação prevista no Regulamento não é aplicável a um CCP que já tenha produzido efeitos na data de entrada em vigor do Regulamento, mas àqueles que forem pedidos após a data de entrada em vigor do Regulamento, incluindo-se a própria data de entrada em vigor. Ou seja, tendo o Regulamento entrado em vigor a 1 de Julho de 2019, nos termos do artigo 1.º, 2), 10, aplica-se a exceção aos

CCPs requeridos a partir do dia 1 de Julho, inclusive.

O Regulamento apresenta ainda uma outra regra de aplicação da lei no tempo, justificando-a pelo facto de os CCPs produzirem efeitos no termo legal da patente, o que poderá constituir um lapso temporal grande. Nestes termos, é previsto que a excepção possa incidir sobre CCPs pedidos antes da entrada em vigor do Regulamento e que na data da entrada em vigor ainda não tenham produzido efeitos. A excepção a estes CCPs só produzirá efeitos a partir de 2 de Julho de 2022, conforme o disposto no artigo 1.º, 2), 10. É assim concedido um prazo alargado para que as empresas titulares de CCPs possam adaptar-se às novas regras trazidas pelo Regulamento.

A excepção prevista no Regulamento é pedida com base na data de apresentação do pedido do certificado.

8. Em conclusão

O regime jurídico dos CCP's encontra-se previsto no Regulamento (CE) n.º 469/2009, sendo que o Regulamento (EU) 2019/933 não procede a alterações substantivas do referido regime.

O Regulamento em análise consagra uma derrogação dos direitos de propriedade intelectual conferidas pelo CCP, permitindo o fabrico de produtos ou medicamentos que se encontrem protegidos, desde que o fabrico seja exclusivamente para exportação para países terceiros em que a protecção não exista.

Para além desta medida derogatória é ainda aprovada a possibilidade de uma empresa de medicamentos genéricos fazer o armazenamento de um medicamento que se encontre protegido, por um período de 6 meses anterior ao termo do CCP. Desta forma, as empresas têm a possibilidade de se prepararem para entrar no mercado no dia seguinte ao prazo de caducidade do CCP.

Estes direitos que podem, sem autorização do titular da patente e do CCP, constituir uma violação dos direitos de propriedade intelectual são permitidos, desde que opere um sistema de notificação por parte do fabricante à autoridade nacional competente em sede de propriedade intelectual e ao titular do CCP.

Não obstante o sistema de informação previsto no Regulamento pretender acautelar abusos no processo de derrogação dos CCPs, o não cumprimento das regras previstas no Regulamento por parte dos diversos operadores do mercado pode levar a um aumento da litigância.

O Direito Administrativo Global e seu potencial para a formação de uma rede regulatória transnacional na temática da saúde

Global Administrative Law and its potential for the development of a transnational regulatory network on the health topic

Valter Shuenquener de Araujo¹

Resumo

O texto apresenta alguns dos desafios a serem enfrentados pelo atual modelo internacional de criação de normas jurídicas por meio das tradicionais ferramentas do Direito Internacional e aponta a necessidade de desenvolvimento do Direito Administrativo Global como instrumento para o incremento da legitimidade das decisões do espaço jurídico global. A análise é feita com foco na temática da saúde e aborda o trabalho desenvolvido pelo CNJ na criação de uma rede regulatória plural nessa matéria. A dificuldade ensejadora da inefetividade de variadas normas produzidas no seio de organismos multilaterais justifica o incentivo ao aprimoramento de institutos desse novo ramo do Direito Administrativo focado em temas de interesse transnacional. O artigo sustenta, assim, a possibilidade de incremento do ambiente decisório estatal e internacional em relação à temática da saúde por meio de redes de regulação transnacionais que contemplem a participação dos principais *stakeholders* no tema. A metodologia da pesquisa foi bibliográfica e a análise do tema se deu de forma descritiva e crítica em relação ao modelo existente.

Palavras-chave: Direito Administrativo Global. Organismos multilaterais. Redes de cooperação regulatória. Judicialização da saúde. Medicamentos.

¹ Kurzeitstudium (KZS) Doutorado-Sanduiche na Faculdade de Direito da Universidade Ruprecht-Karls de Heidelberg na Alemanha (2006-2007); Doutor em Direito Público pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ) (2005). Mestre em Direito Público pela Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ) (2003). *Legal Staff* na *Secretariat for Legal Affairs* da OEA. Email: vsaraujo19@gmail.com

Abstract

The paper presents some of the challenges to be faced by the current international model of creating legal norms through the traditional tools of International Law and points out the need to the development of a Global Administrative Law as an instrument for increasing the legitimacy of decisions in the global legal space. The analysis is made with a focus on the theme of health and addresses the work developed by the CNJ in the creation of a plural regulatory network in this matter. The difficulty of the ineffectiveness of various norms produced within multilateral organizations justifies the incentive to improve institutes of this new branch of Administrative Law focused on topics of transnational interest. The article supports, therefore, the possibility of increasing the state and international decision-making environment in relation to the health topic through transnational regulatory networks that contemplate the participation of the main stakeholders in the subject. The research methodology was bibliographic and the theme analysis was descriptive and critical in relation to the existing model.

Keywords: Global Administrative Law. Multilateral organizations. Regulatory cooperation networks. Judicialization of health. Medicines.

Sumário

1. Introdução. 2. Dos organismos multilaterais: da origem aos desafios atuais. 3. Dificuldades a serem superadas no atual sistema de solução de conflitos por meio de organismos multilaterais. 4. O papel do Direito Administrativo Global no mundo contemporâneo. 5. O tema da saúde à luz do Direito Administrativo Global. 6. Conclusões. Referências.

1. Introdução

O Direito Administrativo tem seu nascimento associado à necessidade de fortalecimento do poder de império estatal em relação aos seus súditos. Surge como disciplina intestina a um modelo de Estado que se impõe pela autoridade procedimental. Com as transformações mais recentes do Direito Público, e algumas já nem tão recentes assim, o Direito Administrativo procurou legitimar suas ações por meio de uma crescente aproximação com a sociedade, aproximou-se do pragmatismo jurídico para prestigiar as consequências das suas decisões e o contexto em que elas são tomadas, bem como investiu na análise das relações e diálogos estabelecidos entre os poderes estatais e o cidadão, partindo-se da premissa de que este último deve ser tido como o centro gravitacional de um ordenamento jurídico. Todo um movimento que ampliou o escopo de análise do Direito Administrativo, e originou ramificações que, pelo seu amadurecimento teórico, estão conquistando um espaço cada vez maior na literatura, tal como já ocorre com o multicitado Direito Administrativo Sancionador.

Essa evolução cria raízes em um mundo cada vez mais globalizado em que a necessidade de similitude normativa entre os diversos países se torna uma exigência incontornável. O objetivo deste artigo é o de, com amparo em pesquisa bibliográfica e de jurisprudência,

dência, demonstrar a relevância do Direito Administrativo Global (DAG) no âmbito do tema da saúde e do fornecimento de medicamentos pelo Estado, bem como apontar a necessidade do incremento da legitimidade decisória em relação a temas que reclamam uma regulação transnacional. O modelo tradicional do Direito Internacional de criação de normas de interesse da comunidade global precisa se conciliar com os institutos e preocupações próprias do DAG.

2. Dos organismos multilaterais: da origem aos desafios atuais

As duas grandes Guerras Mundiais decorreram, em grande parte, do esgotamento de um modelo de diálogo entre os estados soberanos acompanhado da construção de uma narrativa nacionalista para o resgate de um projeto de país que figura no ideal de uma nação. Disputas econômicas, territoriais, ressentimentos por decisões do passado, tal como as que se materializaram pelo Tratado de Versalhes, e o expansionismo japonês sem qualquer ambiente para um franco e perene diálogo serviram de combustível para deflagrar as duas grandes guerras.

Superados os dois grandes conflitos armados mundiais, e como forma de se evitar um novo confronto de ampla proporção, foram criados organismos internacionais/multilaterais integrados por nações soberanas para estimular o diálogo e a expansão de valores universais, tais como o da proteção dos direitos humanos, da democracia, da liberdade e da promoção da paz.

Nesse contexto, o mundo apostou em um modelo de conserto entre as nações para a obtenção da paz fundado em princípios basilares como o da soberania, da igualdade entre as nações e o da não intervenção.

No âmbito da Conferência da Paz de Versalhes que pôs fim à Primeira Guerra Mundial em 28 de abril de 1919, surgiu a Liga das Nações. Dentre seus objetivos maiores, está o de promover a paz através de mecanismos jurídicos como a arbitragem.

Em 24 de outubro de 1945, por sua vez, surge a Organização das Nações Unidas como consequência direta das conferências de paz realizadas no final da Segunda Guerra Mundial. Inicialmente, foi constituída por cinquenta países que assinaram a Carta das Nações Unidas, ficando de fora os que integraram o Eixo.

Pouco tempo depois, em 1948, a OEA foi fundada com a assinatura, em Bogotá, Colômbia, da Carta da OEA que entra em vigor em dezembro de 1951. O foco de atuação da OEA baseia-se em seus principais quatro pilares: a democracia, os direitos humanos, a segurança em uma perspectiva multidimensional e o desenvolvimento integral. É importante destacar, neste ponto, que, quando a OEA assume a preocupação com a promoção da democracia, o tema deixa de ser de competência exclusiva de cada Estado, e se torna uma matéria do Direito Internacional.

Atualmente a OEA é integrada por 35 países membros e investe na solução de conflitos regionais por meio de um sistema interamericano que estimula o debate para a cons-

trução de textos normativos de alcance regional sobre matérias de interesse comum.

A despeito do grandioso esforço dos organismos multilaterais, o mundo nunca esteve em paz. Sempre esteve em guerra. Atualmente, além da guerra da Rússia com a Ucrânia, que teve início em 24 de fevereiro de 2022, temos mais, pelo menos, dez conflitos armados no mundo. Há, a título de ilustração, conflitos na Líbia, no Sudão do Sul, no Iêmen, na Etiópia, no Afeganistão, na Síria, entre Israel e a Palestina, na Região do Sahel, entre a Turquia e curdos armados, entre Armênia e Azerbaijão.

Os conflitos armados acabam se apresentando como algo simultaneamente indesejado, mas necessário, do ponto de vista de cada um dos envolvidos, para a mudança e reconfiguração necessária dos países de acordo com o seu poderio econômico. Nessa perspectiva, o conflito armado é também um conflito em que se busca a imposição de um ordenamento jurídico sobre outro. E, na ausência de um efetivo canal de mediação e diálogo entre as nações envolvidas, a solução para o impasse chega pela força.

Nesse contexto, a redução dos conflitos reclama uma estratégia capaz de aproximar normas jurídicas de relevância transnacional dos variados países por meio de um modelo que incentive o diálogo, a transparência e a *accountability* como forma de legitimação.

A crise do Estado soberano também provoca, diante desse cenário, uma instabilidade no modo como os organismos internacionais deliberam e atuam para a obtenção de uma solução consensual. De um lado, a presença do poder de veto de determinados países aparece como problema, de outro a igualdade no direito de voto entre os Estados dificulta a aceitação do que restou decidido quando o Estado com maior população e expressão econômica não consegue fazer valer sua posição. Os organismos internacionais não podem agir para massacrar os países com uma menor expressão econômica, mas, também, não podem desprezar os interesses das nações mais poderosas, sob pena de perderem expressivo apoio institucional. E o equilíbrio entre essas forças é permanentemente almejado pelos representantes do Poder Executivo de cada país que se reúnem nesses organismos. Ocorre que os interesses em jogo na comunidade global já não mais dizem respeito exclusivamente ao Poder Executivo de cada nação. Por essa razão, é preciso identificar as dificuldades existentes no procedimento de construção de normas de interesse transnacional para a sua superação.

3. Dificuldades a serem superadas no atual sistema de solução de conflitos por meio de organismos multilaterais

A aposta mundial, e também regional, na criação de organismos multilaterais é exitosa, notadamente se considerarmos o avanço que ela representa em relação ao estágio anterior de relacionamento entre os países. Os organismos multilaterais provocaram uma maior aproximação entre os Estados soberanos, o que permitiu a criação de um ambiente de diálogo. No entanto, alguns desafios precisam ser enfrentados para a evolução daquilo que a humanidade se propôs a alcançar ao término das duas grandes Guerras Mundiais.

A seguir, apresentamos algumas das principais barreiras enfrentadas pelo modelo atual de solução de conflitos no cenário mundial em que o diálogo entre as nações fica centralizado na esfera do Poder Executivo.

- i) Falta de efetividade jurídica (*enforcement*) de algumas das decisões tomadas pelos organismos multilaterais: a ausência de uma efetiva força que possibilite a concretização de todas as decisões torna algumas delas meras recomendações que nem sempre são observadas pelos países que delas são destinatários. O princípio da não intervenção apresenta este aspecto negativo para a concretização das políticas públicas com pretensão universal.
- ii) Existência de conflitos de interesses entre os integrantes do organismo multilateral e entre eles e a própria entidade que geram impulsos políticos contraditórios: A circunstância de a adesão e a permanência em um organismo multilateral ser facultativa dificulta a criação de pressões jurídicas e políticas muito fortes e intensas que sejam contrárias ao interesse de um Estado específico.

A ideia de que os organismos multilaterais seriam “clubes de amigos” ainda está enraizada em muitos dos países que os integram. E quando o esforço pela concretização de uma pretensão universal implicar prejuízos expressivos para os interesses de um país específico, dificilmente o Estado prejudicado permitirá a aprovação da medida ou, se ela for inevitável, exsurge o risco de abandono do pacto e adesão à entidade multilateral. O organismo criado para pacificar e para viabilizar uma eficaz tutela de interesses transnacionais, na prática, só consegue desempenhar sua função na plenitude quando não estiver desagradando em excesso. Ausente o consenso por superposição (*overlapping consensus*) a que se refere John Rawls,² dada a dificuldade de sua obtenção quando se está diante de uma comunidade internacional com costumes e ordenamentos completamente distintos entre si, a criação de atos jurídicos com eficácia global torna-se difícil. Daí porque a vagueza principiológica não comprometida com o detalhe, e nem com a efetividade dele decorrente, tornou-se o idioma utilizado em muitos dos tratados internacionais.

Noutro giro, quando um órgão atua contra os interesses de um dado Estado, o próprio país pode acabar adotando medidas, no sentido de dificultar o financiamento e funcionamento do organismo multilateral. Ora é entrevistado como um clube entre amigos, ora um árbitro de conflitos, o que gera crises de legitimidade decisória e dificulta o enfrentamento de graves problemas mundiais.

- iii) A rotatividade na gestão do organismo multilateral segue uma lógica descasada dos acontecimentos políticos globais: É mais do que razoável que haja rotatividade no preenchimento dos órgãos de direção de organismos internacionais. Medida necessária para que todos tenham a oportunidade de participar da gestão. No entanto, os critérios utilizados para a rotatividade no poder estão dissociados do que está ocorrendo no mundo. Exemplo de situação inusitada do passado recente foi a assunção pela Rússia, em plena guerra com a Ucrânia, da

² RAWLS, John. *The Idea of an Overlapping Consensus*. Oxford Journal of Legal Studies. Vol. 7, No. 1 (Spring, 1987), pp. 1-25. Oxford University Press.

presidência do Conselho de Segurança da ONU. Esse descasamento entre a eleição e o cenário político pode acarretar uma dificuldade adicional de aceitação das decisões tomadas pelas lideranças dos organismos internacionais.

- iv) Falta de correlação entre a expressão econômica e política de um país e sua participação no organismo multilateral: Este é, talvez, um dos problemas mais sérios no que diz respeito à aceitação de algumas decisões sensíveis oriundas de organismos multilaterais. Países com centenas de milhões de habitantes têm o mesmo voto que uma nação com menos de quinhentos mil nacionais e com uma expressão econômica incomparavelmente menor.

Essa igualdade no direito ao voto decorre do princípio da igualdade jurídica entre os Estados. Todavia, essa igualdade entre os países cria uma brutal desigualdade entre o peso de cada cidadão. A vontade de um cidadão em um país com muitos habitantes vale muito menos do que a vontade de um habitante de uma nação com baixa população.

É que não se pode agradar simultaneamente a dois valores que se impulsionam em sentidos contrários: a preservação da unidade em torno do conceito de Estado soberano e a ideia de que a comunidade internacional é formada por indivíduos independentemente de suas nacionalidades. E a prevalência da primeira premissa compromete a vontade de países mais populosos, dificultando que aceitem, ainda que na posição de vencidos em uma dada votação, o ato jurídico produzido pelo organismo internacional.

- v) Sistemas jurídicos com origens variadas: Há, no mundo, dois grandes sistemas jurídicos. O sistema de origem romano-germânica e o de raiz anglo-saxônica. Em linhas gerais, o primeiro investe na codificação e este último na força dos precedentes. Na comunidade internacional, essa variedade no arcabouço jurídico pode dificultar a aceitação das decisões tomadas, notadamente quando sua construção e/ou seu conteúdo estiverem dissociados da lógica de um dos dois grandes sistemas.

Diante da exemplificativa listagem acima de fatores capazes de dificultar a aceitação de soluções para problemas transnacionais, é preciso reconhecer a necessidade de uma nova forma de atuação dos organismos internacionais. Em lugar de se fundamentar a vontade de cada nação exclusivamente na representação designada pela chefia de cada Estado, usualmente materializada na pessoa do Presidente da República, do Primeiro-Ministro ou de eventual Monarca, é preciso ampliar o leque dos participantes desse processo. Uma espécie de sociedade aberta dos intérpretes da vontade mundial.

Essa mudança de paradigma é fundamental para que os organismos multilaterais continuem a liderar no cenário global. E essa liderança, que reclama o incremento da participação da sociedade civil no processo decisório internacional, pode advir de um fortalecimento de institutos do Direito Administrativo Global em cada país soberano. A crise do Estado-nação, especialmente para a solução de problemas que ultrapassam suas fronteiras, nos leva a buscar meios alternativos para se alcançar a Paz Perpétua defendida por Kant.

O brocardo latino “*si vis pacem para bellum*” (se você quiser paz, prepare-se para a guerra) ainda tem utilidade nos dias de hoje, mas não significa uma preparação exclusivamente armamentista e bélica. A busca pela paz também pressupõe uma atuação focada na segurança jurídica e na uniformização e coerência dos ordenamentos jurídicos, especialmente diante do caráter cada vez mais global das relações comerciais alicerçadas em plataformas tecnológicas que desprezam as fronteiras que aparecerem pela frente. Um ambiente de caótica e irracional diversidade normativa sobre temas transnacionais de interesse global pode, se desacompanhado de canais efetivos para o diálogo, contribuir para o incremento da tensão e o surgimento de conflitos entre os países.

A preparação para uma pacificação jurídica pode se dar, assim, por meio da criação de fóruns de debate entre os países sobre institutos do Direito Administrativo de espectro transnacional para a construção de um ambiente normativo plural e de onde se extraia o máximo de consenso. Os organismos multilaterais devem, cada vez mais, se adaptar a uma função de cooperação com os estados para que possam aprimorar o direito interno.

No caso específico do tema da saúde pública, por exemplo, que ultrapassa interesses domésticos, é preciso fortalecer o debate sobre, *verbi gratia*, quais medicamentos devem ser fornecidos gratuitamente para a população, quais os limites de intervenção regulatória do Estado em relação aos medicamentos e aos pacientes, que autoridades devem decidir em tempos de pandemia e que medidas restritivas devem ser admitidas nesse período, quais devem ser os deveres das operadoras de planos de saúde em complementação ao serviço de saúde pública, dentre outros temas.

Conclusão parcial: No âmbito do modelo atual de governança dos organismos multilaterais, a criação de um ambiente normativo de consenso em relação a temas transnacionais é de difícil obtenção e, mesmo quando isso ocorre, há dificuldade de cumprimento das medidas aprovadas em relação àqueles Estados que discordaram da norma aprovada. Assim, a construção de uma normativa jurídica global em matéria de medicamentos e de saúde, temas de relevo transnacional, merece uma formatação diversa da que hoje tem prevalecido nas relações internacionais.

4. O papel do Direito Administrativo Global no mundo contemporâneo

O Direito Administrativo surge como ciência jurídica para prioritariamente legitimar o exercício do poder pelo Estado soberano em relação aos seus súditos. Ele se desenvolve, mais recentemente, como instrumento do Poder Legislativo para controlar os limites de atuação do Poder Executivo (e sua discricionariedade). No caso do Direito Administrativo Global (DAG), por sua vez, cria-se, nesse novo espaço teórico e regulatório, um ambiente normativo transnacional em relação a temas de interesse de mais de um país, o que pode contribuir para a prevenção de conflitos.

O DAG recebe influência tanto do Direito Internacional quanto do Direito Administrativo doméstico. Ocupa-se de temas que se situam no espaço de intervenção administrativa global ou regional. Um novo ramo do Direito com objeto de pesquisa em temas

de impacto transnacional. Não se confunde com o Direito Internacional, porque seus institutos e suas ferramentas são distintos daqueles tradicionalmente empregados por aquela disciplina jurídica. O reconhecimento da sua relevância no mundo contemporâneo decorre do fato de que, cada vez mais, decisões regulatórias domésticas afetam pessoas para além das fronteiras de um dado país que editou uma norma.

A origem desse novo ramo do Direito Público remonta ao artigo acadêmico *The Emergence of Global Administrative Law* (O Surgimento do Direito Administrativo Global) publicado em 2005 pelos professores Benedict Kingsbury, Nico Krisch e Richard B. Stewart. Nele, há o objetivo de aprofundamento no estudo de institutos capazes de ter uma funcionalidade e aplicação transnacional. Referido trabalho científico foi resultado do projeto *Global Administrative Law (Direito Administrativo Global)* conduzido pelo *Instituto de Justiça e Direito Internacional (Institute for International Law and Justice - IILJ)* da Universidade de Nova Iorque.

No pioneiro texto, Benedict, Nico e Richard apontam a existência de cinco tipos de Administração Global: i) administração por meio de organizações internacionais; ii) administração baseada em ações coletivas de redes de cooperação transnacionais entre as autoridades regulatórias (Ex: Comitê de supervisão Bancária da Basileia); iii) administração compartilhada conduzida por reguladores nacionais com base em tratados ou em outros regimes de cooperação; iv) administração por meio de uma estruturação híbrida entre governo e particular. Exemplo: Internet Corporation for Assigned Names and Numbers (ICANN), e v) administração por instituições privadas com funções regulatórias. Exemplo: ISO - International Standardization Organization.

Temos, assim, um leque de variadas possibilidades para a formação da vontade em relação a temas de interesse transnacional, especialmente se considerarmos que estas cinco possibilidades acima podem se sobrepor ou mesmo se combinar. O desenvolvimento dessas formas de cooperação passa a ser objeto de estudo do DAG. Referida disciplina jurídica surge, assim, em um contexto de incremento da função regulatória das autoridades internacionais que passam a cuidar de uma série de temas antes de competência estritamente local. Seu foco é, portanto, desenvolver um Direito Administrativo com governança global.

O Estado-nação não tem mais condições de isoladamente disciplinar todos os temas de Direito Administrativo sem considerar o cenário internacional. Meio ambiente, saúde, finanças, telecomunicações, padrões de legislação trabalhista, inovações tecnológicas, criminalidade internacional, dentre tantos outros temas reclamam a construção de uma rede internacional para a formatação das normas jurídicas. E essas normas precisam ser desenhadas não apenas por autoridades estatais, mas com a participação de entidades privadas ou mesmo público-privadas. Hoje em dia existe um espaço administrativo global (*global administrative space*) que demanda essa nova forma de produção normativa.³ E as ações internacionais contribuem para as-

³ A expressão foi mencionada por Nico Krisch e por Benedict Kingsbury no artigo *Introduction: Global Governance and Global Administrative Law in the International Legal Order. The European Journal of International Law* Vol. 17 no.1, 2006., p. 1-13. DOI: 10.1093/ejil/chi170.

sistir ou coordenar o direito administrativo local.

O DAG rompe a tradicional dicotomia “local-internacional” e cria um terceiro gênero em que as funções são desempenhadas de forma global por meio de um processo decisório global que é diferente dos meios tradicionais. Em lugar de os atores privados, tal como hoje ocorre, apenas participarem da fase de cumprimento das medidas aprovadas no cenário internacional, eles passam a participar ativamente do processo decisório.

No DAG, há uma regulação em “multi camadas” (*multi-layered*),⁴ haja vista que a edificação normativa se materializa por meio de órgãos administrativos globais que compreendem órgãos regulatórios domésticos, redes regulatórias intergovernamentais, órgãos público-privados de regulação e até mesmo órgãos regulatórios privados que exercem funções transnacionais.

Segundo Eyal Benvenisti, professor da Universidade de Tel Aviv, o Direito Administrativo passa a ter uma nova arena para sua evolução no âmbito das instituições internacionais.⁵ Isso porque elas não seguem a lógica doméstica democrática em que as normas jurídicas são fruto de uma construção dialógica permeada pela separação de poderes entre o Executivo, Legislativo e Judiciário. O modelo tradicional de democracia republicana em que as forças impulsionadoras do processo decisório estatal são filtradas e equilibradas pela separação de poderes tem sido substituído por “redes regulatórias transgovernamentais” (*transgovernmental regulatory networks*).

Essa tendência tem como um de seus objetivos proporcionar uma uniformização regulatória, que se apresenta como fundamental para a segurança e integridade da cadeia de suprimentos (*supply chain*) e para possibilitar a colaboração e participação do setor privado. Medidas domésticas e transnacionais voltadas para a uniformização regulatória podem se complementar e essas redes regulatórias devem ter essa preocupação de harmonização.

Mas esse tipo de regulação ainda não é muito transparente, adota um formato do tipo “club-like” e suas normas são geralmente criadas sem que os países em desenvolvimento tenham uma participação efetivamente influente na sua produção.

Nesse contexto, há uma preocupação no Direito Administrativo Global de que se lance um padrão adequado de transparência, uma ampla participação no processo decisório, uma motivação suficiente das decisões e a sua possibilidade de controle.

Uma das principais críticas que se faz quanto a esse novo modelo decisório é a de que esse processo tem sido transferido para organismos internacionais que não contam com a participação dos cidadãos e isso provoca uma mudança em termos de *accountability* (responsabilização perante os órgãos de controle). Sobre este tópico

⁴ Nesse sentido, confira-se o texto de KINGSBURY, Benedict, KRISCH, Nico, STEWART, Richard B. *The Emergence of Global Administrative Law*. Disponível em: <http://law.duke.edu/journals/lcp>. Acesso em: 14 de junho de 2023, p. 19.

específico, existem *stakeholders* internos e externos e uma harmonização regulatória deve almejar a *accountability* em relação a esses dois. O jogo é do tipo “*two level game*”, o que exige dos negociadores o convencimento de suas propostas no cenário internacional e nacional. A complexidade dessa regulação multinível decorre da circunstância de que as preferências domésticas podem restringir o processo decisório em nível internacional e vice-versa.

Sem embargo dos desafios existentes, há um amplo leque de matérias que podem ser consideradas no escopo do DAG, tais como a regulação da água, o controle de armas, a segurança alimentar, a padronização contábil e financeira e de normas trabalhistas, a proteção ambiental e a saúde. Todos esses temas envolvem interesses que não raro ultrapassam as fronteiras de um país. Noutra giro, uma legislação trabalhista confusa e ultrapassada em um país pode ensejar uma indesejada migração em massa para outros com ambiente normativo mais avançado. Uma regulação desorganizada em nível internacional sobre o tema da saúde e de medicamentos também pode, por sua vez, inviabilizar o enfrentamento de uma pandemia ou originar uma variação de preços e dos estoques dos remédios que não seja proveitosa para os pacientes e nem mesmo para um dado Estado.

No setor de medicamentos, existe um paradigmático exemplo do que há de mais moderno em termos de governança regulatória global. Cuida-se do Conselho Internacional para a Harmonização (*ICH - International Council for Harmonization*).⁶ Referido conselho conta com a participação de governos, autoridades regulatórias, associações privadas do setor e dos mais variados *stakeholders* do setor para debater o registro de medicamentos e uniformizar o tema. Todos participando ativamente e conjuntamente para a criação de uma regulação mais eficiente e responsiva. No que diz respeito à legitimidade democrática desse modelo inspirado no Direito Administrativo Global, o fato de a produção normativa ocorrer no formato “*bottom up*” compensa o fato de as normas não serem produzidas pelo Poder Legislativo de cada país.

A área de saúde e medicamentos é, à semelhança do que ocorre com a temática de enfrentamento à criminalidade transnacional, de acesso à informação e de proteção de dados, um campo em que os interesses estatais e individuais não ficam adstritos ao território de cada país. O interesse é global de harmonização e de coerência regulatória. E uma política regulatória que não observe essa característica acaba por contribuir com estímulos contrários ao desenvolvimento do processo civilizatório da humanidade.

No Brasil, o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) tem desempenhado um primoroso papel na construção de fóruns técnicos, na aproximação com órgãos especializados em matéria de saúde, inclusive do Poder Executivo, e trazendo o setor privado para o debate. Tudo feito para auxiliar os juízes brasileiros na tomada da melhor decisão em cada processo. A experiência do CNJ pode, inclusive, servir de modelo brasileiro para uma estatalidade aberta de repercussão internacional.⁷

⁶ Disponível em: <https://www.ich.org/>. Acesso em: 15 de junho de 2023.

⁷ A expressão é utilizada por Schmidtt-Assman. In: SCHMIDT-AßMANN, Eberhard. The internationalization of administrative relations as a challenge for administrative law scholarship. In: The Exercise of Public Authority by International Institutions. Heidelberg: Springer, 2010. p. 951.

5. O tema da Saúde à luz do Direito Administrativo Global

A concretização do direito à saúde é dimensionada por cada Estado soberano de uma maneira muito específica. O liberalismo econômico associado a um modelo constitucional minimalista em que o acesso à justiça é extremamente oneroso torna-se campo fértil para um sistema em que a judicialização da saúde seja bem reduzida. No Brasil, por outro lado, em que existe uma Constituição maximalista, em que há um modelo democrático de forte viés social, ao menos na narrativa contada, e em que o acesso à justiça é extremamente facilitado, a judicialização da saúde chega a patamares alarmantes.

Os números da judicialização da saúde no Brasil são impactantes e o Poder judiciário tem procurado atuar, cada vez mais, com apoio técnico e em colaboração com a Administração Pública. Nessa seara, o CNJ tem desempenhado um notável papel. O Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde (FONAJUS) é um exemplo de como a regulação do tema pode ser inclusiva. Criado no âmbito do CNJ pela Resolução nº 107 do CNJ, aludido fórum tem como missão “*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*”⁸. Trata-se de um plural ambiente envolvendo autoridades públicas e integrantes da sociedade civil para a formatação das melhores sugestões em termos de política pública no setor e de criação normativa. Medidas como esta devem ser seguidas no plano internacional.

6. Conclusões

O Direito Administrativo tem seu alicerce fundado em um modelo de Estado nação que detinha o monopólio do poder e se articulava internacionalmente por meio quase que exclusivamente de organismos multilaterais. Em tempos de globalização, exsurge um movimento de deslocamento do poder decisório estatal para outros centros de competência que contam com a participação de fontes não estatais de produção normativa.

Nesse cenário, para além da tradicional regulação estatal, o mundo contemporâneo exige governança global em relação a temas de interesse da humanidade. A uniformização de institutos do Direito Público, e, em especial, do Direito Administrativo pode contribuir para a pacificação social e para o amortecimento das mudanças sociais e econômicas. E como poderíamos disciplinar juridicamente a temática do meio ambiente desprezando a necessidade de se alcançar uma mínima coerência normativa sobre o tema entre as nações? No caso da saúde, que afeta intensamente a dignidade de todos os seres humanos, a mesma reflexão se justifica.

A formação de redes transnacionais de cooperação na matéria da saúde é extremamente relevante para a construção de um ambiente global de harmonização norma-

⁸ Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/programas-e-acoeforum-da-saude-3/>. Acesso em: 16 de junho 2023.

tiva/regulatória, bem como para a edificação de uma jurisprudência internacional no tema. A decisão sobre se um Estado deve fornecer aos seus cidadãos medicamentos de alto custo para doenças raras, ou se, por exemplo, deve disponibilizar medicamentos ainda não aprovados pelas agências reguladoras domésticas são de envergadura global. São decisões sobre temas que exigem um compromisso da humanidade como um todo.

No campo da saúde e medicamentos, o Poder Judiciário brasileiro tem se aproximado da sociedade civil por intermédio do Conselho Nacional de Justiça. Referido órgão tem viabilizado o assessoramento técnico nessas matérias aos órgãos do Poder Judiciário, o que reforça a legitimidade democrática das decisões tomadas. Esse modelo deve ser experimentado no cenário internacional para que as decisões sobre saúde e medicamentos sejam transparentes, democráticas, harmônicas no âmbito global e promovam soluções eficientes do ponto de vista da tutela da dignidade da pessoa humana.

No que concerne à internalização dessas normas pelos Estados soberanos, ainda que ela se concretize pela via tradicional dos tratados, ela terá como origem um procedimento de origem mais transparente e plural. E essa circunstância poderá dificultar o acolhimento de pretensões descabidas de grupos de interesses exclusivamente domésticos, bem como estimular o alcance de objetivos mais universais e de longo prazo para gerações futuras

Referências

- BADIN, Michelle Ratton Sanchez. El Proyecto Derecho Administrativo Global: Una Reseña Desde Brasil. Octubre 2008. *Revista de Derecho Público*, v. 24. 2010.
- BENVENISTI, E. *Public Choice and Global Administrative Law: Who's Afraid of Executive Discretion?* IILJ Working Paper 2004/3
- BERMAN, A. *The Role of Domestic Administrative Law in the Accountability of Transnational Regulatory Networks: The Case of the ICH*. IRPA GAL Working Paper 2012/1.
- CASSESE, S., CAROTII, B., CASINI, L., MACCHIA, M.; MACDONALD, E., SAVINO, M. (2008). *Global administrative law: cases, materials, issues*. IRPA/IILJ.
- FARIA, J.E. O direito na economia globalizada. São Paulo: Malheiros, 1999.
- HARLOW, C.. *Global Administrative Law: The Quest for Principles and Values*. EJIL (2006), Vol. 17 No. 1, 187–214.
- KEOHANE, Robert O., *Global Governance and Democratic Accountability' (Miliband Lectures, London School of Economics 2002)*. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/228582436_Global_Governance_and_Democratic_Accountability Acesso em: 14 de junho de 2023.
- KINGSBURY, Benedict, KRISCH, Nico, STEWART, Richard B. *The Emergence of Global Administrative Law*. Disponível em: <http://law.duke.edu/journals/lcp>. Acesso em: 14 de junho de 2023.
- KRISCH, Nico; KINGSBURY, Benedict. *Introduction: Global Governance and Global Adminis-*

trative Law in the International Legal Order. The European Journal of International Law. Vol. 17 no.1, 2006., p. 1–13. DOI: 10.1093/ejil/chi170.

LIVSHIZ, D. *Updating american administrative law: WTO, international standards, domestic implementatio and public participation*, Wisconsin International Law Journal, v. 24, n.4, pp. 961-1016.

RAWLS, John. *The Idea of an Overlapping Consensus*. Oxford Journal of Legal Studies.Vol. 7, No. 1 (Spring, 1987), pp. 1-25. Oxford University Press.

SALAMA, B. Como Interpretar as Normas Emitidas pelo BACEN e CMN? Uma Resposta a Partir da Evolução do Modelo de Estado Brasileiro, Revista de Direito Bancário e do Mercado de Capitais (2009).

SANCHEZ BADIN, M.R. *The WTO and THE OECD rules on export credits: a virtuous circle? : the example of the Embraer case and the 2007 civil aircraft understanding*, Direito GV Working Paper 29.

SCHMIDT-AßMANN, Eberhard. *The internationalization of administrative relations as a challenge for administrative law scholarship. In: The Exercise of Public Authority by International Institutions*. Heidelberg: Springer, 2010.

STEWART, R., U.S. *Administrative Law: A Model for Global Administrative Law*, I IILJ Working Paper 2005/7.

SOUSA, Otavio Augusto Venturini de. *Teorias do direito administrativo global e standards: desafios à estatalidade do direito*. Dissertação de Mestrado – FGV, 2019.

_____. *Teorias do direito administrativo global e standards: Desafios à estatalidade do Direito*. São Paulo: Almedina, 2020.

VERDIER, P. *Transnational regulatory networks and their limits*, *The Yale Journal of International Law*, v. 34, pp. 113-172.

A importância do monitoramento da judicialização na promoção das políticas públicas relativas à saúde

The importance of monitoring the judicialization in the promotion of public policies related to health

Ana Paula Miyazawa¹

Flávia Moreira Guimarães Pessoa²

Verônica Teixeira Marques³

Resumo

A saúde, no Brasil, é garantida constitucionalmente através do desenvolvimento de políticas econômicas e sociais que visam à redução dos riscos de agravos e doenças e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços públicos de saúde. Embora exista definição acerca das responsabilidades dos entes na organização, execução e regulação dos serviços de saúde, nos últimos anos vem ocorrendo aumento da judicialização da saúde, fenômeno por meio do qual o Poder Judiciário é acionado para garantir direitos assegurados. Este estudo se propôs a caracterizar os processos novos judicializados entre janeiro de 2020 e janeiro de 2023 considerando a litigiosidade por assunto, a partir do painel de monitoramento da judicialização da saúde. Identificou-se maior número de processos no Direito da Saúde Pública, cujo pedido se refere ao fornecimento de Medicamentos e Tratamento Médico/Hospitalar. A integralidade da assistência à saúde, enquanto direito constitucional, ainda não está ao alcance de gran-

¹ Doutora em Sociedade, Tecnologias e Políticas Públicas do Centro Universitário Tiradentes, Mestre em Ensino na Saúde pela Universidade Federal de Alagoas. E-mail: anapaulamiyazawa@hotmail.com

² Juíza Titular da 9 VT de Aracaju. Professora do Mestrado e Doutorado em Direitos Humanos da Universidade Tiradentes e do Mestrado em Direito da Universidade Federal de Sergipe. Doutora em Direito pela UFBA e em Direito Público pelo IDP. Mestre em Direito Constitucional pela UFS e em Direito, Estado e Cidadania pela UGF. Especialista em Direito Processual pela UFSC. E-mail: flaviampessoa@gmail.com

³ Professora do Mestrado e Doutorado em Sociedade, Tecnologias e Políticas Públicas do Centro Universitário Tiradentes, Doutora em Ciências Sociais pela UFBA, Mestre em Ciência Política pela UFP, bacharela e licenciada em Ciências Sociais pela UFS. E-mail: veronica.marques@hotmail.com

de parte dos brasileiros e a judicialização pode representar a única forma de acesso. Por outro lado, pode significar a desestruturação de um sistema que já não consegue responder às demandas de saúde apresentadas pela população.

Palavras-chave: Saúde; Direito à Saúde; Poder Judiciário; Judicialização.

Abstract

Healthcare in Brazil is constitutionally guaranteed through the development of economic and social policies aimed at reducing risks of diseases and providing universal and equal access to public health actions and services. However, in recent years, there has been an increase in healthcare litigation, where the Judiciary is called upon to ensure guaranteed rights. This study aimed to characterize newly litigated cases between January 2020 and January 2023, considering the subject matter of litigious claims, based on the healthcare litigation monitoring panel. A higher number of cases were identified in Public Health Law, with requests related to the provision of Medicines and Medical/Hospital Treatment. The full provision of healthcare, as a constitutional right, is still not accessible to a significant portion of Brazilians, and litigation may represent the only means of access. On the other hand, it can also lead to the breakdown of a system that is already struggling to meet the healthcare demands of the population.

Keywords: Healthcare; Right to Healthcare; Judiciary; Judicialization.

1. Introdução

A Constituição Federal do Brasil (CF) define a saúde como direito fundamental e dever do Estado, garantido através do desenvolvimento de políticas econômicas e sociais que visam à redução dos riscos de agravos e doenças e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços públicos de saúde. Ao Poder Público, cabe sua regulamentação, fiscalização e controle, cuja execução pode ser feita de forma direta ou através de terceiros, por pessoa física ou jurídica de direito privado (BRASIL, 1988).

Em 1990, a Lei 8.080 instituiu a criação do Sistema Único de Saúde (SUS), com acesso universal, integral, igualitário e gratuito, organizado de forma regionalizada e hierarquizada de modo solidário entre a União, estados, Distrito Federal e municípios (BRASIL, 1990). Desde o ano de 2011, a regulamentação da organização do SUS, planejamento da saúde, assistência à saúde e articulação interfederativa são regulamentados pelo Decreto Federal 7.508 que prevê também a criação da Relação Nacional de Ações e Serviços de Saúde (RENASES) e da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) (BRASIL, 2011).

Estima-se que aproximadamente um quarto da população brasileira, 50.573.160 de pessoas, disponham também de planos privados de assistência médica, uma vez que a demanda por serviços na Saúde Pública ainda seja muito superior à capacidade de oferta do Estado (ANS, 2023). Neste segmento, a regulação dos serviços é realizada pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), autarquia vinculada ao Ministério da Saúde (MS),

que entre outras atribuições elabora o rol de procedimentos e eventos em saúde considerados referência básica do setor e autoriza reajustes e revisões das contraprestações pecuniárias dos planos privados (BRASIL, 2000).

No entanto, embora exista definição do Estado acerca das responsabilidades estabelecidas pela CF na garantia de acesso aos serviços de saúde pública, bem como da saúde suplementar, ocorre em parte dos atendimentos prestados, violação do princípio da integralidade, o que vem contribuindo, nos últimos anos para a judicialização da saúde no Brasil, fenômeno por meio do qual o Poder Judiciário é acionado para garantir direitos constitucionalmente assegurados (AITH; BUJDOSO; DO NASCIMENTO; DALLARI, 2014; FREITAS; FONSECA; QUELUZ, 2020).

A integralidade enquanto princípio do SUS prevê um conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, em todos os níveis de complexidade do sistema (BRASIL, 1990). De maneira mais ampla, a integralidade pode ser percebida como um conjunto de ações necessárias a uma assistência abrangente, com articulação de profissionais de diferentes áreas, pautada por valores emancipatórios fundados na garantia da autonomia, no exercício da solidariedade e no reconhecimento da liberdade de escolha do cuidado e da condição de saúde que se deseja obter (VIEGAS; PENNA, 2013).

A judicialização é um processo decorrente do aumento da consciência dos cidadãos sobre a possibilidade de exigir dos prestadores de serviço de saúde, públicos e privados, a garantia de direitos como a integralidade da assistência. No entanto, embora signifique um avanço em termos de superação das desigualdades, ao interferir no relacionamento entre os Poderes Executivo e Judiciário, a judicialização tende a causar um grande impacto na organização e desenvolvimento das políticas de saúde (IPEA, 2020).

Fundamentadas no direito constitucional à saúde, grande parte das decisões judiciais obrigam os gestores de saúde a fornecer as demandas requeridas pelos pacientes, principalmente medicamentos e tratamentos médico/hospitalares, o que representa um grande impacto no orçamento da saúde, cuja alocação de recursos é previamente pactuada entre as três esferas de governo (WANG et al., 2014).

Diante desta conjuntura, este artigo se propõe a caracterizar os processos judicializados para garantia de acesso à saúde, no Brasil, entre janeiro de 2020 e janeiro de 2023 a partir do Painel de Monitoramento da Judicialização da Saúde. A identificação das demandas mais frequentes mostra-se essencial para que o acesso aos serviços de saúde, públicos e privados, possam ser organizados conforme as necessidades apresentadas pela população, e pode contribuir com a construção de jurisprudência por parte do Poder Judiciário. Além disso, o artigo também permite verificar como o painel contribui para uma melhor compreensão do fenômeno.

2. Metodologia

Trata-se de um estudo descritivo de abordagem quantitativa realizado com dados

das Estatísticas Processuais de Direito à Saúde disponibilizadas no Painel de Monitoramento da Judicialização da Saúde.

Foram coletados dados durante o mês de maio de 2023, sobre processos novos que tramitaram nos tribunais brasileiros entre janeiro de 2020 e janeiro de 2023, considerando a sua litigiosidade por Assunto, conforme estabelecido pela Tabela de Assuntos Processuais (TAP) do Poder Judiciário. A TAP se constitui como um instrumento de representação sobre terminologia jurídica estruturada em níveis hierárquicos, que correspondem às áreas do Direito. Essa categorização visa facilitar a atribuição de assuntos aos processos, que precisam ter o objeto ou pedido classificado em um ou mais assuntos (CNJ, 2014).

Para organizar a apresentação dos dados na categoria Direito do Consumidor – Gestão de Contratos foram agregados os processos cujos assuntos abrangeram Planos de Saúde (12223) e Reajuste Contratual (12225). No Direito Administrativo – Gestão de Serviços foram agregados Saúde (10064), Hospitais e outras Unidades de Saúde (11856), Saúde Mental (11854), Vigilância Sanitária e Epidemiológica (11853), Controle Social e Conselhos de Saúde (11855), Doação e Transplante de Órgãos (11857). Na Gestão do SUS foram agregados: Terceirização do SUS (11851), Reajuste de Tabela (10066), Repasse de Verbas (10065), Financiamento (11852), Ressarcimento (10070) e Convênio Médico (10067). Por fim, no Direito a Saúde Suplementar – Gestão dos Planos de Saúde foram agregados Planos de Saúde (12486) e Reajuste Contratual (12488).

Não foi necessário parecer do Comitê de Ética em Pesquisa, por se tratar de dados disponibilizados em site de livre acesso. Não é possível com os dados coletados, identificar os sujeitos envolvidos no processo.

3. Resultado e discussão

O Painel de Judicialização da Saúde do Conselho Nacional de Justiça apresenta o registro de 1.017.775 processos ajuizados no período de janeiro de 2020 a janeiro de 2023.

Tabela 1 – Número de processos novos, considerando o assunto judicializado, entre 2020 e 2023 (Brasil).

ASSUNTO	2020	2021	2022	2023	TOTAL
DIREITO DO CONSUMIDOR					
Fornecimento de Medicamentos	1.740	1.940	2.100	55	5.835
Tratamento Médico-Hospitalar	1.320	1.570	1.920	54	4.864
Gestão Contratos	76.849	71.945	88.898	7.730	245.422
DIREITO ADMINISTRATIVO					
Tratamento Médico-Hospitalar / Fornecimento de Medicamentos	28.300	33.500	52.390	1.390	115.580
Tratamento Médico-Hospitalar	14.760	16.280	20.600	1.460	53.100
Gestão de Serviços	23.804	26.901	28.690	1.910	81.305
Gestão do SUS	3.820	4.247	2.441	308	10.816

DIREITO DA SAÚDE SUPLEMENTAR					
Tratamento Médico-Hospitalar	25.090	25.400	30.270	3.330	84.090
Fornecimento de Insumos	742	1.100	1.440	98	3.380
Gestão de Planos de Saúde	12.150	14.150	17.360	1.375	45.035
Indefinido	09	19	27	02	57
PÚBLICA					
Fornecimento de medicamentos	44.357	56.514	63.380	5.165	169.416
Tratamento Médico-Hospitalar	30.431	37.564	40.842	3.141	111.978
Fornecimento de Insumos	2.660	3.490	4.140	226	10.516
Internação/ Transferência	9.806	12.212	14.390	953	37.361
Gestão do SUS	10.333	12.045	15.080	1.423	38.881
Indefinidos	41	39	54	05	139
TOTAL	286.212	318.916	384.022	28.625	1.017.775

Fonte: Elaborado pelas autoras com dados do CNJ (2023).

A Tabela 1 apresenta o número de processos ajuizados entre janeiro de 2020 e janeiro de 2023, considerando o assunto definido pelas Tabelas Processuais Unificadas do Poder Judiciário (TPU) criadas pela Resolução nº 46 de 18 de dezembro de 2007 do Conselho Nacional de Justiça (CNJ, 2007). Pode se observar que o maior número de processos se refere à Gestão de Contratos (245.422 processos) no âmbito do Direito do Consumidor; Tratamento Médico-Hospitalar no Direito Administrativo (115.580 processos) e Fornecimento de Medicamentos (169.416 processos) no Direito a Saúde.

Houve aumento de 11,42% no número de processos entre 2020 e 2021 e 20,41% entre 2021 e 2022. O ano de 2022 apresentou o maior número de ajuizamento em todos os assuntos processuais analisados, totalizando 384.022 processos. A média de processos/mês foi de 23.851 em 2020, 26.576 em 2021 e 32.001 em 2022. Os dados de 2023 se referem apenas ao mês de janeiro (28.625 processos) e demonstram uma redução de 10,55% na média anual comparando-se ao número de processos ajuizados em 2022.

No caso específico do Direito da Saúde, percebe-se um número maior de processos movidos contra a Saúde Pública (368.291 processos), em especial relacionados ao Fornecimento de Medicamentos (46%) e Tratamento Médico-Hospitalar (30,4%). A judicialização da Saúde Suplementar (132.562 processos) envolve principalmente o Tratamento Médico-Hospitalar (63,43%) e a Gestão dos Planos de Saúde (33,97%).

O uso da Tabela de Assuntos Processuais, parte integrante das TPU, representa uma padronização e uniformização taxonômica e terminológica que, entre outras coisas, racionaliza o fluxo do processo e facilita o encadeamento lógico dos atos processuais. Quanto mais específica for a categorização do processo, maior a facilidade de identificação do objeto ou pedido apresentado (CNJ, 2014). No entanto, neste estudo, foi possível identificar processos cujo assunto não foi definido, sendo especificado apenas o segundo nível de informação, onde são apresentadas as subcategorias de matérias correspondentes ao respectivo ramo do Direito. Nesta situação foram identificados no período analisado 57

processos ajuizados no Direito da Saúde Suplementar e 139 da Saúde Pública.

Os resultados acerca da Saúde Suplementar corroboram o estudo feito por Kozan e Magalhães (2022) que identificou as duas principais causas de judicialização contra os Planos de Saúde privados. A ausência de cobertura de tratamentos é a principal razão que leva os beneficiários a buscarem a justiça, e um dos motivos centrais alegado pelas operadoras para essa recusa é o fato do tratamento pleiteado não estar contemplado no Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde da ANS, seguido pela necessidade de mediação na Gestão dos Contratos.

Em 2023, o Supremo Tribunal Federal (STF) confirmou o caráter exemplificativo do rol de procedimentos da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) para a cobertura pelos planos de saúde. A decisão do STF vai ao encontro da Lei 14.454/2022, que reconheceu a exigibilidade de cobertura por parte das operadoras de assistência à saúde para exames e/ou tratamentos não incluídos no rol de procedimentos e eventos da ANS, desde que o procedimento tenha eficácia comprovada cientificamente e plano terapêutico; seja recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e por pelo menos um órgão de avaliação internacional (STF, 2023).

No caso do Sistema Único de Saúde, considera-se a RENASES e a RENAME⁴ como diretrizes para a realização de tratamentos de saúde e fornecimento de medicamentos. No entanto, os princípios estabelecidos pela CF e pela Lei 8.080/90, deixam explícito a necessidade de se garantir a todos os cidadãos brasileiros a integralidade de assistência em todas as suas necessidades, tanto nas ações de prevenção, como de recuperação e reabilitação. Tal entendimento, segundo Medici (2010), tem sido utilizado pelo Poder Judiciário para julgar procedentes processos que apresentam estas demandas.

Tabela 2 – Número de processos novos, cujo assunto se refere ao fornecimento de medicamentos na Saúde Pública, entre 2020 e 2023 (Brasil).

TRATAMENTO MÉDICO/HOSPITALAR E INTERNAÇÃO/TRANSFERÊNCIA	2020	2021	2022	2023	TOTAL
Não especificado	10.690	15.120	15.590	1.620	43.020
Consulta	8.420	8.640	8.500	509	26.069
Vigilância Sanitária e Epidemiológica	684	501	618	111	1.914
Diálise/Hemodiálise	117	233	254	12	616
Cirurgia	10.520	13.070	15.880	889	40.359
UTI/UCI	6.070	7.860	9.510	747	24.187
Leito Enfermaria/Oncológico	706	812	1.330	75	2.923
Internação/Transferência	3.030	3.540	3.550	131	10.251
TOTAL	40.237	49.776	55.232	4.094	149.339

Fonte: Elaborado pelas autoras com dados do CNJ (2023).

⁴ De acordo com o Decreto nº 7.508, de 2011, a RENASES é a relação de todas as ações e serviços públicos que o SUS garante para a população, no âmbito do SUS, com a finalidade de atender a integralidade da assistência à saúde. Já a RENAME é a Relação Nacional de Medicamentos.

No que se refere aos assuntos relacionados ao Tratamento Médico-Hospitalar e Internação/Transferência no âmbito da Saúde Pública, percebe-se, conforme apresentado na Tabela 2, que a maior parte dos processos ajuizados (28,8%) não apresenta especificação do serviço pleiteado, enquanto em 27,02% o assunto é a realização de Cirurgia e 17,45% de Consulta. Existem ainda 24.187 processos (16,19%) cujo assunto é UTI/UCI, 10.251 (6,86%) Internação/Transferência, 2.923 (1,95%) Leito de Enfermaria/Oncológico, 1914 (1,28%) Vigilância Sanitária/Epidemiológica e 616 (0,41%) Diálise/Hemodiálise.

Para Ferraz (2019, p.10) é compreensível o desejo de médicos e pacientes usufruírem de tratamentos que não estão disponíveis no SUS. No entanto, “a interpretação extremamente expansiva conferida ao direito à saúde foi muito além do que a norma constitucional e a própria realidade autorizam”. Segundo o autor, a judicialização pode ser motivada por razões legítimas, justificadas por problemas administrativos como a corrupção, mas parte significativa dos processos foca de modo desproporcional em medicamentos e tratamentos de alto custo e comparativamente menos prioritários, que não estão incorporados nas políticas do SUS por falta de evidências, segurança, eficácia e/ou custo-efetividade.

Cabe destacar também a possibilidade de se gerar preferência na concessão de vagas para internação hospitalar, cirurgias e procedimentos, através da judicialização. A regulação assistencial independente é essencial para a equidade do acesso aos serviços de saúde, garantindo a integralidade da assistência e permitindo ajustar a oferta assistencial disponível às necessidades imediatas do cidadão, de forma equânime, ordenada, oportuna e racional (VILARINS; SHIMIZU; GUTIERREZ, 2012).

Pode-se também ressaltar a importância do Painel de Monitoramento da Judicialização da Saúde para a identificação das principais demandas apresentadas pela população junto ao Poder Judiciário. Conforme discute Miyazawa (2023), diferentes áreas da ciência necessitam de informação para tomada de decisão, sendo a tecnologia capaz de organizar dados que permitem sua análise e compartilhamento, de modo a auxiliar as instituições no processo de trabalho e na tomada de decisão.

Tabela 3 – Número de processos novos, cujo assunto se refere ao fornecimento de medicamentos na Saúde Pública, entre 2020 e 2023 (Brasil).

CLASSIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	2020	2021	2022	2023	TOTAL
Não Especificado	22.550	26.380	28.300	2.400	79.630
Padronizados	7.220	9.240	12.040	859	29.359
Oncológico	6.760	9.940	11.510	1.070	29.280
Não Padronizado	6.100	9.040	8.560	707	24.407
Registrado na Anvisa	1.250	1.200	1.690	17	4.157
Sem Registro na Anvisa	477	714	1.280	112	2.583
TOTAL	44.357	56.514	63.380	5.165	169.416

Fonte: Elaborado pelas autoras com dados do CNJ (2023).

A Tabela 3 apresenta o número de processos ajuizados para garantir o fornecimento de medicamentos por parte do Sistema Único de Saúde (SUS). Dos 169.146 ajuizamentos, 47% não especifica o tipo de medicamento pleiteado, 19,64% fazem menção a Medicamentos Padronizados, 19,59% a Medicamentos Oncológicos, 14,4% a Medicamentos Não Padronizados e 2,45% a Medicamentos Registrados na Anvisa e 1,52% sem registro no órgão.

Em que pese, o fornecimento de medicamentos seja uma garantia constitucional, é importante ressaltar que, “o Estado brasileiro não reúne, ainda, condições operacionais e financeiras para atender à demanda concreta por ações e serviços de saúde existentes” (AITH; BUJDOSO; DO NASCIMENTO; DALLARI, 2014. p.14). Entre 2008 e 2015, os gastos da União com o cumprimento de decisões judiciais para a aquisição de medicamentos e insumos saltaram de R\$ 70 milhões para R\$ 1 bilhão. No período de 2010 a 2015, mais de 53% desses gastos se concentraram em três medicamentos que não fazem parte da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), sendo que um deles não possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) (TCU, 2017).

Para Haeblerlin, Fraga Jr e Martini (2019, p. 60), entre as razões para o elevado número de processos sobre fornecimento de medicamentos não padronizados estão “o desconhecimento das listas de medicamentos do SUS pelos médicos prescritores, a demora no processo de incorporação de novos medicamentos e o “lobby” da indústria farmacêutica em favor da utilização das novidades do setor”. No caso das medicações oncológicas, os autores afirmam que o problema se deve ao fato de que elas não integram as relações de medicamentos do SUS, sendo uma prerrogativa do médico prescrever o tratamento que julgar mais adequado e ao hospital onde este médico atua, solicitar seu ressarcimento.

O fornecimento gratuito de medicamentos por parte do SUS é amparado pela Lei 8.080/90 e regulamentado pela Portaria 3.435/21 do Ministério da Saúde (MS) que estabelece a RENAME 2022. A disponibilidade ambulatorial de medicamentos ocorre por meio de três Componentes da Assistência Farmacêutica, com características, forma de organização, financiamento e elenco de medicamentos diferenciados entre si, bem como critérios distintos para o acesso e a disponibilização dos fármacos (BRASIL, 2022).

O Componente Básico da Assistência Farmacêutica inclui os medicamentos que tratam os principais problemas e condições de saúde da população, com financiamento de responsabilidade dos três entes federados. No Componente Estratégico as medicações são adquiridas de forma centralizada pelo MS, sendo destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas. O Componente Especializado é uma estratégia voltada para doenças crônico-degenerativas, incluindo doenças raras, para garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, cujas linhas de cuidado estão definidas em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do MS (BRASIL, 2022).

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (COAF) foi regulamentado pela Portaria GM/MS no 2.981/2009 substituindo o antigo Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. Os medicamentos do COAF são divididos em

três grupos com características diferentes. No Grupo 1, a responsabilidade é exclusiva da União, para medicamentos com elevado impacto financeiro, indicação para doenças mais complexas, casos de refratariedade ou intolerância a primeira e/ou a segunda linha de tratamento e que se incluem em ações de desenvolvimento produtivo no complexo industrial da saúde. O Grupo 2 é constituído por medicamentos para doenças menos complexas adquiridos pelas Secretarias Estaduais de Saúde, enquanto o Grupo 3 tem financiamento tripartite, sendo a dispensação de responsabilidade dos municípios (BRASIL, 2010).

As decisões judiciais proferidas em favor do fornecimento dos medicamentos aos requerentes, impactam principalmente os municípios que geralmente, possuem menor capacidade para lidar com os custos e a imprevisibilidade advinda dos gastos em saúde ordenados judicialmente. Já foram registrados casos em que, para o cumprimento de apenas uma decisão judicial, o orçamento municipal em saúde foi comprometido em 20% dos recursos previstos (WANG et al., 2014).

Tabela 4 – Número de processos novos, cujo assunto se refere ao fornecimento de insumos na Saúde Pública, entre 2020 e 2023 (Brasil).

FORNECIMENTO DE INSUMOS	2020	2021	2022	2023	TOTAL
Não especificado	981	1.570	1.690	49	4.290
Fraldas	1.130	1.180	1.430	136	3.876
Bandagens e Curativos	284	500	519	23	1.326
Cadeira de Rodas/de Banho/Cama Hospitalar	265	302	501	18	1.086
TOTAL	2.660	3.552	4.140	226	10.578

Fonte: Elaborado pelas autoras com dados do CNJ (2023).

Sobre os processos ajuizados para requerer o fornecimento de insumos, 40,55% não especificam o assunto, 36,64% fazem referência a Fraldas, 12,53% Bandagens e Curativos e 10,26% Cadeira de Rodas / de Banho / Cama Hospitalar.

O uso de fraldas geriátricas, por parte da população brasileira vem crescendo proporcionalmente ao processo de envelhecimento populacional que impacta no aumento do contingente de idosos e na necessidade de assisti-los em todos os níveis de complexidade. No entanto, ao ser requerido, estados e municípios alegam se tratar de produtos de higiene e não de saúde, sob o argumento de que a “ANVISA não enquadra a fralda descartável como um objeto atinente à saúde, ou seja, a fralda não constitui em sua essência um material insubstituível, e sim cabível de substituição por outra forma de suprimento de necessidades” (GRIPPA; LOUREIRO; GOMES, 2016).

O MS, através do Programa Farmácia Popular do Brasil (PFPPB), regulamentou a dispensação de fraldas geriátricas descartáveis para indivíduos com mais de 60 anos ou pessoa com deficiência que apresentarem prescrição, laudo ou atestado médico que indique a necessidade do seu uso para garantir a manutenção da saúde, bem-estar e qualidade de vida (BRASIL, 2017). Todavia, embora seja um direito constitucionalmente garantido,

parte da população que necessita fazer uso deste dispositivo, tem que acionar a justiça para ter seu pedido atendido. O mesmo ocorre para outros tipos de insumos como materiais necessários para realização de curativos, camas e outros equipamentos que auxiliam no manejo e locomoção de pacientes com mobilidade reduzida.

Conforme já citado anteriormente, a judicialização das garantias sociais, ao passo que garante acesso de parte da população às demandas não alcançadas, esbarra em uma série de fatores que conflitam com o princípio da equidade, princípio constitucional do SUS, já que os indivíduos deixam de ser tratados de forma igualitária, sendo beneficiados, em detrimento de outros que aguardam atendimento sem recorrer ao Poder Judiciário.

A análise dos dados apresentados neste estudo oferece uma visão abrangente sobre a judicialização da saúde no Brasil, destacando os principais assuntos processuais e suas tendências ao longo do período analisado. A constatação de um aumento significativo no número de processos ajuizados ao longo dos anos evidencia a relevância desse fenômeno no contexto jurídico e da saúde.

A judicialização da saúde é um fenômeno presente tanto no sistema público quanto no sistema privado de saúde. Isso indica que os problemas relacionados ao acesso a tratamentos e medicamentos não se limitam a um único setor, afetando igualmente ambos os sistemas.

Além disso, os dados revelam a complexidade e a variedade de demandas judiciais na área da saúde, envolvendo desde questões relacionadas à assistência básica até demandas por procedimentos de alta complexidade e medicamentos de alto custo.

Observa-se que o Painel de Monitoramento da Judicialização da Saúde fornece informações relevantes sobre os tipos de demandas judiciais, os procedimentos e atores envolvidos, além de auxiliar na identificação de padrões, tendências e desafios enfrentados nesse contexto.

4. Conclusão

A judicialização da saúde não é considerada um fenômeno recente, embora tenha aumentado muito nos últimos anos. Tampouco se pode afirmar que existem apenas aspectos positivos ou negativos neste tipo de processo, já que o ajuizamento de demandas relacionadas à saúde pode, muitas vezes, ser considerado o único caminho para se alcançar a assistência almejada.

Os processos ajuizados no período analisado por este estudo, corroboram a literatura disponível sobre o assunto, e se caracterizam como demandas que requerem principalmente acesso a medicações e tratamentos na Saúde Pública e acesso a tratamentos e Gestão de Contratos na Saúde Suplementar. No âmbito do SUS são requeridas medicações Padronizadas e utilizadas para Tratamento Oncológico, bem como insumos necessários para higiene, como fraldas, e realização de curativos.

Observou-se pelos dados do período analisado que a Gestão de Contratos, o Tratamento Médico-Hospitalar e o Fornecimento de Medicamentos emergiram como os principais temas objeto de litígios judiciais no âmbito do Direito do Consumidor, Direito Administrativo e Direito à Saúde, respectivamente. Essas áreas representam desafios complexos e recorrentes que afetam tanto a saúde pública quanto a saúde suplementar.

O Painel de Monitoramento da Judicialização da Saúde desempenha um papel fundamental na coleta, análise e interpretação de dados relacionados aos processos judiciais envolvendo questões de saúde. Ele atua como um instrumento de acompanhamento e vigilância, permitindo uma compreensão mais abrangente dos impactos da judicialização da saúde nos sistemas público e privado., o que pode subsidiar a formulação de políticas e a tomada de decisões para aprimorar a gestão e a eficiência dos sistemas de saúde.

Entretanto a identificação de processos em que o assunto não foi adequadamente definido destaca a necessidade de aprimorar a classificação e categorização dos processos judiciais relacionados à saúde. É recomendável investir na padronização e uniformização taxonômica e terminológica, utilizando ferramentas como a Tabela de Assuntos Processuais, para uma classificação mais precisa e abrangente das demandas, facilitando a análise e o monitoramento desses casos.

Os resultados deste estudo também evidenciaram as principais causas de judicialização nos últimos dois anos, como a falta de cobertura de tratamentos médico-hospitalares necessários, o descumprimento das normas dos planos de saúde e a ausência de medicamentos e insumos essenciais no âmbito do Sistema Único de Saúde. Essas questões destacam a importância de promover políticas públicas e regulamentações adequadas para garantir o acesso equitativo e eficiente aos serviços de saúde, o que pode ser feito promovendo soluções extrajudiciais para a resolução de conflitos, como a mediação e a conciliação.

Estimular o diálogo entre as partes envolvidas, incluindo pacientes, planos de saúde, prestadores de serviços e autoridades públicas, pode reduzir a dependência excessiva do sistema judicial, agilizar a resolução de problemas e economizar recursos pode contribuir para mitigar os impactos da judicialização e promover uma efetiva prestação de serviços de saúde à população.

Embora, seja considerada uma garantia constitucional, a integralidade da assistência, com ações desenvolvidas para prevenção, recuperação e reabilitação de doenças, ainda está longe de ser uma realidade para boa parte dos brasileiros. Em que pese a judicialização de processos possa significar o livre exercício da cidadania, pode por outro lado representar a desorganização do sistema público de saúde, em especial no que se refere a previsão orçamentária e equidade nos atendimentos.

Conclui-se que para mais avanços sobre as questões trabalhadas é necessária uma abordagem multidisciplinar e cooperativa para enfrentar os desafios e encontrar soluções sustentáveis. O aprimoramento da legislação, a melhoria da gestão de contratos, o fortalecimento das políticas públicas e a busca por alternativas extrajudiciais

são caminhos promissores para equilibrar a proteção dos direitos individuais com a sustentabilidade e a eficiência do sistema de saúde como um todo.

Referências

AITH, 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**, v. 15, n. 1, p. 10-39, 2014.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 937 de 7 de abril de 2017.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília: Senado Federal, 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm

CRIPPA, Anelise; LOUREIRO, Fernanda; GOMES, Irenio. Vulnerabilidade social na doença de Alzheimer: busca por Direitos. **Revista Latinoamericana de Bioética**, v. 16, n. 1, p. 198-219, 2016.

CNJ. Conselho Nacional de Justiça. Manual de Utilização das Tabelas Processuais Unificadas do Poder Judiciário.

CNJ. Conselho Nacional de Justiça. **Judicialização e saúde : ações para acesso à saúde pública de qualidade** / Conselho Nacional de Justiça; Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento. – Brasília: CNJ, 2021.

HAEBERLIN, Martín; DE LIMA FRAGA JR, John; MARTINI, Sandra Regina. Políticas Públicas, Entropia e a Judicialização da Saúde para a Obtenção de Medicamentos Oncológicos: O Exemplo do Estado do Rio Grande do Sul. **Revista de Direito Brasileira**, v. 24, n. 9, p. 50-67, 2019.

KOZAN, Julian Ferreira; DE ALMEIDA MAGALHÃES, Marina. Relações entre a judicialização de cobertura e a incorporação de tecnologia na saúde suplementar: o caso dos quimioterápicos. **Revista de Direito Sanitário**, v. 22, n. 1, p. e0003-e0003, 2022.

FREITAS, B. C.; FONSECA, E. P.; QUELUZ, D. P. A Judicialização da saúde nos sistemas público e privado de saúde: uma revisão sistemática. *Interface (Botucatu)*, v. 24, p. e190345, 2020. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/Interface.190345>. Acesso em: 16.06.2023.

MEDICI, André Cezar. Judicialização, integralidade e financiamento da saúde. **Diagn Tratamento**, v. 15, n. 02, p. 81-87, 2010.

MIYAZAWA, Ana Paula. **Os sistemas de informação no enfrentamento da violência doméstica contra a mulher no Estado de Alagoas** / Tese (Doutorado em Sociedade, Tecnologias e Políticas Públicas) Centro Universitário Tiradentes: Maceió, 2023.

TCU. Tribunal de Contas da União. **Aumentam os gastos públicos com judicialização da saúde**. Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/imprensa/noticias/aumentam-os-gastos-publicos-com-judicializacao-da-saude.htm>

VIEIRA, Fabíola Sulpino. Instituto de Pesquisa Econômica e Aplicada. **Direito à Saúde no Brasil: Seus Contornos, Judicialização e a Necessidade da Macrojustiça**. Texto para discussão / Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. - Brasília: Rio de Janeiro: Ipea, 2020.

VILARINS, Geisa Cristina Modesto; SHIMIZU, Helena Eri; GUTIERREZ, Maria Margarita Urdaneta. A regulação em saúde: aspectos conceituais e operacionais. **Saúde em Debate**, v. 36, p. 640-647, 2012.

WANG, Daniel Wei L. et al. Os impactos da judicialização da saúde no município de São Paulo: gasto público e organização federativa. **Revista de Administração Pública**, v. 48, p. 1191-1206, 2014.

A contribuição do fórum nacional do judiciário para à saúde (FONAJUS) para a democratização dos processos de saúde

The contribution of the national forum of the judiciary for health (FONAJUS) to the democratization of health processes

Angela Cassia Costaldello¹

Valéria Maria Lacerda Rocha²

Introdução

O presente artigo tem como principal objetivo destacar as principais ações do Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde (FONAJUS) na democratização dos processos de saúde a partir da racionalização das decisões judiciais. Sabe-se que a judicialização da saúde é um fenômeno que ganhou corpo no cenário nacional a partir de dois importantes movimentos. O primeiro foi a consagração do Direito à Saúde como Direito Social Fundamental na Constituição Federal de 1988. E o segundo, o ativismo judicial que se desenvolveu nos Estados Democráticos de Direito, em especial nos Estados Ocidentais, onde o Judiciário passou a intervir nas políticas públicas objetivando a concretização de Direitos Fundamentais. Esses dois movimentos impulsionaram no Brasil o aumento das demandas de saúde de modo que foi necessário que o Conselho Nacional de Saúde e o Supremo Tribunal Federal voltassem os olhos para esse problema, objetivando racionalizar os efeitos das decisões judiciais no território.

¹ Professora Titular de Direito Administrativo da Faculdade de Direito da UFPR. Procuradora do Ministério Público de Contas aposentada. Visiting Fellow da Università degli Studi di Palermo.

² Doutoranda pela Universidade Federal do Paraná, Mestra em Direito e Garantias pela UFRN; Juíza de Direito no Poder Judiciário do Rio Grande do Norte; Professora na Universidade Estadual do Rio Grande do Norte; Coordenadora do Comitê Estadual das Demandas da Saúde e do CEJUSC Saúde de Natal.

rio nacional. Para isso, entre as várias ações definidas, houve a criação do Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde, que passou a orientar e a desenvolver ações em todos os tribunais do país. A metodologia utilizada para a confecção do texto foi a hipotético-dedutivo, onde se partiu da constatação de uma hipótese geral, qual seja o crescente número de demandas da saúde e as ações que foram desenvolvidas para conter ou amenizar as consequências dessas ações, e a relação dessas ações com a criação do FONAJUS. Assim, através de uma revisão bibliográfica, leitura de textos nacionais e legislações correlatas se pretende demonstrar a importância do FONAJUS na democratização e racionalização das demandas de saúde.

Palavras-chaves: Direito à Saúde. Democratização. FONAJUS.

Abstract

The main objective of this article is to highlight the main actions of the National Forum of the Judiciary for Health (FONAJUS) in the democratization of health processes based on the rationalization of judicial decisions. It is known that the judicialization of health is a phenomenon that emerged on the national stage due to two important movements. The first was the recognition of the Right to Health as a Fundamental Social Right in the Federal Constitution of 1988. The second was the rise of judicial activism in Democratic States of Law, particularly in Western States, where the Judiciary started intervening in public policies with the aim of ensuring the realization of Fundamental Rights. These two movements contributed to an increase in health-related litigation in Brazil, prompting the National Health Council and the Federal Supreme Court to address this issue and seek to rationalize the effects of judicial decisions across the country. Among the various measures taken, the National Forum of the Judiciary for Health was established to guide and coordinate actions within all courts nationwide. The methodology employed in this study was hypothetical-deductive, starting with the general hypothesis that there has been a growing number of health-related lawsuits and measures implemented to address or mitigate the consequences of these lawsuits, and exploring the relationship between these actions and the creation of FONAJUS. Through a review of relevant literature, national texts, and related legislation, this article aims to demonstrate the importance of FONAJUS in the democratization of health demands.

Keywords: Right to health. Democratization. FONAJUS.

Sumário

1. Introdução. 2 Contextualizando a judicialização da saúde no ordenamento jurídico brasileiro. 3. Audiência pública nº 4: a necessidade de ações nos processos de saúde. 3.1 Do grupo de trabalho inicial ao fórum nacional do judiciário para a saúde (fona-jus). 4. Principais ações do fórum nacional do judiciário para a saúde: democratizando e racionalizando a judicialização da saúde. Conclusão. Referências.

1. Introdução

Há quase duas décadas diariamente processos de saúde são protocolados nos fóruns e comarcas Brasil a fora. São os mais diversos requerimentos que vão desde a falta de medicamentos por desabastecimento no pequeno posto de saúde municipal ao mais caro tratamento médico recém-descoberto pela Ciência.

Essa contatação denota o fenômeno da *judicialização da saúde* que, para compreendê-lo, não pode ser afastada a premissa essencial de que, por décadas, a saúde do brasileiro não era considerada um direito fundamental do cidadão. Isso só veio a ocorrer em 1988, quando o constituinte originário consagrou, na Constituição Federal, a saúde como um direito social fundamental³, atribuindo ao Estado, o dever de garanti-lo, e cuja prestação deveria ser objeto de políticas públicas⁴.

Como leciona Sarlet o direito à saúde é:

Pressuposto à manutenção e gozo da própria vida – e vida com dignidade, ou seja, vida saudável e com certa qualidade – assim como para garantia das condições necessárias à fruição dos demais direitos, fundamentais ou não, inclusive no sentido de viabilização do livre desenvolvimento da pessoa e de sua personalidade⁵.

Assim, diante da assunção do direito à saúde como um direito social fundamental, garantido pelo Poder Público por meio de políticas públicas, não tardou que, na ausência ou na falta dessas políticas, os prejudicados se valessem do Poder Judiciário para a concretização desse direito.

Contudo, a busca de efetividade do direito à saúde protegido constitucionalmente, pela via do Poder Judiciário, resultou em outra ordem de consequências, e a primeira delas foi o fato de que a magistratura nacional não estava preparada para atender demandas tão complexas do ponto de vista técnico e científico, por envolver questões médicas. Fato esse plenamente justificado ante à novidade constitucional, em especial porque os magistrados dispunham do conhecimento posto pelo ordenamento jurídico, dos fundamentos jurídicos dos direitos invocados, mas lhes faltava a compreensão acerca do conteúdo médico exigido para o julgamento dessas demandas.

Para auxiliar no monitoramento e na solução racional dessas demandas, o Conselho Nacional de Justiça, após a realização da Audiência Pública nº 04, determinou a criação de um “grupo de Trabalho, para elaborar estudos e propor medidas concretas

³ BRASIL, 1988. “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”.

⁴ BRASIL, 1988. “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”.

⁵ SARLET, Ingo Wolfgang. Figueiredo, Mariana Filchtiner. Notas sobre o direito fundamental à promoção da saúde na ordem jurídico-constitucional brasileira. ASESNSI, Felipe Dutra. PINHEIRO, Roseni(org.) Direito Sanitário: Rio de Janeiro: Elsevier, 2012, p.31

e normativas referentes às demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde”.⁶

O presente estudo tem o objetivo principal de analisar como Conselho Nacional de Justiça (CNJ), através do Fórum Nacional do Judiciário para à Saúde (FONAJUS), passou a atuar com eficiência e racionalização nos processos de saúde, criando um ambiente democrático entre as instituições envolvidas na judicialização da saúde, em especial capacitando o Judiciário para atuação em referidos processos.

Dentre os objetivos gerais do artigo estão conceituar o direito à saúde no ordenamento jurídico brasileiro, contextualizar e analisar as principais ações desenvolvidas pelo Fórum Nacional da Saúde no sentido do atendimento e efetividade do direito à saúde.

A pesquisa é fruto da participação e coordenação no Comitê Estadual das Demandas da Saúde no Estado do Rio Grande do Norte, que é diretamente vinculado ao FONAJUS e, portanto, recebe as orientações necessárias para que as ações sejam desenvolvidas na esfera local. Além disso, algumas reflexões advêm de pesquisas realizadas no Programa de Pesquisa e Pós-graduação em Direito da Universidade Federal do Paraná.

O estudo literário e bibliográfico, contido neste texto, foi desenvolvido com base dos principais diplomas legais existentes, pesquisa em artigos, livros doutrinários e sítios eletrônicos sobre a temática, traçando a contextualização que se pretende apresentar.

Dividir-se-á a apresentação em três tópicos. No primeiro traçar o panorama da judicialização da saúde no País a partir da Constituição Federal de 1988. Em seguida, o estudo volta-se ao percurso das ações e decisões empreendidas pelo Conselho Nacional de Justiça após a realização da Audiência Pública nº 04, tida como marco que permite aferir o cenário nacional ante as demandas de saúde. Por último, analisar-se-á as principais ações realizadas pelo Conselho Nacional de Justiça por intermédio do Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde.

2. A judicialização da saúde no contexto fático e jurídico brasileiro

Sabidamente a judicialização de políticas públicas, em especial as de saúde, tem ocorrido no Brasil objetivando a concretização de direitos fundamentais que foram estabelecidos pela Constituição Federal de 1988, o que tem provocado o movimento do ativismo judicial.

Segundo Luís Roberto Barroso, esse aumento significativo por justiça na sociedade brasileira⁷, é fruto do desejo da população de concretizar direitos fundamentais que são oferecidos de forma irregular ou que sequer chegam a ser efetivados pelo Executivo ou Legislativo, o que torna o Judiciário o grande protagonista na efetivação desses direitos.

⁶ “Art. 1º Instituir, no âmbito do Conselho Nacional de Justiça, Grupo de Trabalho, para elaborar estudos e propor medidas concretas e normativas referentes às demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde.” Portaria Nº 650 de 20/11/2009, disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/695>, acesso em 06/06/2023

⁷ BARROSO, Luís Roberto. Curso de Direito Constitucional Contemporâneo os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo. 4a. Edição – São Paulo: Saraiva, 2013, p. 410

O ativismo judicial vem se apresentando desde o final da Segunda Guerra Mundial, em especial na maior parte dos países ocidentais, onde a ordem constitucional tem proporcionado um avanço da atividade jurisdicional sobre o espaço da política majoritária exercida pelo Legislativo e pelo Executivo⁸.

Leciona Estefânia Maria de Queiroz que “a abertura das normas de direitos fundamentais exigem um novo papel do Poder Judiciário”⁹, cabendo ao Judiciário “den-sificar e dar significado a esses direitos, de acordo com o contexto histórico, social, político, moral e jurídico da sociedade naquele determinado momento. A norma, portanto, não existe no texto, mas apenas no caso concreto”¹⁰.

O ativismo judicial nasce quando da inércia ou aparente omissão do poder público para concretização e efetivação dos direitos fundamentais, através das chamadas políticas públicas. Estando a ideia de ativismo judicial associada a uma participação mais ampla e intensa do Judiciário na concretização dos valores e fins constitucionais, com maior interferência no espaço de atuação dos outros dois Poderes¹¹.

Nesse passo, é preciso esclarecer que judicialização e ativismo são primos, vêm da mesma família, frequentam os mesmos lugares, mas não têm a mesma origem, pois as causas imediatas de ambos os distanciam, como ensina Luís Roberto Barroso¹².

Enquanto a judicialização é da própria essência da atuação do Judiciário, atendendo à competência funcional estabelecida pela Constituição, o ativismo judicial nada mais é do que uma escolha, uma forma, um modo de interpretar a Constituição, expandindo ou restringindo o alcance da norma. A judicialização decorre do modelo constitucional adotado pelo Estado Brasileiro, conforme Luís Roberto Barroso:

A judicialização, no contexto brasileiro, é um fato, uma circunstância que decorre do modelo constitucional que se adotou, e não um exercício deliberado de vontade política. Em todos os casos referidos acima, o Judiciário decidiu porque era o que lhe cabia fazer, sem alternativa. Se uma norma constitucional admite que dela se deduza uma pretensão, subjetiva ou objetiva, ao juiz cabe dela conhecer, decidindo a matéria. Já o ativismo judicial é uma atitude, a escolha de um modo específico e proativo de interpretar a Constituição, expandindo o seu sentido e alcance¹³.

O ativismo judicial se instala na retração do Legislativo ou quando as demandas não são atendidas de maneira efetiva pelas políticas públicas desenvolvidas pelo Executivo, são palavras de Luís Roberto Barroso que:

⁸ BARROSO, Luís Roberto. Judicialização, Ativismo Judicial e Legitimidade Democrática. In Anuario Iberoamericano de Justicia Constitucional ISSN 1138-4824, núm. 13, Madrid (2009), págs. 17-32.

⁹ BARBOZA, ESTEFÂNIA MARIA DE QUEIROZ; KOZICKI, K. . Judicialização da política e controle judicial de políticas públicas. REVISTA DIREITO GV, v. 8, p. 059-085, 2012. p. 63

¹⁰ BARBOZA, ESTEFÂNIA MARIA DE QUEIROZ; KOZICKI, K., Ob. cit. p.63

¹¹ BARROSO, Luís Roberto. Judicialização, Ativismo Judicial e Legitimidade Democrática. In Anuario Iberoamericano de Justicia Constitucional ISSN 1138-4824, núm. 13, Madrid (2009), págs. 17-32

¹² BARROSO, Luís Roberto. Ob. cit, p.21

¹³ BARROSO, Luís Roberto. Ob. cit, p.21

Normalmente ele(ativismo) se instala em situações de retração do Poder Legislativo, de um certo descolamento entre a classe política e a sociedade civil, impedindo que as demandas sociais sejam atendidas de maneira efetiva¹⁴.

Assim, ao longo das duas últimas décadas o Poder Judiciário está constantemente sendo acionado para solucionar conflitos de interesses em processos individuais e/ou coletivos de saúde. Fato esse que, de acordo com Clênio Jair Shulze demonstra a ausência do Estado-legislador e a crise econômico-financeira do Estado-administrador, contribuindo desta forma para que a população na ânsia de se socorrer na efetivação de direitos fundamentais tenha cada vez mais acionado o Poder Judiciário para a garantia e concretização desses direitos, em especial o direito à Saúde¹⁵.

Destaque-se, ainda, que, durante muito tempo a judicialização das políticas públicas esbarrava na questão da eficácia ou não dos direitos sociais. Entendia-se que os direitos sociais eram normas programáticas, e que, nessa condição, ficavam a cargo do Poder Público implantar ou não a atividade prestacional, dentro da ótica da conveniência e oportunidade da efetivação do direito.

Vale a pena registrar que essa questão de conveniência e oportunidade do administrador público de implantar ou não direitos fundamentais devem ser completamente alijados, principalmente, em se tratando de direito à saúde. Por outro lado, há que considerar a necessidade de um tempo razoável para implementação e concretização de referidos direitos. Assim são as preciosas lições de Fábio Correa de Oliveira¹⁶, para quem:

É evidente que há um lastro temporal necessário para que a disposição programática encontre lugar na realidade ou mesmo comece a trilhar o caminho para este lugar. E que é razoável considerar que há uma liberdade política (que não deixa de ser igualmente jurídica) quanto a tal definição. O que não é razoável é concluir que toda demora é aceitável, que o tempo não tem medida, que o relógio que importa é apenas o do governo, que o quando é deliberação exclusiva do administrador ou do legislador. Daí a importância de definir um tempo razoável para a tomada das providências reclamadas pela programaticidade, após o qual se configura um estado de inconstitucionalidade por omissão.

Na contextura fática e jurídica de que, se as normas programáticas necessitam de um tempo razoável para implantação, e a sua natureza de norma programática não impede que se acione o Judiciário, foi o que culminou, no final da primeira década dos anos 2000, pela busca do Poder Judiciário para implementação do direito à saúde por parte da população. Decorrente desse movimento da sociedade, o efetivo ativismo judicial passou a solicitar que políticas públicas omissas ou deficitárias fossem devidamente implantadas ou concretizadas.

¹⁴ BARROSO, Luís Roberto. Judicialização, Ativismo Judicial e Legitimidade Democrática. In Anuario Iberoamericano de Justicia Constitucional ISSN 1138-4824, núm. 13, Madrid (2009), págs.

¹⁵ SHULZE, Clênio Jair. Direito à saúde, análise à luz da judicialização. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2015. p.29

¹⁶ OLIVEIRA DE, Fábio Correa Souza. Eficácia Positiva das Normas Programáticas. Revista Brasileira de Direito, V.11, n.1, ano 2015, Qualis A1, ISSN 2238-0604.

Exemplo dessa constatação, foi o caso emblemático e histórico julgado pelo STF no RE 271286, no ano de 2000, referente aos pacientes portadores do vírus HVI, cuja hipossuficiência os impedia de ter acesso ao famoso coquetel desenvolvido para a enfermidade e que não constava dentre os medicamentos incorporados pelo sistema público de saúde. O voto, de lavra do então Ministro Celso de Mello, destaca que o direito à saúde é uma prerrogativa jurídica indisponível, e que não pode o Poder Público se mostrar indiferente ao problema da saúde no Brasil, afastando o argumento de que a norma programática não pode transformar o direito fundamental em promessa constitucional inconsequente.

O magnífico julgado merece, ainda que em parte, transcrição:

O direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria Constituição da República (art. 196). Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o Poder Público, a quem incumbe formular - e implementar - políticas sociais e econômicas idôneas que visem a garantir, aos cidadãos, inclusive àqueles portadores do vírus HIV, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar. - O direito à saúde - além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas - representa consequência constitucional indissociável do direito à vida. O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional. **A INTERPRETAÇÃO DA NORMA PROGRAMÁTICA NÃO PODE TRANSFORMÁ-LA EM PROMESSA CONSTITUCIONAL INCONSEQÜENTE.** - O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política - que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro - não pode converter-se em promessa constitucional inconseqüente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado(...) (Grifos nossos)¹⁷

Foi, assim, a partir desse julgamento que o Judiciário não pode mais se omitir na apreciação das causas envolvendo o direito à saúde, passando a ser constantemente acionado para se manifestar sobre a efetivação do direito à saúde. Por outro lado, referidas demandas começaram a se avolumar nos Tribunais brasileiros como antes nunca visto, o que foi denominado como “Judicialização do Direito à Saúde”.

Esse fenômeno da judicialização do direito à saúde cresceu tanto em todo o país que no ano de 2009 foi realizada uma audiência pública convocada pelo Ministro Gilmar Mendes, à época Presidente do STF e do Conselho Nacional de Justiça, dando ensejo à Audiência Pública nº 4, a seguir analisada.

Naquela oportunidade foram ouvidos os mais diversos atores envolvidos na judicía-

¹⁷ RE 271286 AgR, Relator(a): Min. CELSO DE MELLO, Segunda Turma, julgado em 12/09/2000, ACÓRDÃO ELETRÔNICO DJ 24-11-2000 PP-00101 EMENT VOL-02013-07 PP-01409. Disponível em: www.stf.gov.br/jurisprudência.

lização da saúde, e se tomariam algumas medidas para que se racionalizassem as ações judiciais que tramitavam nos tribunais brasileiros.

3. Audiência pública nº 4: a necessidade de ações nos processos de saúde

As demandas de saúde avolumavam-se nos fóruns e tribunais do Brasil, aliando-se ao fato de que os julgadores não tinham o conhecimento técnico necessário para a tomada de decisões adequadas à prestação da tutela jurisdicional.

Esse panorama gerava imensa insegurança jurídica, principalmente, em se tratando de interferência do Judiciário nas políticas públicas, uma vez que para o cumprimento das decisões judiciais se poderia fazer intervenções indevidas nos planejamentos do Poder Público, seja do ponto de vista orçamentário ou de execução dos programas de saúde.

A providência fundamental foi tomada pelo Ministro Gilmar Mendes, então presidente do STF e do Conselho Nacional de Justiça, mediante a convocação da Audiência Pública nº 04, que ocorreu entre os meses de abril e maio do ano de 2009, e, após a oitiva de mais de 50 (cinquenta) atores das diversas áreas da judicialização da saúde, passou a fazer uma série de recomendações aos juízes de todo o País

Considerando o elevado número de ações judiciais relacionadas à assistência à saúde e a consequente necessidade de aprofundar estudos com vistas à prevenção de litígios e à adequada gestão dos processos em tramitação, o Supremo Tribunal Federal – STF, nos meses de abril e maio de 2009, realizou a Audiência Pública n. 04, cujo propósito foi o de 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 saúde¹⁸.

O primeiro resultado dessa audiência pública foi a formação de um grupo de trabalho através da Portaria nº 650, de 20 de novembro de 2009, o qual tinha como objetivo principal traçar metas de atuação para orientação e controle dos processos judiciais de saúde.

Das atividades propostas por esse primeiro grupo de trabalho, originou-se uma rede de atuação, monitoramento e controle das demandas de saúde pública e privada, com a articulação de vários órgãos e interessados, e cujas atividades perduram até a atualidade, como é o caso do principal articulador o Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde (FONAJUS).

3.1 Do grupo de trabalho ao fórum nacional do judiciário para a saúde (FONAJUS).

A partir dos resultados da Audiência Pública nº 04, o Conselho Nacional de Jus-

¹⁸ Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/programas-e-acoes/forum-da-saude-3/>

tiça passou a disciplinar ações a serem desenvolvidas pelos Tribunais Estaduais e Federais em todo o Brasil, de modo a monitorar e controlar a tramitação dos processos de saúde.

O primeiro grupo de trabalho foi instalado pela Portaria nº 650, de 29 de novembro de 2009, tinha por missão “elaborar estudos e propor medidas concretas e normativas referentes às demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde”¹⁹, devendo ser concluído em prazo de 60 dias, prorrogado por mais 30 dias²⁰. Do trabalho dessa primeira comissão derivou a Recomendação nº 31, de 30 de março de 2010, a qual previu diretrizes aos magistrados e tribunais quanto às demandas judiciais que envolvem a assistência à saúde, entre elas: a necessidade de manifestação técnica nos processos de saúde; a oitiva sempre que possível dos entes demandados e o não deferimento de produtos que não estejam registrados na ANVISA; e a inclusão da “legislação relativa ao direito sanitário como matéria individualizada no programa de direito administrativo dos respectivos concursos para ingresso na carreira da magistratura”²¹.

Veja-se que a preocupação do CNJ em qualificar os magistrados e racionalizar as decisões judiciais ocorreu não apenas com as demandas que estavam em curso, mas orientaria as futuras que fossem ajuizadas, considerando que orientou aos tribunais que desde a formação inicial dos juízes de direito, já se devesse incluir o direito sanitário no concurso de ingresso na carreira.

Posteriormente, em 6 de abril de 2010, foi publicada pelo CNJ a Resolução n. 107, que instituiu o Fórum Nacional do Judiciário para monitoramento e resolução das demandas de assistência à Saúde – Fórum Nacional da Saúde, que em 2022, por força da Resolução nº 461, passa a se chamar Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde (FONAJUS).

Desta forma, foi através da criação do Fórum Nacional da Saúde, atualmente, Fórum Nacional do Judiciário para à Saúde (FONAJUS) que várias ações foram desenvolvidas e concretizadas, justamente para alcançar os objetivos traçados desde a realização da Audiência Pública nº 04, e, posteriormente, sugeridas através do Grupo de Trabalho instalado pela Portaria nº 650/2009 do CNJ.

Assim, apresentar-se-á no tópico seguinte as principais ações que foram e são desenvolvidas a partir das orientações do FONAJUS, que visam contribuir com a melhoria da prestação jurisdicional em matéria de saúde, seja esta pública ou privada.

¹⁹ CNJ, 2009. Portaria 650. “Art. 1º Instituir, no âmbito do Conselho Nacional de Justiça, Grupo de Trabalho, para elaborar estudos e propor medidas concretas e normativas referentes às demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde”. Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/695>

²⁰ CNJ, 2009. Portaria 650. “Art.3º. O Grupo de Trabalho instituído por esta Portaria terá o prazo de 60 (sessenta) dias, a partir da publicação do ato de sua instituição, prorrogáveis por mais (30) trinta dias, para apresentar seus resultados ao Presidente do Conselho Nacional de Justiça”. Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/695>

²¹ CNJ, 2009. Recomendação n. 31 de 30 de março de 2010. Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/877>

4. Principais ações do fórum nacional do judiciário para a saúde: democratizando e racionalizando a judicialização da saúde

Como já descrito, a criação do Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde (FONAJUS) se deu por orientação do Grupo de Trabalho instalado a partir da Audiência Pública nº 04, em 2009, e impulsionada pela necessidade premente de dar solução para o crescente volume de ações que eram ajuizadas em todos os tribunais brasileiros.

A prestação da tutela jurisdicional nas ações de saúde exigia a atuação mais qualificada do Judiciário, o que não ocorria devido à carência de conhecimentos científicos e médicos adequados. Para tanto era essencial empreender medidas que permitissem o equilíbrio proporcional entre as partes litigantes, uma vez que, não raro, tais demandas envolvessem interesses individuais, as repercussões das decisões repercutiriam direta ou indiretamente para muitos indivíduos.

O Fórum Nacional do Judiciário para à Saúde (FONAJUS) é formado por um Comitê Executivo Nacional cuja composição será formada várias instituições além do Poder Judiciário, envolvendo o Ministério Público, estadual, federal e distrital, defensorias públicas, Ordem dos advogados do Brasil, universidade e instituições de pesquisa.²²

São atribuições do Fórum Nacional o monitoramento das ações de assistência a saúde, em especial as ações judiciais relativas ao Sistema Único de Saúde; proposições de medidas concretas e normativas voltadas à otimização das rotinas processuais; prevenção de conflitos judiciais e a proposição de outras medidas consideradas pertinentes ao seu objetivo de trabalho²³. O Fórum Nacional é uma comissão diretamente vinculada ao Conselho Nacional de Justiça, composta por diversos representantes de instituições ligadas ao direito à saúde, cuja coordenação se dá por um conselheiro do CNJ²⁴.

Como várias são as ações desenvolvidas pelo Fórum Nacional, dar-se-á destaque a quatro importantes iniciativas que surgiram a partir de sua criação, a saber: a) a criação dos Comitês Executivos da Saúde; b) a criação da plataforma digital e-natjus e os Núcleos de Apoio Técnico ao Judiciário; c) as Jornadas de Direito; d) as Varas

²² CNJ, 2010. Resolução nº 107, de 06/04/2010. Artigo 4º. Magistrados atuantes em unidades jurisdicionais, especializadas ou não, que tratem de temas relacionados ao objeto de sua atuação, podendo contar com o auxílio de autoridades e especialistas com atuação nas áreas correlatas, especialmente do Conselho Nacional do Ministério Público, do Ministério Público Federal, dos Estados e do Distrito Federal, das Defensorias Públicas, da Ordem dos Advogados do Brasil, de universidades e outras instituições de pesquisa Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/atos-normativos?documento=173>

²³ CNJ, 2010. Resolução nº 107, de 06/04/2010. Artigo 2º. Caberá ao Fórum Nacional: I - o monitoramento das ações judiciais que envolvam prestações de assistência à saúde, como o fornecimento de medicamentos, produtos ou insumos em geral, tratamentos e disponibilização de leitos hospitalares; II - o monitoramento das ações judiciais relativas ao Sistema Único de Saúde; III - a proposição de medidas concretas e normativas voltadas à otimização de rotinas processuais, à organização e estruturação de unidades judiciárias especializadas; IV - a proposição de medidas concretas e normativas voltadas à prevenção de conflitos judiciais e à definição de estratégias nas questões de direito sanitário; V - o estudo e a proposição de outras medidas consideradas pertinentes ao cumprimento do objetivo do Fórum Nacional Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/atos-normativos?documento=173>

²⁴ Na data da confecção do presente artigo, o Fórum Nacional do Judiciário para à Saúde está sob a coordenação do Conselheiro Richard Pae Kim, o qual foi nomeado pela Portaria nº 330 de 17 de dezembro de 2021

Especializadas em matéria de saúde.

a) COMITÊS ESTADUAIS DA SAÚDE

Restou claro após essa Audiência Pública nº 4 que as demandas de saúde exigiam dos juízes conhecimentos técnicos específicos na área da saúde, propiciando-lhes uma estrutura de trabalho que orientasse a magistratura nacional na tomada de suas decisões judiciais.

A Recomendação nº 31, de 30 de março de 2010, por sua vez, orientou aos Tribunais de Justiça dos Estados e aos Tribunais Regionais Federais que, por meio de convênios, obtivessem apoio técnico de médicos e farmacêuticos para auxiliarem os magistrados na formação de um juízo de valor para a apreciação de questões clínicas. Igualmente, orientou que as ações deveriam ser instruídas com relatórios médicos pormenorizados, contendo a descrição da doença, inclusive CID e demais informações que se entendessem necessárias, bem como evitassem autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela ANVISA, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei; e que, sempre que possível, houvesse a oitiva dos gestores, antes da apreciação de medidas de urgência.

Para Clênio Jair Schulze²⁵,

a atuação do Fórum da Saúde do CNJ tem por finalidade a redução da judicialização, sem limitar exercício da cidadania. Busca-se prevenir a discussão judicial, e quando inevitável, que os agentes envolvidos consigam resolver a lide de forma menos agressiva e menos onerosa possível a todos os envolvidos

Assim como houve a criação do Fórum Nacional do Judiciário para à Saúde (FONAJUS) a nível nacional, os tribunais estaduais e federais tiveram que criar suas representações estaduais, nascendo então os Comitês Estaduais da Saúde, tendo como espelho o FONAJUS.

Atualmente cada Estado da Federação tem o seu próprio Comitê Estadual da Saúde, órgão responsável por executar as determinações e orientações do FONAJUS localmente.

Embora já existentes em vários Estados da Federação, os Comitês Estaduais da Saúde não possuíam uma regulamentação específica até setembro de 2016, quando o CNJ, sob a presidência do Ministro Ricardo Lewandowski, editou a Resolução nº 238, que dispôs sobre a criação e manutenção pelos Tribunais de Justiça e Regionais Federais dos Comitês Estaduais da Saúde²⁶.

Em abril de 2021 foi publicada a Resolução nº 388²⁷ do CNJ, que promoveu a re-

²⁵ SHULZE, Clênio Jair. Direito à saúde, análise à luz da judicialização. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2015. p.83

²⁶ CNJ, 2016. Resolução nº 238, de 06 de setembro de 2016. Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/2339>

²⁷ CNJ, 2021. Resolução nº 388, de 13 de abril de 2021. Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/3868>

estruturação dos Comitês Estaduais, bem como a definição de sua composição, seu funcionamento e estabeleceu as suas atribuições ²⁸, dentre elas, monitorar as ações judiciais que envolvam os sistemas de saúde pública e suplementar, propondo medidas voltadas que possam otimização de rotinas processuais; organização e estruturação de unidades judiciárias especializadas; prevenção de conflitos judiciais; e definição de estratégias em matérias de direito sanitário; auxiliar os tribunais na criação de Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário (NatJus), constituídos de profissionais da saúde, responsáveis por elaborar notas técnicas que auxiliam os magistrados nas tomadas de decisões; viabilizar o diálogo interinstitucional em cada Estado da Federação, com o objetivo de acompanhar e contribuir com ações atinentes a demandas de saúde; propor encaminhamentos sobre a elaboração de seu Regimento Interno; deliberar sobre os assuntos que lhe forem submetidos, podendo editar recomendações, que podem ser encaminhadas ao Ministério Público, a Defensoria Pública, ao Conselho Estadual de Saúde e demais órgãos e entidades que tenham relação temática com o assunto; apresentar propostas para implementação e regulamentação de políticas públicas de saúde, inclusive emitindo recomendações; realização de estudos, pesquisas, campanhas, debates e outras ações que objetivem articular e mobilizar a sociedade e o poder público em matérias afetas às suas competências.

Além de outras medidas que possam melhorar e contribuir com a redução e monitoramento das demandas da saúde.

Em suma, os Comitês Estaduais, com base no diálogo interinstitucional têm por escopo reproduzir nos Estados as recomendações, orientações e determinações do FONAJUS no âmbito Estadual, unindo forças a fim de se reduzir os impactos da judicialização da saúde dentro da limitação orçamentária dos entes públicos. Ou seja, elimina obstáculos para a concretização de direitos ao equalizar as necessidades do cidadão com a escassez dos recursos públicos.

b) PLATAFORMA DIGITAL E-NAT E OS NATJUS ESTADUAIS

Outro importante instrumento criado para auxiliar os julgadores na tomada de suas decisões foi a criação dos Núcleos de Apoio Técnico (NAT) ou das Câmaras Técnicas, como inicialmente foram chamadas essas comissões responsáveis pela emissão de pareceres ou notas técnicas fundamentados em medicina baseada em evidências, tendo por base o apoio técnico de médicos e enfermeiros.

Atualmente denominados de NATJUS (Núcleo de Apoio Técnico ao Judiciário), auxiliam os magistrados na tomada de decisão liminar ou no final do processo.

Clênio Jair Shulze elenca algumas das atividades desenvolvidas pelos núcleos de apoio, que podem orientar os magistrados informando:

²⁸ CNJ, 2021. Resolução nº 388, de 13 de abril de 2021. Art. 2º. Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/3868>

(1) se o medicamento postulado está registrado na ANVISA; (2) é eficaz e eficiente ao tratamento da doença; (3) existe outro medicamento com menor preço, com o mesmo princípio ativo ou já fornecido administrativamente pelo SUS; e (4) eficiência, eficácia e custo-efetividade do tratamento²⁹.

As primeiras câmaras técnicas surgiram nos Estados de Minas Gerais, Rio de Janeiro e São Paulo, e emitiam pareceres visando subsidiarem os magistrados nas suas decisões. A finalidade objetivo era fornecer embasamento técnico-científico para as decisões, seja liminarmente ou no mérito, permitindo ao magistrado adotar um posicionamento mais racional e menos emocional ante às situações humanas que lhes eram submetidas, sem que lhe fosse subtraída a sensibilidade que deve nortear o decisor nas ações judiciais que tinham por objeto direito à saúde. O intento era fornecer dados médicos e atinentes à saúde para que a decisão fosse acompanhada de uma racionalidade técnico-científica e não apenas lastreada em argumentos legais ou jurídicos.

Posteriormente, o CNJ fomentou a criação dessas câmaras técnicas em todos os Estados da Federação, que começaram a instituir os seus próprios núcleos técnicos formados, principalmente, por médicos e farmacêuticos, por meio da celebração de convênios entre os Tribunais de Justiça e os demais órgãos da administração pública.

A plataforma digital e-NATJUS foi criada pela Resolução nº 238/2016, e inaugurada em 2016 pela Ministra Carmen Lúcia, quando da reunião técnica do Fórum Nacional da Saúde com os Comitês Estaduais da Saúde. O instrumento é fruto da parceria do Conselho Nacional de Justiça, por intermédio do FONAJUS, e o Ministério da Saúde que assinaram o Termo de Cooperação n. 21/2016.³⁰

A plataforma digital e-NATJUS reúne o maior banco nacional de pareceres de saúde, disponível para consulta pública, e institucional aos magistrados cadastrados. Esse banco de dados é alimentado também pelos pareceres emitidos pelos NATJUS de cada Estado.

As notas e pareceres técnicas são emitidas com base em dados científicos e da medicina baseada em evidências, são confeccionados a partir de um formulário próprio onde constam o tipo de moléstia, qual o medicamento proposto, se o medicamento, procedimento ou prótese do pedido está ou não contemplado Sistema Único de Saúde (SUS). Os profissionais técnicos são acionados pelos magistrados de todo o país, que fazem as consultas de acordo com as demandas judiciais. Essas consultas após emissão do parecer ou nota técnica ficam disponibilizados no Portal do CNJ³¹, podendo servir para consulta pública e serem usados para as análises

²⁹ SHULZE, Clênio Jair. Direito à saúde, análise à luz da judicialização. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2015. p.83

³⁰ Proporcionar aos Tribunais de Justiça dos Estados e aos Tribunais Regionais Federais subsídios técnicos para a tomada de decisão com base em evidência científica nas ações relacionadas com a saúde, pública e suplementar, visando, assim, aprimorar o conhecimento técnico dos magistrados para solução das demandas, bem como conferindo maior celeridade no julgamento das ações judiciais. Disponível em <https://www.cnj.jus.br/programas-e-acoas/forum-da-saude-3/e-natjus/>

³¹ <https://www.cnj.jus.br/e-natjus/>

dos pedidos judiciais quanto a aquisição de medicamentos, equipamentos, gastos com cirurgias e internações em pedidos similares.

Tal a importância do e-NATJUS que será realizado, ao longo do Termo de Cooperação n. 21/2016, pareceres e notas técnicas em parceria com o hospital Sírio-Libanês, contando com um investimento inicial de cerca de R\$ 15 milhões de reais, e desenvolvido através de recursos do Programa de Apoio ao Desenvolvimento Institucional do Sistema Único de Saúde (PROADI-SUS)³².

c) AS JORNADAS DE DIREITO A SAÚDE

O FONAJUS, em vista da importância com o conteúdo das decisões a serem prolatadas no atendimento do direito à saúde e por suas peculiaridades ínsitas de depender de informações científicas e acadêmicas, investe na qualificação do debate promovendo Jornadas de Direito à Saúde³³.

As jornadas de direito à saúde fazem parte das ações do Fórum Nacional do Judiciário para à Saúde e como já afirmado visam levar para o debate científico os problemas inerentes à judicialização da saúde, oportunidade em que é produzido, aprovado e divulgado enunciados interpretativos sobre o direito à saúde³⁴.

A elaboração e emissão desses enunciados há a orientação aos magistrados para que suas decisões judiciais em matéria de saúde levem em conta as questões orçamentárias da administração pública e na efetivação do direito à saúde, além de se buscar uniformizar a prática exitosa em matérias que se assemelham no território nacional.

Como ressalta Clênio Jair Shulze, “os enunciados contemplam resumos de práticas de sucesso e sugestões para os diversos atores do sistema judicial e do sistema de saúde”³⁵.

Atualmente conta-se com 103 enunciados³⁶, todos concretizados e votados durante as jornadas depois de profundo debate científico que se iniciam no âmbito dos Comitês Estaduais, os quais antecipadamente realizaram reuniões para discutirem e elaborarem novos enunciados ou revisarem os já existentes das jornadas anteriores.

As proposições que se originaram na esfera estadual são encaminhadas ao FONAJUS que é o órgão responsável pela seleção, elaboração e posteriormente votação durante as plenárias das Jornadas. Os enunciados selecionados e levados à plenária são votados e aprovados pelos coordenadores e vice coordenadores dos Comitês Estaduais da Saúde, além dos membros do FONAJUS.

³² <http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/84538-laudo-para-ajudar-juizes-em-causas-de-saude-comeca-a-ser-utilizado-em-maio>

³³ Já foram realizadas cinco jornadas e a sexta jornada designada para ocorrer no mês de junho do ano de 2023, na cidade de Cuiabá, Mato Grosso

³⁴ Fonte site do CNJ: <http://www.cnj.jus.br/eventos-campanhas/evento/777-iii-jornada-da-saude>

³⁵ SHULZE, Clênio Jair. Direito à saúde, análise à luz da judicialização. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2015. p.83

³⁶ Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2019/03/e8661c101b2d80ec95593d03dc1f1d3e.pdf>

Embora sejam apenas orientativos, a utilização dos enunciados para a fundamentação das decisões judiciais serve para uniformizar os procedimentos judiciais em todo o Brasil, garantir uma maior e melhor segurança aos gestores públicos que podem antever como os procedimentos são encaminhados pelo Poder Judiciário.

Contudo, segundo a maior pesquisa realizada em todo o território nacional no ano de 2018 pelo Instituto de Estudo e Pesquisa (INSPER)³⁷, sobre os dados da judicialização da saúde no país, os enunciados foram citados apenas 19 vezes em uma amostra de 107.497 (cento e sete mil, quatrocentos e noventa e sete) decisões de primeira instância. E aparecendo apenas 2 vezes em um apurado de 82.233 (oitenta e duas mil, duzentos e trinta e três) decisões de segunda instância. Esses números são desoladores em se tratando de tão importantes orientações jurídicas, já que esses enunciados são frutos de um intenso debate jurídico de profissionais que atuam na judicialização e que buscam a divulgação e uniformização de práticas saudáveis na solução dos conflitos, além de contarem com o aval do FONAJUS.

No plano ideal das informações, uma medida profícua seria a cabal divulgação por parte do FONAJUS junto aos Tribunais brasileiros, haja vista que repercutem a expressão de longo trabalho, reunião de dados científicos e debates, e constituem orientações encaminhadas pelo próprio CNJ.

d) A CRIAÇÃO DE VARAS ESPECIALIZADAS EM SAÚDE

Outra importante iniciativa proposta pelo FONAJUS diz respeito à orientação aos Tribunais de todo o país sobre a criação de Vara Especializadas em matéria de Saúde Pública.

Desde 2013, a Resolução nº 43 do CNJ, determina que os Tribunais de Justiça e os Tribunais Regionais Federais promovam a especialização de varas competentes para processar e julgar ações que tivessem por objeto o direito à saúde pública e que priorizassem o julgamento dos processos relativos à saúde suplementar.

Em 2016, a Resolução nº 238, de 06 de setembro de 2016, além da criação dos Comitês Estaduais da Saúde, orientou formalmente a criação dessas varas especializadas³⁸. Estados como Ceará, Minas Gerais, Rio Grande do Sul e Paraná³⁹, já implantaram varas especializadas em matéria de saúde. Para incentivar a criação dessas varas o FONAJUS no ano de 2022, incluiu ao Prêmio CNJ de Qualidade até 5 pontos para os Tribunais que tivessem implantado as varas especializadas⁴⁰.

³⁷ Judicialização da Saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução. Instituto de Ensino e Pesquisa (INSPER), relatório analítico propositivo disponível em: <http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/arquivo/2019/03/66361404dd5ceaf8c5f7049223bdc709.pdf>

³⁸ Art. 3º Os Tribunais Estaduais e Federais, nas Comarcas ou Seções Judiciárias onde houver mais de uma vara de Fazenda Pública, promoverão a especialização de uma das varas em matéria de saúde pública, compensando-se a distribuição. CNJ, 2016. Resolução nº 238, de 06 de setembro de 2016. Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/2339>

³⁹ Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/programas-e-acoeforum-da-saude-3/iniciativas-dos-comites-estaduais/>

⁴⁰ Portaria 170, 22 de maio de 2022. Art. 5º, inciso VI, Anexo I Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/4549>

Constata-se, então, que o FONAJS tem incentivado a especialização como forma de propiciar decisões judiciais mais qualificadas e melhor atendendo a justiça material. A especialização da matéria, por óbvio, permite que o julgador se aprimore e se aprofunde nos temas que serão objeto de suas decisões. Ser melhor assessorado e com isso racionalizar a decisão.

Para João Pedro Gebran Neto “a especialização na matéria é um passo importante para a qualidade e a rapidez na resposta ao cidadão que aguarda o julgamento de um processo envolvendo direito à saúde”⁴¹. Com a criação das varas especializadas saúde, pública ou suplementar, espera-se que o atendimento das demandas possa ocorrer com maior celeridade, autonomia e racionalidade os processos de saúde. Uma vara cuja temática seja direito à saúde poderá ter uma melhor dimensão dos efeitos e consequências das decisões judiciais, capacitando adequadamente magistrados e servidores.

Desta forma, almeja-se que, em um futuro bem próximo, todos os Tribunais tenham aderido a iniciativa defendida e propagada pelo FONAJS.

6. Conclusão

Pretendeu-se, com este texto, demonstrar a atuação do Fórum Nacional do Judiciário para à Saúde (FONAJS) para o desenvolvimento de providências que tendem democratizar e racionalizar as decisões judiciais nos processos que envolvem direito à saúde.

A crescente demanda judicial por medicamentos e procedimentos médicos ao longo das duas últimas décadas exigiram a tomada de decisões administrativas que pudessem conter ou controlar os efeitos das decisões judiciais nas políticas públicas adotadas pelo administrador público, ambiente em que o FONAJS teve e tem importante papel na efetivação dessas providências em todo o território nacional.

A contextualização permitiu evidenciar que o fenômeno da judicialização foi influenciado por movimentos surgidos a partir da Constituição de 1988 – seguindo a tendência ocidental - de encartar os direitos fundamentais do ser humano, garantidos pelo Estado através de ações prestacionais.

A consagração dos direitos fundamentais na Constituição Federal vigente, levou a sociedade, ante a omissão do Poder executivo em estabelecer determinadas políticas públicas, a se socorrer do Judiciário para obter a efetivação ou concretização desses direitos. Essa atividade jurisdicional de efetivar direitos fundamentais, denominada de ativismo judicial, provocou a crescente demanda nos Tribunais, dentre eles, sobressai-se o direito à saúde. Fenômeno esse que diante da crescente procura pelas cortes judiciais nacionais recebeu o nome de *judicialização da saúde*.

⁴¹ CONJUR, 2016. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2016-jul-18/trf-implanta-primeiras-varas-federais-especializadas-saude#:~:text=>. Acesso em 07/06/2023

Diante do significativo movimento populacional perante o Judiciário para se efetivar e concretizar o direito fundamental à saúde, o Conselho Nacional de Justiça, preocupado com a ausência de formação médica dos julgadores e reconhecendo que muitas vezes as decisões judiciais eram motivadas apenas por razões jurídicas, ocasionando imenso desequilíbrio nas contas públicas, e levando em conta que a política pública é adotada de acordo com o planejamento orçamentário do gestor público, entendeu primordial tomar determinadas providências para que se pudessem equilibrar a relação processual.

Nesse passo, foi realizada a Audiência Pública nº 04, no ano de 2009, e entre as várias medidas tomadas, foi a criação do Fórum Nacional da Saúde, atualmente, Fórum Nacional do Judiciário para à Saúde, com a sigla FONAJUS.

O FONAJUS tornou-se, desde a sua formação, o órgão central de articulação das ações em matéria de saúde que seriam tomadas e orientados pelo Conselho Nacional de Saúde (CNJ).

Destaca-se no texto quatro dessas principais ações, a saber:

- i) a criação dos Comitês Estaduais da Saúde, que são os principais articuladores na esfera estadual. Os comitês estaduais são os baldrames para a troca de informações e diálogo para o FONAJUS no enfrentamento dos problemas locais. Em que pese as ações serem pensadas na esfera nacional, é através do apoio e orientação do FONAJUS que os Comitês Estaduais adequam estas à realidade local. Desta forma, é inegável a importância dessa articulação FONAJUS versus Comitês Estaduais;
- ii) A criação de um núcleo de apoio técnico e a possibilidade de armazenamento dessas notas técnicas em uma plataforma digital. Essa ação foi outro importante movimento de auxílio aos Tribunais, fruto da orientação e apoio do FONAJUS aos comitês estaduais. A emissão de notas técnicas por um núcleo especializado em medicina baseada em evidências tem oportunizado a análise criteriosa e racional para o deferimento ou não das demandas judiciais de saúde. Essa iniciativa também foi implantada a partir de ações concretas do FONAJUS com o Ministério da Saúde, o que tem proporcionado, em boa medida, uma resposta adequada aos processos de saúde;
- iii) A qualificação dos debates científicos através das Jornadas de Direito à Saúde, com a emissão de enunciados, outra importante iniciativa que tem buscado uniformizar a tomada e a execução das decisões judiciais, possibilitando que boas e eficazes práticas adotadas em determinadas locais possam ser aplicadas em outros lugares. Os enunciados buscam uniformizar procedimentos. Embora sejam meramente opinativos, porém como possuem o aval do CNJ podem ser utilizados na fundamentação das decisões judiciais. Não obstante ainda não serem usados com frequência, é uma excelente fonte de uniformização dos procedimentos judiciais; e
- iv) A criação de varas especializadas é outra orientação primordial do CNJ que vem sendo estimulada pelo FONAJUS. Especializar a competência jurisdicio-

nal pode tornar mais eficaz, célere e racional a decisão judicial. As vantagens de uma vara especializada podem ser levantadas ao se analisar outras já existentes que possibilitam uma eficiente entrega da prestação jurisdicional, como costuma ocorrer com varas de família, violência doméstica, idosos, criança e adolescente.

Inúmeras são as ações do FONAJS e não caberia em um breve ensaio científico dispor sobre todo o trabalho que é desenvolvido por essa comissão nacional. Aqui se buscou apenas abordar uma parte dessas ações, ambicionando tão-somente retratar como tem agido o Fórum Nacional para que os objetivos traçados desde a realização da Audiência Pública nº 04 sejam alcançados. Concluindo, assim, que é através das atividades do FONAJS que se tem qualificado, democratizado e racionalizado o debate científico em torno das demandas judiciais de saúde.

Referências

BRASIL, 1988. CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm. Acesso em 07.06.2023

BARROSO, Luís Roberto. Curso de Direito Constitucional Contemporâneo os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo. 4a. Edição – São Paulo: Saraiva, 2013, p. 410

BARROSO, Luís Roberto. Judicialização, Ativismo Judicial e Legitimidade Democrática. In Anuario Iberoamericano de Justicia Constitucional ISSN 1138-4824, núm. 13, Madrid (2009), págs. 17-32

BARBOZA, ESTEFÂNIA MARIA DE QUEIROZ; KOZICKI, K. . Judicialização da política e controle judicial de políticas públicas. REVISTA DIREITO GV, v. 8, p. 059-085, 2012.

CNJ, 2009. Portaria Nº 650 de 20/11/2009, disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/695>, Acesso em 06/06/2023

CNJ, 2009. Recomendação n. 31 de 30 de março de 2010. Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/877>

CNJ, 2010. Resolução nº 107, de 06 de abril de 2010. Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/atos-normativos?documento=173>

CNJ, 2010. Resolução n. 461, de 6.6.2022. Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/atos-normativos?documento=173>

CNJ, 2013. Recomendação nº 43, de 20/08/2013. Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/1823>. Acesso em 07/06/2023.

CNJ, 2016. Resolução nº 238, de 06 de setembro de 2016. Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/2339>

CNJ, 2021. Resolução nº 388, de 13 de abril de 2021. Disponível em:

CNJ, 2022. Portaria 170, 22 de maio de 2022. Art. 5º, inciso VI, Anexo I Disponível <https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/170>

cnj.jus.br/atos/detalhar/4549

CNJ, 2023. Jornada da Saúde.: <http://www.cnj.jus.br/eventos-campanhas/evento/777-iii-jornada-da-saude>

CNJ, 2023. Ações e programas do Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/programas-e-acoes/forum-da-saude-3/>. Acesso em 07/06/2023

CONJUR, 2016. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2016-jul-18/trf-implanta-primeiras-varas-federais-especializadas-saude#:~:text=>. Acesso em 07/06/2023

INSPER, 2018. Judicialização da Saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução. Instituto Ensino e Pesquisa (INSPER), relatório analítico propositivo disponível em: <http://www.cnj.jus.br/files/conteudo/arquivo/2019/03/66361404dd5ceaf8c5f7049223bd709.pdf>

OLIVEIRA DE, Fábio Correa Souza. Eficácia Positiva das Normas Programáticas. Revista Brasileira de Direito, V.11, n.1, ano 2015, Qualis A1, ISSN 2238-0604.

RE 271286 AgR, Relator(a): Min. CELSO DE MELLO, Segunda Turma, julgado em 12/09/2000, ACÓRDÃO ELETRÔNICO DJ 24-11-2000 PP-00101 EMENT VOL-02013-07 PP-01409. Disponível em: www.stf.gov.br/jurisprudencia.

SARLET, Ingo Wolfgang. Figueiredo, Mariana Filchtiner. Notas sobre o direito fundamental à promoção da saúde na ordem jurídico-constitucional brasileira. ASESNSI, Felipe Dutra. PINHEIRO, Roseni(org.) Direito Sanitário: Rio de Janeiro: Elsevier, 2012.

SHULZE, Clenio Jair. Direito à saúde, análise à luz da judicialização. Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2015. p.29

<https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/3868>

<http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/84538-laudo-para-ajudar-juizes-em-causas-de-saude-comeca-a-ser-utilizado-em-maio>

<https://www.cnj.jus.br/e-natjus/>

<http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/84538-laudo-para-ajudar-juizes-em-causas-de-saude-comeca-a-ser-utilizado-em-maio>

Malformações congênitas ocasionadas pela poluição atmosférica

Antonio Carlos Morato

Professor do Mestrado em Direito Médico da Universidade Santo Amaro (UNISA)
Professor Associado do Departamento de Direito Civil da Faculdade de Direito da Universidade de São Paulo (USP)
Livre-Docente, Doutor e Mestre em Direito Civil pela Universidade de São Paulo (USP)
Bacharel em Direito pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo (PUC-SP)

Regina Célia Martinez

Professora do Curso de Direito da Universidade Santo Amaro (UNISA)
Professora Assistente e Pesquisadora do Centro Universitário de Volta Redonda (UNIFOA)
Professora Pesquisadora do Grupo Libredón – Direito Civil– Universidade de Santiago de Compostela (USC)
Doutora e Mestre em Direito pela Pontifícia Universidade Católica de São Paulo (PUC-SP)

Resumo

O tema das malformações congênitas, de inequívoca relevância para o Direito Médico, traz à baila questões relativas às causas que originam tal patologia relacionadas aos riscos da degradação do meio ambiente em razão de atividades poluidoras, dado que pesquisas recentes realizadas pela Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS/OMS) indicaram o aumento dos índices motivando a reflexão sobre os efeitos da poluição atmosférica. A quantidade de gases ou partículas líquidas e sólidas ocasionam significativo impacto ambiental e, igualmente, problemas na saúde humana. O objetivo geral deste artigo é a reflexão diante dos resultados da pesquisa desenvolvidos a partir da legislação vigente e das políticas públicas que deveriam ser adotadas para minimizar tais efeitos. O método utilizado será o teórico por meio hipotético dedutivo mediante pesquisas doutrinárias, jurisprudenciais, documentos disponíveis em meio eletrônico e dados estatísticos.

Palavras-chave: Poluição; Saúde; Vida intrauterina; Malformações Congênitas.

Abstract

The theme of congenital malformations, of unequivocal relevance for Medical Law, brings up questions related to the causes that originate such pathology related to the risks of environmental degradation due to polluting activities, given that recent

research conducted by the Pan American Health Organization (PAHO/WHO) indicated an increase in the indexes motivating reflection on the effects of air pollution. The amount of gases or liquid and solid particles cause significant environmental impact and, equally, problems in human health. The general objective of this article is to reflect on the results of the research developed from the current legislation and the public policies that should be adopted to minimize such effects. The method used will be theoretical through hypothetical deductive research through doctrinal and jurisprudential research, documents available electronically and statistical data.

Keywords: Pollution; Health; Intrauterine life; Congenital Malformations.

Sumário

1. Introdução. 2. Malformação congênita. 3. Legislação e políticas públicas aplicáveis à Poluição Atmosférica. 4. Considerações finais. Referências.

1. Introdução

O estudo da poluição atmosférica tem sido desenvolvido pela Ciência considerando o fato de que os danos ambientais ocasionam problemas patológicos para a saúde humana como doenças respiratórias, alergias, hepatite, micose, otite, dentre outras que poderíamos aqui relatar e, avaliando tais problemas causados ao ser humano pela poluição atmosférica, há a necessidade de dimensioná-los quanto aos níveis de prejuízo gerados aos nascituros em diversas regiões do Brasil.

Deste modo, além dos estudos realizados pela Organização Pan-americana da Saúde (OPAS/OMS), que alertou sobre a necessidade de prevenção por meio de imunizações, melhoria alimentar e nutricional destacando ainda o não consumo de substâncias tóxicas com a eliminação de fatores ambientais, cumpre destacar a realização de pesquisa pela Fundação Getúlio Vargas, na qual foram cruzados os dados de mais de 190 mil nascimentos prematuros no país, no período entre 2001 e 2018 utilizando dados do DataSus e do INPE(Instituto Nacional de Pesquisas Espaciais) considerando os nascituros até a trigésima sétima semana de gestação e mães entre 18 e 45 anos e, por fim, a própria Organização Mundial de Saúde (OMS) alertou igualmente a respeito de uma “emergência silenciosa” de nascimentos prematuros relacionados à poluição atmosférica.

Estima-se que 13,4 milhões de bebês nasceram antes do tempo previsto em 2020, sendo que quase 1 milhão morreu de complicações, segundo o documento. (...) O relatório também destaca que os impactos de conflitos, mudanças climáticas e danos ambientais, da Covid-19 e do aumento do custo de vida estão aumentando os riscos para mulheres e bebês em todos os países. Estima-se que a poluição do ar contribua para seis milhões de nascimentos prematuros a cada ano. Quase um em cada dez bebês prematuros nasce nos dez países mais frágeis afetados por crises humanitárias, de acordo com uma nova análise do relatório.¹

¹ CNN BRASIL. OMS alerta sobre “emergência silenciosa” de nascimentos prematuros no mundo. Disponível em: <<https://www.cnnbrasil.com.br/saude/oms-alerta-sobre-emergencia-silenciosa-de-nascimentos-prematuros-no-mundo/>>. Acesso em: 13 jun. 2023.

Sob o prisma ambiental a poluição atmosférica tem várias causas, entre as quais podemos destacar as provocadas diretamente pelo ser humano, tais como industrialização, queimadas, veículos e queima de combustíveis fósseis, mineração, uso de aerossóis, produção de energia elétrica dentre outras, e as provenientes da própria natureza como as causadas pelas emissões de gases e cinzas de vulcões que contêm dióxido de carbono, monóxido de carbono, metano, ácido sulfídrico, dióxido de enxofre e metais pesados como chumbo e mercúrio.

Ocorre que, em relação à poluição atmosférica decorrente da própria natureza como a emissão de gases pelos vulcões - indubitavelmente prejudiciais à vida humana – não há o que fazer a não ser afastar as pessoas do perímetro onde ocorre tal emissão.

Todavia, no que tange à poluição atmosférica decorrente da atividade humana há muito a fazer, gerando reflexões necessárias – e este é o sentido deste artigo – quanto ao futuro que pretendemos construir e, com isso, resguardá-lo mediante a elaboração de leis que assegurem a preservação do meio ambiente, bem como sua aplicação efetiva com o escopo de minimizar os efeitos danosos que já conhecemos e evitar aqueles ainda desconhecidos.

2. Malformação congênita

Malformação congênita, também chamada anomalia congênita ou doença congênita, é considerada a *“anomalia estrutural ou funcional que ocorre durante a gestação e pode ser identificada durante a gravidez, no nascimento ou após alguns dias de vida”,* podendo *“afetar quase todas as partes do corpo do bebê como coração, cérebro, pés etc., comprometendo a aparência, o funcionamento do corpo ou ambos”* (Ministério da Saúde, Biblioteca Virtual em Saúde (BVS). 2020)²

Segundo Sonia M. Lauer de Garcia e Casimiro García Fernández *“é considerada malformação congênita uma alteração anômala presente no momento do nascimento”,* sendo a mal-formação a *“consequência de uma falha de um ou mais constituintes do corpo durante o desenvolvimento embrionário”* que enseja desde restrições leves que não comprometem a vida do indivíduo até sérias limitações e a incompatibilidade com a vida.³

² BRASIL. Ministério da Saúde. Biblioteca Virtual. 03/3 – **Dia Mundial dos Defeitos do Nascimento 2020: prevenir, detectar e tratar**. Disponível em: < <https://bvsmms.saude.gov.br/03-3-dia-mundial-dos-defeitos-do-nascimento-2020-prevenir-detectar-e-tratar/>>. Acesso em: 08 jun. 2023.

³ *“Geralmente, relaciona-se o conceito de malformação a anomalias estruturais possíveis de serem diagnosticadas à simples vista ou, então, por meio de técnicas auxiliares, como a radiologia. Contudo, o espectro de malformação é muito mais amplo, atingindo distintos níveis de organização, desde um órgão até mesmo uma molécula. Embora os defeitos no nível celular molecular também sejam malformações, desde que fujam do padrão normal de desenvolvimento, eles são considerados por muitos autores com outra terminologia, a de defeitos congênitos. O comprometimento para a vida do indivíduo decorrente das malformações é muito variável, sendo desde as simples e leves, que não impõem nenhuma restrição à vida normal e que facilmente podem ser corrigidas, até aquelas que impõem sérias limitações à vida normal ou mesmo são incompatíveis com ela. Convém lembrar aqui que, se considerarmos os abortos naturais, cerca de 20% dos fetos não chegam a termo.”* (GARCIA, Sonia M. Lauer de; FERNÁNDEZ, Casimiro García (orgs.). **Embriologia**. 3ª ed. . Porto Alegre: Artmed, 2012. p. 460.).

Asseveraram, contudo, Maria Regina Borges-Osório e Wanyce Miriam Robinson, que *“embora seja de uso corrente a expressão ‘malformação congênita’ para designar qualquer tipo de anomalia estrutural que possa ocorrer em um embrião, feto ou recém-nascido”*, com o vocábulo *“congênita significando que essa anomalia está presente ao nascimento, sem conotar nem excluir a etiologia genética”*, existiriam *“conceitos mais específicos, que fornecem indicações sobre a etiologia e a caracterização clínica dessas anomalias.”*⁴

Em que pese a oportuna ressalva que transcrevemos, ponderamos que desenvolvemos este estudo em consonância com precedentes que versaram a malformação congênita tanto em questões relativas ao Direito Médico⁵ como ao Direito Ambiental⁶ e, assim sendo, não estabeleceremos distinções adicionais ao utilizarmos neste texto quanto ao termo que designará qualquer falha ocorrida no desenvolvimento do embrião.

As anomalias congênicas são *“anormalidades que podem ser estruturais ou funcionais, que ocorrem durante a gestação. Eles têm origem genética, infecciosa, ambiental ou nutricional, embora em muitos casos não seja possível identificar sua causa.”*⁷

⁴ BORGES-OSÓRIO, Maria Regina; ROBINSON, Wanyce Miriam. **Genética Humana**. 3ª ed. Porto Alegre: Artmed, 2013. p. 208.

⁵ ACÓRDÃO HABEAS CORPUS. PLEITO DE ALVARÁ AUTORIZATIVO PARA INTERRUPTÃO DE GRAVIDEZ. FETO PORTADOR DE TRISSOMIA DO CROMOSSOMO 18 (SÍNDROME DE EDWARDS). In casu, conforme destacado em medida liminar satisfativa deferida, a síndrome diagnosticada no feto se caracteriza como uma doença decorrente de uma triplicata de genes localizados no cromossomo 18, acarretando uma série de malformações congênicas graves, tendo caráter irreversível. No presente caso, os relatórios médicos constataram no nascituro malformação cardíaca, malformação de sistema nervoso central, pé torto unilateral, crescimento intrauterino restrito e artéria umbilical única. Já a gestante, ora paciente, apresenta desconforto respiratório. O parecer do Comitê de Ética Médica do Instituto Fernandes Figueira/FIOCRUZ foi favorável ao abortamento, bem como há casos análogos na jurisprudência nacional. Desta feita, ratifica-se a liminar anteriormente deferida, consolidando o alvará autorizativo para a interrupção da gravidez da paciente. Liminar que se ratifica. Ordem Concedida. (TJ-RJ - HC: 00070739120188190000 Rio de Janeiro. Vassouras. 2ª Vara, Relatora: Maria Angélica Guimarães Guerra Guedes, Data de Julgamento: 22/02/2018, Sétima Câmara Criminal, Data de Publicação: 01/03/2018).

⁶ *“A responsabilidade pelo dano ambiental é objetiva, tendo como pressuposto a existência de uma atividade que implique em riscos, seja à saúde humana, seja para o meio ambiente” e “deve ser adotada a teoria do risco integral (art. 225, § 3º, da CF e 14, § 1º, da Lei nº 6.938/81), sendo necessário apenas demonstrar o nexo de ligação entre a conduta do agente poluidor e os danos causados, não sendo possível alegar as regulares excludente de responsabilidade civil, isto é, o caso fortuito, a força maior; o fato de terceiro, bem como eventual cláusula de não indenizar. O princípio do poluidor-pagador é o fundamento primário da responsabilidade em matéria ambiental e implica dizer que aquele que lucra com uma atividade responde pelos riscos ou desvantagens dela resultantes. Além do princípio do poluidor-pagador, é cediço que a Constituição Federal consagrou outros princípios que devem nortear toda a legislação subjacente e a interpretação a ser conferida às normas, dentre eles cabe citar o princípio do ambiente ecologicamente equilibrado como direito fundamental da pessoa humana e o princípio da reparação integral”,* destacando a Relatora em seu voto (com fundamento no laudo apresentado) que *“os agrotóxicos, sendo biocidas, são produtos perigosos, possuindo elevado potencial de dano à saúde humana, animal e ao meio ambiente. Dispersam-se no ambiente, contaminando a água, o solo e os alimentos, além de persistirem nas cadeias tróficas. O seu uso crescente e indiscriminado nas últimas décadas levou ao surgimento de organismos resistentes, ressurgência de pragas e à intoxicação de trabalhadores rurais. Os agrotóxicos podem provocar uma série de doenças, além de apresentarem efeitos potenciais a longo prazo, os quais incluem indução de malformações congênicas, alterações genéticas e surgimento de câncer.”* (TRF-4 - Recurso Cível: 50096192620154047102 RS 5009619-26.2015.4.04.7102, Relatora: Simone Barbisan Fortes, Data de Julgamento: 05/10/2018, Quinta Turma Recursal do RS).

⁷ OPAS. ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE. **Nascidos com defeitos congênitos: histórias de crianças, pais e profissionais de saúde que prestam cuidados ao longo da vida**. Disponível em: <<https://www.paho.org/pt/noticias/3-3-2020-nacidos-con-defectos-congenitos-historias-ninos-padres-profesionales-salud-que>>. Acesso em: 08 jun. 2023

O estudo da malformação congênita pela Medicina é um desafio constante pela investigação das causas que igualmente tem mobilizado diversos organismos internacionais evidenciado pela escolha de dia específico para reflexão da temática por meio do Dia Mundial dos Defeitos do Nascimento no dia 3 de março.

Tal estudo demanda pesquisas inter, multi e transdisciplinares⁸ que objetivam a minimização das causas externas, de natureza ambiental, que podem ensejar resultado danoso que comprometeria a vida humana.

A malformação congênita é atualmente a segunda principal causa da morte em recém-nascidos e crianças menores de cinco anos nas Américas preocupando assim, os estudiosos, dado que as causas precisam ser identificadas.

As principais causas das malformações são os transtornos congênitos e perinatais, em sua maioria decorrentes de doenças transmissíveis, uso de drogas lícitas e ilícitas, de medicações teratogênicas, falta de assistência ou atenção adequada às mulheres na fase reprodutiva, entre outros fatores.

Estudos recentes que vamos mencionar a seguir apontam também como causa a poluição atmosférica.

Cumprido destacar que três estudos da Escola de Políticas Públicas e Governo da Fundação Getúlio Vargas (FGV EPPG) demonstraram que a *“exposição à fumaça dos Incêndios (Região Sudeste) nas matas durante o primeiro trimestre de gravidez está relacionada a um aumento de 31% na probabilidade de o bebê nascer prematuro. Na região Norte, este incremento é de 5%”*.⁹

Interessante destacar que *“uma das hipóteses para os resultados estarem longe do chamado arco do fogo, nos Estados do Norte e Centro-Oeste, é que ‘as gestantes da Região Norte, por estarem mais expostas ao longo da vida, podem desenvolver algum tipo de resistência quando comparadas às do Sul e Sudeste’, diz Weeberb Réquia, professor da Escola de Políticas e Governo da Fundação Getúlio Vargas, que coordenou as pesquisas.”*

⁸ Como acentuou Ivan Domingues, *“a pesquisa é algo indeterminada e mais plástica, favorecendo experimentações e transgressões. A condição para se introduzir o trans ou o inter é simplesmente trocar o foco nas matérias e nas disciplinas, com suas fronteiras e demarcações, pelos temas e problemas, quaisquer que sejam eles, especialmente aqueles gerados fora do campo disciplinar, nas interseções das disciplinas e nas interfaces das diferentes áreas do conhecimento.”* (DOMINGUES, Ivan. Multi, Inter e Transdisciplinaridade – onde estamos e para onde vamos?. **Pesquisa em Educação Ambiental**.v. 7 n. 2. p. 11-26, 2012. p. 12).

⁹ *“O estudo cruzou dados dos mais de 190 mil nascimentos prematuros no país, entre 2001 e 2018, utilizando como base o DataSUS, e informações sobre queimadas do Instituto Nacional de Pesquisas Espaciais (INPE). Foram considerados apenas os nascimentos de bebês até a trigésima sétima semana de gestação, e de mães entre 18 e 45 anos. De acordo com outra pesquisa, também da FGV, publicada na revista científica The Lancet, o aumento de 100 focos de queimadas esteve associado com 18,55% de chance a mais de uma criança nascer com peso abaixo do esperado na Região Sul do Brasil. No Centro-Oeste a correlação foi de 1% a mais. O estudo teve a participação de pesquisadores do Canadá, Dinamarca e também dos Estados Unidos.”* (JORNAL CORREIO BRASILIENSE. **Queimadas aumentam o risco do bebê nascer prematuro; entenda**. O estudo cruzou dados dos mais de 190 mil nascimentos prematuros no país, entre 2001 e 2018. Disponível em: <<https://www.correiobrasiliense.com.br/ciencia-e-saude/2023/04/5086214-queimadas-aumentam-risco-de-bebe-nascer-prematuro-entenda.html>>. Acesso em: 08 jun. 2023).

Outra hipótese recai sobre a natureza do material queimado, posto que *“há pesquisas que mostram que a queima da cana, por exemplo, é mais prejudicial à saúde do que a queima da matéria orgânica da floresta”, afirma o pesquisador.*” (grifo nosso).¹⁰

O alerta da Organização Mundial de Saúde (OMS) acerca de uma *“emergência silenciosa”* quanto aos nascimentos prematuros, mencionada anteriormente, é de manifesta relevância, pois estima *“que a poluição do ar contribua para seis milhões de nascimentos prematuros a cada ano” e ainda que “quase um em cada dez bebês prematuros nasce nos dez países mais frágeis afetados por crises humanitárias, de acordo com uma nova análise do relatório.”*¹¹

Estudo de cientistas do Hospital Universitário de Hebei na China, publicado pelo Open Medicine (periódico da De Gruyter) sinalizaram *“entre as complicações mais frequentes estão o risco de subpeso fetal, de hipertensão arterial e de parto prematuro”* e afirmaram ainda que *“os efeitos nocivos dos gases tóxicos inaláveis não estão restritos às grávidas ou aos chineses: o ‘Global Burden of Diseases’ estimou que 9 milhões de pessoas em todo o mundo morreram direta ou indiretamente pela poluição atmosférica em 2019; 60% dos casos estavam associados a problemas cardiovasculares. De acordo com o relatório, que embasou um estudo da New England Journal of Medicine (NEJM) sobre o tema, as cidades que mais tiveram óbitos decorrentes da poluição do ar foram Cidade do México, São Paulo, Nova York (EUA), Nova Dehli (Índia) e Xangai (China)”*(grifo nosso).¹²

Os números e a causa, alto índice de poluição atmosférica, que tem se acentuado nos últimos anos, são literalmente alarmantes e, claro, não bastassem os altos índices de poluição diários provocados pelas atividades humanas ainda há, em vários momentos, fatos novos que saem do controle humano.

Dentre tais fatos destacamos os incêndios florestais descontrolados que atingiram o Canadá criando uma nuvem de fumaça que alcançou diversas cidades da costa leste dos Estados Unidos, chegando também a locais mais distantes como, entre outros, a Groenlândia e a Islândia.

Em tal contexto, é cediço que a poluição prejudica as mães e, por conseguinte, os nascituros, sendo oportuno realçar que a ciência médica salienta que, no período embrionário, ocorrem as maiores e mais importantes transformações, pois a formação do nascituro e seu desenvolvimento dependem de estruturas internas e exter-

¹⁰ JORNAL CORREIO BRASILIENSE. **Queimadas aumentam o risco do bebê nascer prematuro; entenda.** O estudo cruzou dados dos mais de 190 mil nascimentos prematuros no país, entre 2001 e 2018. Disponível em: <<https://www.correiobraziliense.com.br/ciencia-e-saude/2023/04/5086214-queimadas-aumentam-risco-de-bebe-nascer-prematuro-entenda.html>>. Acesso em: 08 jun. 2023

¹¹ CNN BRASIL. **OMS alerta sobre “emergência silenciosa” de nascimentos prematuros no mundo.** Disponível em: <<https://www.cnnbrasil.com.br/saude/oms-alerta-sobre-emergencia-silenciosa-de-nascimentos-prematuros-no-mundo/>>. Acesso em: 13 jun. 2023

¹² DOT. LIB. **De Gruyter: gestantes e bebês são mais suscetíveis aos efeitos adversos da poluição atmosférica.** Disponível em: <<https://dotlib.com/blog/de-gruyter-gestantes-e-bebes-sao-mais-suscetiveis-aos-efeitos-adversos-da-poluicao-atmosferica>>. Acesso em: 09 jun. 2023.

nas com força vital plena, autônoma e independente, como é possível depreender da lição de Diogo Leite de Campos:

O nascituro não é um protoplasma, um ser humano parcial ou potencialmente, mas uma vida humana completa, perfeita, existente. Os que descrevemos em primeiro lugar, comprazem-se em enumerar as diferenças entre o feto e o ser humano já nascido. Os últimos sublinham a identidade entre o nascituro e o ser humano: o nascimento não é uma “fractura”. O embrião já contém o genótipo DNA que determina o desenvolvimento físico e psíquico do ser daí por diante. Mas também, e sobretudo, o embrião já pode afirmar-se como início da cadeia espaço-temporal que é um corpo, um ser humano. A vida não se poderia tornar humana depois do nascimento se não fosse já antes e desde a concepção.¹³

Silmara Juny de Abreu Chinellato, fundada no Código Civil brasileiro, defendeu quanto ao nascituro que:

Atribuir direitos e deveres significa afirmar personalidade e tanto a segunda parte do artigo 2.º, que é exemplificativo, como outras normas do Código reconhecem expressamente ao nascituro direitos e status (como o de filho) e não expectativas de direitos. Ele pode ser reconhecido ainda no ventre materno (parágrafo único do artigo 1.609 e parágrafo único do artigo 26 da Lei n. 8.069, de 13.7.1.990), está sujeito à curatela (artigos 1.778 e 1.779), pode ser adotado (artigo 1.621 cc artigo 2.º, segunda parte), tem direito à representação pelos pais (artigo 1.634, V, 1.689, II) ou pelo curador (artigo 1.779). Além de direitos consagrados de modo expresse, a redação exemplificativa do artigo 2.º permite reconhecer o direito a alimentos ao nascituro e investigar-lhe a paternidade (Revista dos Tribunais n. 703:60-3; Revista dos Tribunais n. 650:220 e Julgados do Tribunal de Alçada Civil de São Paulo n. 74:99). O nascituro pode ser beneficiário de doação (artigo 542) e herança (artigo 1.799), direitos patrimoniais materiais, podendo o representante legal entrar na posse de bens doados ou herdados, provando-se a gravidez, por meio da posse em nome do nascituro.¹⁴

Logo, a poluição atmosférica prejudica este processo da formação e da concretização da existência com sadia qualidade de vida tanto para a genitora como para o nascituro.

No século XXI temos altos índices de poluição atmosférica, sem que medidas eficazes tenham sido tomadas pelo Poder Público para minimizar ou sanar as causas e os efeitos prejudiciais, tendo atualmente situações que cada vez mais agravam a existência anulando a possibilidade de sadia qualidade de vida tanto para gestantes como para os nascituros, pauta do presente artigo.

Esta situação estarrecedora depende de ações e medidas governamentais de controle da poluição no que diz respeito as causas que as originam pelas ações humanas. Todavia, infelizmente não temos ainda, medidas eficazes nem para minimização do

¹³ CAMPOS, Diogo Leite de. O Estatuto Jurídico do Nascituro. *Revista da Ordem dos Advogados*. Portugal. Ano 56. v. III, p. 877-886, Dez/1996, p. 882.

¹⁴ CHINELLATO, Silmara Juny de Abreu. Estatuto jurídico do nascituro: o Direito brasileiro. *Direito e Justiça. Verdade, pessoa humana e ordem jurídico-política. Colóquio internacional em homenagem a Mário Emílio Forte Bigotte Chorão*. Faculdade de Direito. Universidade Católica Portuguesa (UCP). Número especial, p. 157-200, 2008. p. 168.

problema e muito menos na solução preservacionista do mínimo de sadia qualidade de vida tanto da gestante quanto do nascituro.

Nascituros concebidos são seres vivos com direito à vida, ao seu regular desenvolvimento sendo resguardada sua integridade física por meio de diversos documentos internacionais como também pela legislação brasileira.

Em tal contexto, é imperativo destacar que o conhecido Pacto de São José da Costa Rica, do qual o Brasil é signatário e que, portanto, integra o ordenamento jurídico pátrio assegurou em seu artigo 4º, 1 que:

Artigo 4º - Direito à vida 1. Toda pessoa tem o direito de que se respeite sua vida. Esse direito deve ser protegido pela lei e, em geral, desde o momento da concepção. Ninguém pode ser privado da vida arbitrariamente.¹⁵

Após o nascimento, quanto aos defeitos congênitos, a Organização Mundial da Saúde aprovou Resolução na 63ª Assembleia Mundial da Saúde, na qual *“instava os países a prevenir defeitos congênitos sempre que possível, promovendo a implementação de programas de triagem e fornecendo apoio e cuidados contínuos, tanto para crianças com defeitos congênitos como suas famílias”* e propôs ainda em 2017 que, entre outras medidas, seria necessário:

estabelecer uma abordagem holística, multidisciplinar e multissetorial, que atenda adequadamente às necessidades de saúde, educação, ocupação, reabilitação e sociais das pessoas com defeitos congênitos e deficiências ao longo do mundo. curso de sua vida ... “Uma perspectiva associada à garantia de tratamento oportuno, incluindo cirurgia, medicamentos, nutrição e cobertura universal. Essas exigências são acrescentadas na declaração à importância da participação dos governos para apoiar a prevenção primária e garantir programas integrados da sociedade civil para aumentar a conscientização do público.” (grifo nosso)¹⁶

Logo, para a efetivação de soluções mínimas ou definitivas diante da poluição atmosférica, dependemos dos estudos feitos na temática bem como, de políticas públicas com legislação eficiente e atual direcionadas para proteção dos nascituros e das gestantes.

3. Legislação e políticas públicas aplicáveis à Poluição Atmosférica

A poluição atmosférica, sinônimo de contaminação do ar é ocasionada por fatores antrópicos diversos, ou seja, emissão de gases poluentes de veículos, materiais particulados ou agentes biológicos, que resultam em doenças para o ser humano além

¹⁵ BRASIL. **Decreto n. 678, de 6 de novembro de 1992**. Promulga a Convenção Americana sobre Direitos Humanos (Pacto de São José da Costa Rica), de 22 de novembro de 1969. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d0678.htm>. Acesso em: 08 jun. 2023.

¹⁶ OPAS. Organização Pan-Americana de Saúde. **Nascidos com defeitos congênitos: histórias de crianças pais e profissionais de saúde que prestam cuidados ao longo da vida**. Disponível em: <<https://www.paho.org/pt/noticias/3-3-2020-nacidos-con-defectos-congenitos-historias-ninos-padres-profesionales-salud-que>>. Acesso em: 08 jun. 2023.

de outros fatores ambientais.

Conceitua-se a poluição, em sentido amplo, como *“a modificação das características do ambiente de maneira a torná-lo impróprio ao desenvolvimento das formas de vida nele contidas”*, tal como observou Ivette Senise Ferreira em valioso estudo a respeito da poluição e da tutela ambiental.¹⁷

Advertiu a mesma autora sobre a necessidade de adoção de conceito mais restrito e técnico¹⁸, sobre o qual são estabelecidos *“conceitos legais, mais ou menos abrangentes, que procuram destacar os aspectos mais relevantes da proteção jurídica que se pretende realizar num âmbito determinado”* com a poluição *“qualificada como uma espécie do gênero degradação da qualidade ambiental”*.¹⁹

A poluição atmosférica, à guisa de exemplo, pode ocasionar graves danos à saúde, pois tal modalidade de poluição, ressaltou Celso Antonio Pacheco Fiorillo, *“contribui para inúmeras patologias, como, por exemplo, o enfisema, a bronquite, a rinite alérgica e as deficiências visuais”* e, *“para agravar toda essa situação, temos que a poluição atmosférica é transfronteiriça, de modo que os animais e o próprio vento cuidam de espalhá-la a grandes distâncias da sua fonte.”*²⁰

¹⁷ FERREIRA, Ivette Senise. Poluição e tutela ambiental. **Revista da Faculdade de Direito**, Universidade de São Paulo, v. 93, p. 249-288, 1998. p. 249.

¹⁸ *“Essa conceituação, porém, abrange inúmeras alterações ambientais que não apresentam interesse prático para a proteção jurídica correlata, ainda que sejam de interesse ecológico, como é por exemplo o caso do incêndio, que não constitui propriamente poluição, ou o caso de certas substâncias tóxicas ativas, com valor meramente seletivo, que podem eliminar parte da população biológica em determinado ambiente, mas permitem, ao mesmo tempo, a sobrevivência de outras, ou mesmo o surgimento de novas formas de vida em substituição às anteriores. (...) Torna-se necessário que a conceituação seja feita com um sentido mais restrito, incluindo elementos indicadores dos prejuízos que se deseja coibir, sejam eles sanitários, econômicos ou estéticos, mas que afetem direta ou indiretamente a vida e o bem-estar humano ou as condições propícias para a sobrevivência de certas espécies animais ou vegetais.”* (FERREIRA, Ivette Senise. **Op. Cit.** p. 249-250).

¹⁹ *“Inicialmente a preocupação do legislador brasileiro objetivava a pureza da água, contemplada com a figura penal denominada corrupção ou poluição de água potável, incluída entre os crimes contra a saúde pública no Código Penal de 1940 (art. 271), em que os dois termos eram tomados como sinônimos para designar a imprestabilidade da água para o consumo. Mais tarde a poluição das águas foi legalmente definida no art. 3º do Decreto n. 50.877, de 29.06.61, como “qualquer alteração das propriedades físicas, químicas e biológicas das águas, que possa importar em prejuízo à saúde, à segurança e ao bem-estar das populações e ainda comprometer a sua utilização para fins agrícolas, industriais, comerciais, recreativos e principalmente a existência normal da fauna aquática”. Esse conceito foi ampliado posteriormente pelo Decreto n. 73.030, de 30.10.73, que considerou como poluição das águas “qualquer alteração de suas propriedades físicas, químicas ou biológicas que possa importar em prejuízo à saúde, à segurança e ao bem-estar das populações, causar dano à flora e à fauna ou comprometer o seu uso para fins sociais e econômicos”. Adaptava-se assim a noção de poluição à de direito social ou interesse difuso, que começava a prevalecer na legislação, para qualificar o direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado como um valor a merecer per se a tutela penal. Ao ser instituída a Política Nacional do Meio Ambiente pela Lei n. 6.938, de 31.08.81, que expressamente se destinava a assegurar, entre outros princípios, a proteção dos ecossistemas, o controle e zoneamento das atividades potencial ou efetivamente poluidoras e a recuperação de áreas degradadas ou ameaçadas de degradação, foi a poluição novamente conceituada, sendo qualificada como uma espécie do gênero degradação da qualidade ambiental”* (FERREIRA, Ivette Senise. **Op. Cit.** p. 250-251).

²⁰ *“A proteção da qualidade do ar é tomada na sua acepção mais ampla, estendendo-se essa tutela a toda massa que rodeia a Terra, definida pelas ciências naturais como atmosfera”* e *“quando ocorre alteração e degradação do ar, comprometendo-se, dessa forma, os processos fotossintéticos e a vegetação aquática e terrestre, estamos diante da poluição atmosférica”* (FIORILLO, Celso Antonio Pacheco. **Curso de Direito Ambiental Brasileiro**. 22ª ed.. São Paulo: Saraiva, 2022. p. 489)

Destaque-se ainda, para a compreensão do conceito de poluição e a interferência na vida humana que, como evidenciou Alysson Leandro Mascaro “*não há um fenômeno humano que tenha construído sua interação com o natural apenas por seu dado biológico e só nos quadrantes deste*”, dado que “*o biológico, tanto do natural geral quanto do específico humano, é atravessado pela sociabilidade que, por sua vez, é histórica*”.²¹

A relação existente entre saúde e meio ambiente está expressa no texto constitucional brasileiro, por meio do caput do artigo 225 que consagrou o direito ao *meio ambiente ecologicamente equilibrado*, que foi considerado pelo constituinte como “*essencial à sadia qualidade de vida*”²² e estabelecido um dever para o Poder Público, bem como um compromisso intergeracional com o escopo de preservá-lo.

Quanto ao compromisso intergeracional mencionado, Elza Antonia Pereira Cunha Boiteux enfatizou que “*a consciência da limitação dos recursos naturais e da necessidade de utilização ordenada desses recursos levou a substituição do paradigma individualista, pelo paradigma da solidariedade, no qual os interesses mais relevantes são os da comunidade*”, uma vez que “*as decisões sobre os problemas ambientais devem considerar as consequências delas no longo prazo, segundo parâmetros éticos, como fim de assegurar a existência presente e futura da humanidade*”.²³

A necessidade de um desenvolvimento tecnológico contínuo, apesar do reconhecimento do desenvolvimento sustentável como um princípio do Direito Ambiental²⁴,

²¹ “Assim, trata-se de investigar os grandes padrões dessa interação pelas distintas historicidades da sociabilidade humana. O que se toma por natureza, na contemporaneidade, tem características radicalmente diversas de aceções prévias sobre o termo. Se as formas de relação e de compreensão entre natureza e humanidade podem ser separadas entre contemporâneas e pré-contemporâneas, o passado da relação entre natural e social, no entanto, não foi todo pensado e gestado sob os mesmos horizontes. Idade Antiga, Idade Média e Idade Moderna possuem padrões bastante contrastantes entre si, embora todos sejam também estruturalmente divergentes em face do que, na contemporaneidade, se forja e se entende por essa relação.” (MASCARO, Alysson Leandro Direito e medicina, sociedade e natureza: Sobre a relação entre ciências humanas e naturais. **Revista de Direito da Saúde Comparado**. Universidade de Santo Amaro (UNISA), v. 1, n. 1, p. 98-103, 2022. p. 99.).

²² Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao Poder Público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações. (BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 08 jun. 2023).

²³ BOITEUX, Elza Antonia Pereira Cunha. O princípio da solidariedade e os direitos humanos de natureza ambiental. **Revista da Faculdade de Direito**, Universidade de São Paulo, v. 105, p. 509-533, 2010. p. 510-512.

²⁴ “O grau maior de proteção ambiental é uma razão direta do maior nível de bem-estar social e renda da população. Por isso as principais declarações internacionais sobre meio ambiente sempre enfatizam a necessidade de desenvolvimento econômico, o qual deverá ser sustentável”, considerando que “qualquer análise que se faça do estado do meio ambiente no Brasil – e, nisso, nada temos de diferente dos demais países do mundo – demonstrará que os principais problemas ambientais se encontram nas áreas mais pobres e que as grandes vítimas do descontrole ambiental são os mais vulneráveis social e economicamente. De fato, há uma relação perversa entre condições ambientais e pobreza. Assim, parece óbvio que a qualidade ambiental somente poderá ser melhorada com melhor distribuição de renda. A propósito, o Brasil é signatário da Declaração sobre o Direito ao Desenvolvimento que, no § 1º do artigo 1º, dispõe: ‘O direito ao desenvolvimento é um direito humano inalienável, em virtude do qual toda pessoa e todos os povos estão habilitados a participar do desenvolvimento econômico, social, cultural e político, a ele contribuir e dele desfrutar; no qual todos os direitos humanos e liberdades fundamentais possam ser plenamente realizados’. (ANTUNES, Paulo de Bessa. **Direito Ambiental**. 23ª ed.. Barueri: Atlas, 2023. p. 16)

não invalida a constatação de que *“as intervenções que o homem insere em seu meio ambiente alteram profundamente as características que o compõem, trazendo sérios riscos à saúde humana e aos ecossistemas, e apesar de todos os programas de conscientização ambiental desenvolvidos pelas mídias e iniciativas dos órgãos públicos, a população ainda não aderiu a práticas mais conscientes em todas as suas atividades, fazendo os esforços até aqui despendidos terem resultados poucos significativos”*, tal como alertaram Paulo Roberto Barsano, Rildo Pereira Barbosa e Viviane Japiassú Viana.²⁵

Há, como assinalou Eunice Aparecida de Jesus Prudente, um dever de *“fiscalização ininterrupta por parte da Administração Pública”*, no qual esta deve controlar o *“emprego de métodos e práticas que comportem risco para a vida, a qualidade de vida e o meio ambiente”* incluindo atividades potencialmente poluidoras.²⁶

No Estado de São Paulo, o índice/nível de poluição atmosférica é medido, em conformidade com o Decreto nº . 59.113, de 23 de abril de 2013²⁷, pela quantidade de substâncias poluentes presentes no ar que podem ser divididas em duas categorias.²⁸

POLUENTES PRIMÁRIOS	POLUENTES SECUNDÁRIOS
aqueles emitidos diretamente pelas fontes de emissão.	aqueles formados na atmosfera através da reação química entre poluentes primários e componentes naturais da atmosfera.

²⁵ BARSANO, Paulo Roberto, BARBOSA, Rildo Pereira, VIANA, Viviane Japiassú. **Poluição ambiental e saúde pública**. São Paulo: Érica, 2014. p. 33.

²⁶ Sem olvidar da educação ambiental em *“todos os níveis de ensino, preparando-se assim um futuro melhor”*, no qual o respeito ao meio ambiente será *“um sentimento natural do povo”* e não derivará exclusivamente de imposições legais. (PRUDENTE, Eunice Aparecida de Jesus. O meio ambiente no sistema constitucional brasileiro. **Revista da Faculdade de Direito**, Universidade de São Paulo, v. 84, n. 84-85, p. 115-123, 1990. p. 118).

²⁷ SÃO PAULO. Assembléia Legislativa. **Decreto no. 59.113 de 23 de abril de 2013**. Disponível em: <<https://www.al.sp.gov.br/repositorio/legislacao/decreto/2013/decreto-59113-23.04.2013.html>>. Acesso em: 15 jun. 2023.

²⁸ *“Considera-se poluente qualquer substância presente no ar e que, pela sua concentração, possa torná-lo impróprio, nocivo ou ofensivo à saúde, causando inconveniente ao bem estar público, danos aos materiais, à fauna e à flora ou prejudicial à segurança, ao uso e gozo da propriedade e às atividades normais da comunidade. O nível de poluição atmosférica é medido pela quantidade de substâncias poluentes presentes no ar. A variedade das substâncias que podem ser encontradas na atmosfera é muito grande, o que torna difícil a tarefa de estabelecer uma classificação. Para facilitar essa classificação, os poluentes são divididos em duas categorias (...) A interação entre as fontes de poluição e a atmosfera vai definir o nível de qualidade do ar, que determina por sua vez o surgimento de efeitos adversos da poluição do ar sobre os receptores, que podem ser o homem, os animais, as plantas e os materiais. A medição sistemática da qualidade do ar é restrita a um número de poluentes, definidos em razão de sua importância e dos recursos disponíveis para seu acompanhamento.”*

As substâncias poluentes podem ser classificadas da seguinte forma:

COMPOSTOS DE ENXOFRE	COMPOSTOS DE NITROGÊNIO	COMPOSTOS ORGÂNICOS	MONÓXIDO DE CARBONO	COMPOSTOS HALOGENADOS	METAIS PESADOS	MATERIAL PARTICULADO	OXIDANTES FOTOQUÍMICOS
SO ₂	NO	hidrocarbonetos álcoois	CO	HCl	Pb	mistura de compostos no estado sólido ou líquido	O ₃
SO ₃	NO ₂	aldeídos		HF	Cd		formaldeído
Compostos de Enxofre Reduzido:	NH ₃	cetonas		cloretos	As		acroleína
(H ₂ S, Mercaptanas, Dissulfeto de carbono, etc)	HNO ₃	ácidos orgânicos		fluoretos	Ni		PAN
sulfatos	nitratos				etc.		etc.

Fonte: Companhia Ambiental do Estado de São Paulo (CETESB)

As substâncias poluentes podem ser classificadas da seguinte forma: compostos de enxofre, compostos de nitrogênio, compostos orgânicos, monóxido de carbono, compostos halogenados, metais pesados, material particulado, oxidantes fotoquímicos.

Pelas substâncias poluentes relacionadas seria possível refletir sobre os efeitos danosos a saúde humana e sobre os impactos ambientais como um todo.

Obviamente, em relação à saúde humana, o material particulado que “*se encontra um conjunto de poluentes constituídos de poeiras, fumaças e todo tipo de material sólido e líquido que se mantém suspenso na atmosfera por causa de seu pequeno tamanho (...) causados por veículos automotores, processos industriais, queima de biomassa, ressuspensão de poeira do solo, entre outros*”²⁹ já seria responsáveis por vários danos à saúde humana com incidência no outono, no inverno e em períodos em que o ar fica mais seco e acarreta um aumento das internações hospitalares.³⁰

Em várias cidades é possível constatar que há uma intensidade de poluentes de tal ordem que o céu azul deixa de ter essa cor passando a ter uma tonalidade cinza que transmite a impressão de formação de um temporal iminente, com baixa ou nula condição de dispersão de poluentes, significando assim, um alto índice de poluição atmosférica.

Além do Material Particulado(MP) citado temos as Partículas Totais em Suspensão (PTS) que:

²⁹ CETESB. Companhia Ambiental do Estado de São Paulo. **Qualidade do ar. Poluentes**. Disponível em: <<https://cetesb.sp.gov.br/ar/poluentes/>>. Acesso em: 15 jun. 2023..

³⁰ HCOR. Hospital do Coração. **Tempo seco aumenta risco cardíaco e e potencializa doenças respiratórias**. Disponível em: <<https://www.hcor.com.br/imprensa/noticias/tempo-seco-aumenta-o-risco-cardiaco-e-potencializa-doenças-respiratorias/>> . Acesso em: 15 jun. 2023

são partículas que possuem diâmetro aerodinâmico menor que 50 μm . A poluição do ar causada pelas mesmas pode ocasionar uma série de efeitos à saúde populacional tais como problemas respiratórios, cardiovasculares, intoxicação e até mesmo a morte. Além disso, podem gerar diversos incômodos à qualidade de vida da população. Estas partículas são os poluentes mais comuns, devido ao fato de possuírem diversas fontes antrópicas tais como: processos de combustão e industriais, o uso de veículos, além das diversas fontes naturais como o vento, os vulcões, os vegetais, dentre outros.”³¹

As Partículas Inaláveis (MP10) tem diâmetro aerodinâmico medida menor ou igual a 10 μm .

Os efeitos das partículas inaláveis na saúde humana manifestam-se sobretudo ao nível do aparelho respiratório e a sua perigosidade depende da composição química e da sua dimensão. Assim, as partículas de maiores dimensões são normalmente filtradas, ao nível do nariz e das vias respiratórias superiores, podendo estar relacionadas com irritações e hipersecreção das mucosas. Já as partículas de menores dimensões, com um diâmetro aerodinâmico equivalente inferior a 10 μm (PM10) são normalmente mais nocivas dado que se depositam ao nível das unidades funcionais do aparelho respiratório.³²

De forma a garantir a proteção dos indivíduos à exposição a este poluente, foi estabelecido o valor limite (VL) diário de PM_{10} (50 $\mu\text{g}/\text{m}^3$, que não deve ser excedido mais de 35 dias por ano civil) e do VL anual (40 $\mu\text{g}/\text{m}^3$).

Logo, é possível antever os efeitos danosos para a gestante e para o nascituro que vivem em uma cidade poluída durante os nove meses de gestação, mas os riscos não se resumem ao que relatamos até aqui, posto que existem outros tipos de poluentes, como é possível depreender do que relataremos nos parágrafos seguintes e, assim, vejamos:

Partículas Inaláveis Finas ($\text{MP}_{2,5}$) definidas pelo seu tamanho $\text{MP}_{2,5}$, portanto pequenos possibilitam mais fácil inalação podendo atingir os alvéolos pulmonares³³. Sendo tecidos tão importantes e sensíveis não é à toa que os índices de doenças pulmonares aumentaram significativamente em cidades poluídas.

A poluição do ar representa atualmente o maior risco ambiental para saúde. De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), são sete milhões de mortes por ano devido a problemas respiratórios causados por poluentes, como asma e o câncer de pulmão. Segundo o Ministério da Saúde, 6,4 milhões de pessoas acima de 18 anos sofrem com asma.³⁴

³³ “Alvéolos pulmonares são pequenas bolsas que constituem a menor unidade funcional do aparelho respiratório. Os alvéolos se localizam dentro dos pulmões, no fim dos bronquíolos, que por sua vez se originam das ramificações dos brônquios. Cada alvéolo recebe ramificações de um bronquíolo.” (DRAUZIO VARELLA. Universo Online (UOL). **Alvéolos pulmonares**. Disponível em: <<https://drauziovarella.uol.com.br/corpo-humano/alveolo-pulmonar/#:~:text=Alv%C3%A9olos%20pulmonares%20s%C3%A3o%20pequenas%20bolsas,recebe%20ramifica%C3%A7%C3%B5es%20de%20um%20bronqu%C3%ADolo>>. Acesso em: 16 jun. 2023).

³⁴ PECHIM, Leticia. Faculdade de Medicina da UFMG. **Poluição pode causar doença respiratória**. Disponível em: <<https://www.medicina.ufmg.br/poluicao-pode-causar-doencas-respiratorias/>>. Acesso em: 16 jun. 2023.

As pessoas estão vivendo mais tempo, mas infelizmente,

Em grande medida, as doenças e condições de saúde que causam mais mortes são as responsáveis pelo maior número de anos de vida saudáveis perdidos. Doença cardíaca, diabetes, AVC, **câncer de pulmão e doença pulmonar obstrutiva crônica** foram coletivamente responsáveis por quase 100 milhões de anos de vida saudáveis adicionais perdidos em 2019 em comparação com 2000.” (grifo nosso)³⁵

A **fumaça (FMC)** também é uma das classificações do material particulado e por oportuno, é definido como material originário de processos de combustão. Importante destacar que pelos estudos científicos, fumaça da poluição (permanente) é diferente de fumaça da queimada(espórádico) e, assim sendo,

nas cidades, a concentração de poluentes é menor que em uma queimada. entretanto, na cidade o tempo de exposição é maior. Anos de exposição a uma fumaça com pequena concentração de poluentes pode ser mais prejudicial que uma única exposição à fumaça de queimada. (...) Nas regiões com queimadas, os hospitais estão cada vez mais cheios. No Acre, onde boa parte do estado está coberto por fumaça há um mês, foram registrados mais de 47 mil casos de doenças respiratórias.

Em Lábria, no interior do Amazonas, houve um aumento de 15% nos custos de saúde. Já em Porto Velho, 380 crianças são atendidas todos os dias num hospital infantil – um aumento de 110% em relação ao último mês.

Um estudo da Fiocruz, em parceria com a USP e a Universidade Federal do Rio de Janeiro e do Rio Grande do Norte, revelou que os prejuízos para a saúde em regiões de queimada começam antes mesmo de nascer para 50% dos bebês.

“Esse particulado atravessa a placenta e vai prejudicar o desenvolvimento desse feto e, com isso, nós podemos detectar baixo peso ao nascer e prematuridade”, explica a pesquisadora da Fiocruz Sandra Hacon.³⁶

O **Dióxido de Enxofre (SO₂)** é “*gás incolor; classificado como um óxido, emitido a partir da queima de combustíveis fósseis e um dos responsáveis pela chuva ácida.*”³⁷

Assim, decorre da queima de produtos (combustíveis) que tenham em sua base enxofre ou seja, óleo diesel, óleo combustível industrial e gasolina.

Monóxido de Carbono (CO) é considerado como gás resultado da “queima incompleta de combustíveis de origem orgânica (combustíveis fósseis, biomassa etc.). Em geral é encontrado em maiores concentrações nas cidades, emitido principalmente por veículos automotores.”³⁸

³⁵ OPAS. **OMS revela principais causas de morte e incapacidade em todo o mundo entre 2000 e 2019.** Disponível em: <<https://www.paho.org/pt/noticias/9-12-2020-oms-revela-principais-causas-morte-e-incapacidade-em-todo-mundo-entre-2000-e>>. Acesso em: 16 jun. 2023.

³⁶ G1. **GLOBO. Fumaça da poluição é diferente da fumaça de queimadas.** Disponível em: <<https://g1.globo.com/bemestar/noticia/2019/09/07/fumaca-da-poluicao-e-diferente-da-fumaca-de-queimadas-entenda.ghtml>>. Acesso em: 16 jun. 2023.

³⁷ MANUAL DA QUÍMICA. Dióxido de enxofre. Disponível em: <<https://www.manualdaquimica.com/quimica-ambiental/dioxido-enxofre.htm>>. Acesso em: 17 jun. 2023.

³⁸ CETESB. Companhia Ambiental do Estado de São Paulo. **Qualidade do ar. Poluentes.** Disponível em: <<https://cetesb.sp.gov.br/ar/poluentes/>>. Acesso em: 15 jun. 2023.

Oxidantes Fotoquímicos, como o Ozônio (O₃) é resultado da “mistura de poluentes secundários formados por reações entre os óxidos de nitrogênio e compostos orgânicos voláteis, na presença de luz solar, sendo estes últimos liberados na queima incompleta e evaporação de combustíveis e solventes.”³⁹

A fumaça ou neblina ocasionada por esta mistura de poluentes é chamada em inglês de *smog* (SMOKE (fumaça) + FOG (névoa)) ou seja, cientificamente *smog fotoquímico* que também é altamente prejudicial à saúde.

Compostos Orgânicos Voláteis (COVs) em inglês, Volatile Organic Compound, são produtos (gases e vapores) ou seja, são substâncias químicas orgânicas e suas combinações resultando em alta pressão de vapor que passam a integrar a atmosfera com moléculas orgânicas, aldeídos, cetonas, e outros hidrocarbonetos leves.⁴⁰

Óxidos de Nitrogênio (NO_x). “Os óxidos de nitrogênio (NO e NO₂ - NO_x) são conhecidos poluentes atmosféricos (poluente primário e um dos responsáveis pela acidez das chuvas, redução da camada de ozônio e formação de oxidantes fotoquímicos - smog), sendo suas emissões por processos industriais de combustão (caldeiras, fornos, incineradores) regulamentadas no Brasil por legislações nacionais e estaduais.”⁴¹ (grifo nosso)

Em conformidade com a legislação vigente do Estado de São Paulo, Decreto Estadual no. 59.113/2013, já citada anteriormente, há o monitoramento pela Companhia Ambiental do Estado de São Paulo (CETESB) de outros poluentes como o chumbo e Enxofre Reduzido Total, sendo que o **chumbo** pode ser classificado em: metálico e compostos de chumbo.

Chumbo metálico: é um metal cinza-azulado extraído de minérios naturais da crosta terrestre.

Compostos de chumbo: são compostos orgânicos ou inorgânicos obtidos através da combinação do chumbo com outros elementos químicos.

O chumbo está presente na poluição atmosférica graças à queima de combustíveis fósseis (carvão, petróleo e gás natural) e às indústrias que empregam a fusão de

³⁹ CETESB. Companhia Ambiental do Estado de São Paulo. **Qualidade do ar. Poluentes**. Disponível em: <<https://cetesb.sp.gov.br/ar/poluentes/>>. Acesso em: 15 jun. 2023.

⁴⁰ Os VOCs artificiais mais comuns incluem os “thinners” de pintura, solventes de limpeza, e componentes de combustíveis derivados de petróleo (ex. gasolina e gás veicular).(...) Há bem pouco tempo se utilizava, e ainda se utilizam em alguns países, compostos orgânicos clorados como o Cloreto de Metileno e o tricloroetileno que hoje são reconhecidos como cancerígenos, outros solventes como o Benzeno, Tolueno e Xileno são suspeitos do mesmo fato e de que podem levar à leucemia. O VOC é considerado um fator importantíssimo na qualidade do ar em recintos fechados, conhecido como “síndrome do edifício doente”. Os VOCs ” são gerados por fotocopiadoras, tapetes e mobílias. O formaldeído se apresenta em centenas de componentes de escritório, inclusive madeira e compensados em mobília, estantes, divisórias e forrações de parede. Também podem os VOCs estar em tintas, vernizes e outras substâncias químicas usadas como acabamento. A fumaça do tabaco também contribui para o aumento dos níveis VOCs.” (QUIMINAC. TECNOLOGIA LIMPA. **Compostos Orgânicos voláteis**. Disponível em: <<http://www.quiminac.com.br/site/compostos-organicos-volateis/>>. Acesso em: 17 jun. 2023).

⁴¹ VERGNANINI FILHO, Renato. **Emissão de óxidos de nitrogênio (NO_x) na combustão industrial Nitrogen oxides emission (NO_x) in industrial combustion**. Disponível em: <<file:///C:/Users/regina/Downloads/24-Texto%20do%20artigo-129-1-10-20170213.pdf>>. Acesso em: 17 jun. 2023.

| chumbo em seus processos de fabricação.”⁴²(grifo nosso).

Em tal aspecto, no que diz respeito ao meio ambiente e à proteção da saúde humana, no Brasil foi obtido um avanço significativo quando foi “*retirado o chumbo da gasolina automotiva, sendo totalmente eliminado em 1992. Essa conquista deu-se graças à substituição do chumbo pelo álcool como aditivo à gasolina. Como consequência, a concentração de chumbo na atmosfera das áreas urbanas diminuiu significativamente.*”⁴³

Tal avanço representou, paradigmaticamente, a força das pesquisas e da própria interferindo em prol do bem comum, da sadia qualidade de vida e do desenvolvimento sustentável.

No que tange ao Enxofre Reduzido Total (ERT), identificado por um odor desagradável que enseja repulsa, cumpre destacar que decorrem de:

reações secundárias com alguns compostos orgânicos presentes na matéria-prima, dando origem a particulados e materiais organossulfurados gasosos com odor característico. Esses compostos são o sulfeto de hidrogênio (H₂S), metil mercaptana (CH₃SH), dimetil sulfeto [(CH₃)₂S], dimetil dissulfeto [(CH₃)₂S₂]. O conjunto destes produtos é conhecido por TRS, do inglês, “Total Reduced Sulfur” ou compostos reduzidos de enxofre”, segundo Mishal.⁴⁴

A Administração Pública, observando o que estabelece a Constituição Federal, tem oferecido incentivos para as empresas que trabalham com este material visando minimizar os índices de poluição atmosférica.

Os casos de anencefalia⁴⁵ na Vila Parisi, localizada no meio do complexo industrial, em Cubatão, denominado como “*Vale da Morte*” e ainda como a cidade mais “*poluída do mundo*” pela Organização das Nações Unidas em 1981, onde foram identificadas pelo menos trinta e sete casos de natimortos em decorrência da poluição atmosférica, ensejaram articulações sociais, políticas e científicas no sentido de desenvolver técnicas e implantação de filtros visando coibir as causas ou seja, os índices de poluição atmosférica.

Estas articulações sociais, políticas e científicas são frutos de formação educacional, na medida que, as pessoas que se identificam com os problemas alheios e que, uni-

⁴² CEVS. CENTRO ESTADUAL DE VIGILÂNCIA EM SAÚDE- RS. **Chumbo**. Disponível em: <<https://cevs.rs.gov.br/chumbo#:~:text=O%20chumbo%20%C3%A9%20um%20elemento,chumbo%20com%20outros%20elementos%20qu%C3%ADmicos>>. Acesso em: 17 jun. 2023.

⁴³ CETESB. Companhia Ambiental do Estado de São Paulo. **Qualidade do ar. Poluentes**. Disponível em: <<https://cetesb.sp.gov.br/ar/poluentes/>>. Acesso em: 15 jun. 2023.

⁴⁴ MISHAL, B. T. Kraft pulping and atmospheric gaseous emissions. IPTTA Souvenir, p. 95-103, 1975. Ob.cit. MOU-RA, Afonso Moraes. ABTCP-TAPPI-2000. **Congresso Internacional de celulose e papel. Análise de Compostos Reduzidos de Enxofre: desenvolvimento de metodologia baseada em conjunto de elementos filtrantes seletivo**. Disponível em: <<https://www.celso-foelkel.com.br/artigos/ABTCP/abtcp.%20para%20site%202000b.pdf>>. Acesso em: 17 jun. 2023.

⁴⁵ REDE D’OR. **Anencefalia**. Disponível em: <<https://www.rededorsaoluiz.com.br/doencas/anencefalia>>. Acesso em: 17 jun. 2023.

dos, promovem mudanças para o bem comum.

Logo, direcionar a educação moderna para a “*formação de um bom cidadão*” é um dos preparos para o desafio da modernidade em que os bons e maus resultados são conhecidos pelas fontes da informação quase que instantaneamente, “*sendo certo que, se queremos um bom cidadão, um bom político, um bom professor, um bom médico, um bom advogado etc. os programas educacionais deverão ser adaptados às novas exigências que a sociedade da informação impõe à organização social*”⁴⁶.

Por oportuno, ressalte-se que, atualmente, a Vila Parisi não tem mais o título de “cidade mais poluída do mundo” e, ao contrário, é citada como um exemplo positivo de recuperação, pela Organização das Nações Unidas (ONU) por meio da Organização Mundial de Saúde (OMS) desde o ano de 2014, mesmo que tenha que, necessariamente, demandar acompanhamento técnico e científico constante.

O ordenamento jurídico brasileiro consagrou a proteção do Meio Ambiente em sua matriz constitucional e, infraconstitucionalmente, tanto no Direito material como no Direito Processual garantindo a competência comum da União, Estados, Distrito Federal e Municípios para protegê-lo, preservá-lo e combater todas as formas de poluição⁴⁷ por meio de sanções administrativas, civis⁴⁸ e penais⁴⁹.

⁴⁶ MARTINEZ, Regina Célia, SERRANO, Pablo Jiménez. Por uma reforma educacional em face da concretização da cidadania na atual sociedade de informação. **Revista Jurídica**. Unicuritiba. v.1., 2017. p. 491.

⁴⁷ Art. 23. É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios: (...)VI. proteger o meio ambiente e combater a poluição em qualquer de suas formas; VII. preservar as florestas, a fauna e a flora; Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre: (...) VI. florestas, caça, pesca, fauna, conservação da natureza, defesa do solo e dos recursos naturais, proteção ao meio ambiente e controle da poluição; §1º. No âmbito da legislação concorrente, a competência da União limitar-se-á a estabelecer normas gerais. (Lei 13.874/2019); §2º. A competência da União para legislar sobre normas gerais não exclui a competência complementar dos Estados. (Lei 13.874/2019); § 3º. Inexistindo lei federal sobre normas gerais, os Estados exercerão a competência legislativa plena, para atender suas peculiaridades. (Lei 13.874/2019). (BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 08 jun. 2023).

⁴⁸ Merece destaque, quanto à responsabilização civil, o fato de que – no exercício do direito de propriedade – pode existir abuso de direito no qual há o desvirtuamento na fruição do bem, sendo necessário observar a função socioambiental da propriedade prevista tanto no Código Civil como no texto constitucional. (LEMOS, Patrícia Faga Iglecias. **Meio ambiente e responsabilidade civil do proprietário: análise do nexos causal**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2008. p. 107), sem olvidar do que já sustentamos quanto à titularidade de toda a sociedade quanto os bens ambientais, uma vez que “*a classificação dos bens quanto aos titulares do domínio é estudada em Direito Civil - logo no início do curso de Direito - a discussão restringe-se apenas à desgastada dicotomia bem público / bem privado, dicotomia está cada vez mais dissociada da realidade do mundo contemporâneo. Tal divisão deriva da separação entre o Direito Público e o Direito Privado, elaborada por Ulpiano em Roma e que atingiu sua finalidade em um período histórico já superado, frisando-se que o mencionado período não guarda nenhuma relação com um mundo em que os direitos transcendem os indivíduos e a própria estrutura estatal*” (MORATO, Antonio Carlos. A proteção jurídica do bem ambiental. In: Édis Milaré; Paulo Affonso Leme Machado. (Org.). **Doutrinas Essenciais: Direito Ambiental - Fundamentos do Direito Ambiental**. v. I, p. 723-740. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2011. p. 723).

⁴⁹ Art. 225. Todos têm direito ao meio ambiente ecologicamente equilibrado, bem de uso comum do povo e essencial à sadia qualidade de vida, impondo-se ao poder público e à coletividade o dever de defendê-lo e preservá-lo para as presentes e futuras gerações. (...) § 3º. As condutas e atividades consideradas lesivas ao meio ambiente sujeitarão os infratores, pessoas físicas ou jurídicas, a sanções penais e administrativas, independentemente da obrigação de reparar os danos causados. (BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 08 jun. 2023).

Como destacamos no parágrafo anterior, é tal a importância da temática que, para legislar, a competência da União não exclui a competência suplementar dos Estados, como observamos o caso já citado, do município de Cubatão em São Paulo em que a Assembleia Legislativa, exemplificando elaborou e aprovou o Decreto Estadual n. 59.113/2013, em que foi estabelecido que, para as áreas em que os Padrões de Qualidade do Ar não fossem atendidos, seriam elaborados Planos de Redução da Emissão de Fontes Estacionárias (PREFE), objetivando à redução progressiva das emissões de fontes fixas de poluição atmosférica.

A Lei dos Crimes Ambientais (Lei n. 9.605, de 12 de fevereiro de 1998), por sua vez, dispôs acerca das sanções penais e administrativas derivadas de condutas e atividades lesivas ao meio ambiente e, em seu artigo 54, tipificou como crime “*causar poluição de qualquer natureza em níveis tais que resultem ou possam resultar em danos à saúde humana*”.⁵⁰

Por oportuno, destacamos também as leis que foram recepcionadas pela Constituição Federal de 1988 e que tratam da temática poluição atmosférica. São elas:

Decreto-Lei no. 1.413, de 14 de agosto de 1975, que tratou do controle da poluição do meio ambiente por atividades industriais.

Decreto-Lei no. 1413, de 14 de agosto de 1975, complementado pela Lei 6803, de 02 de julho de 1980, relativo às diretrizes básicas para o zoneamento industrial nas áreas críticas de poluição e dá outras providências.

Lei 6938 de 31 de agosto de 1981, Política Nacional do Meio Ambiente (que decorreu das pressões internacionais a partir da Conferência das Nações Unidas sobre o Homem e o Meio Ambiente/Estocolmo/1972).

O Decreto-Lei 1.413, de 14 de agosto de 1975, em período no qual já se observava a poluição atmosférica e seus graus em Cubatão que dispôs, em seu artigo 1º, dentre outros artigos, sobre as medidas contra a poluição que “As indústrias instaladas ou a se instalarem em território nacional são **obrigadas a promover as medidas necessárias a prevenir ou corrigir os inconvenientes e prejuízos da poluição e da contaminação do meio ambiente**”, estabelecendo ainda em seu parágrafo único

⁵⁰ Art. 54. **Causar poluição** de qualquer natureza em níveis tais que resultem ou possam resultar em danos à saúde humana, ou que provoquem a mortandade de animais ou a destruição significativa da flora: Pena - reclusão, de um a quatro anos, e multa. § 1º Se o crime é culposo: Pena - detenção, de seis meses a um ano, e multa. § 2º Se o crime: I - tornar uma área, urbana ou rural, imprópria para a ocupação humana; II - causar poluição atmosférica que provoque a retirada, ainda que momentânea, dos habitantes das áreas afetadas, ou que cause danos diretos à saúde da população; III - causar poluição hídrica que torne necessária a interrupção do abastecimento público de água de uma comunidade; IV - dificultar ou impedir o uso público das praias; V - ocorrer por lançamento de resíduos sólidos, líquidos ou gasosos, ou detritos, óleos ou substâncias oleosas, em desacordo com as exigências estabelecidas em leis ou regulamentos: Pena - reclusão, de um a cinco anos. (...) § 3º Incorre nas mesmas penas previstas no parágrafo anterior **quem deixar de adotar, quando assim o exigir a autoridade competente, medidas de precaução em caso de risco de dano ambiental grave ou irreversível.** (grifo nosso) (BRASIL. Lei 9.605, de 12 de fevereiro de 1998. Lei dos Crimes Ambientais. Disponível em: <<https://legislacao.presidencia.gov.br/atos/?tipo=LEI&numero=9605&ano=1998&ato=dd5kXRE1EeNpWTdda>>. Acesso em: 18 jun. 2023).

que “as medidas a que se refere este artigo serão definidas pelos órgãos federais competentes, no interesse do bem-estar, da saúde e da segurança das populações.

E o legislador, observando a gravidade crescente da poluição e os índices que podiam alcançar, previa não só determinar como cancelar a suspensão do funcionamento de estabelecimento industrial cuja atividade fosse considerada de alto interesse ao desenvolvimento e da segurança nacional além do estabelecimento de políticas preventivas e esquemas de zoneamento nas áreas críticas.⁵¹

A Lei 6.803, de 02 de julho de 1980, que dispõe sobre as diretrizes básicas para o zoneamento industrial nas áreas críticas de poluição estabelece as zonas de uso estritamente industrial, zonas de uso predominantemente industrial e zonas de uso diversificado.⁵²

A Lei 6.938, de 31 de agosto de 1981, tratou da Política Nacional do Meio Ambiente como resultado das pressões da Conferência das Nações Unidas sobre o Homem e o Meio Ambiente realizada em Estocolmo no ano de 1972 e, dentre outros dispositivos, definiu conceitos como poluição, poluidor e atribuiu ao Conselho Nacional do Meio Ambiente (CONAMA) a competência para estabelecer privativamente, normas e padrões nacionais de controle da poluição por veículos automotores, aeronaves e embarcações, mediante audiência dos Ministérios competentes (art. 8º, inciso VI) e para a criação de normas, critérios e padrões relativos ao controle à manutenção da qualidade do meio ambiente com vistas ao uso racional dos recursos ambientais, principalmente os híbridos (art. 8º. Inciso VII).⁵³

Criaram-se, da mesma forma, instrumentos econômicos a fim de possibilitar a execução de políticas públicas ambientais mediante instrumentos de comando e controle, como ressaltou Ana Maria de Oliveira Nusdeo, ao mencionar “*instrumentos para fixar normas, regras, procedimentos e padrões determinados para as atividades econômicas*” com o escopo de assegurar que fossem atingidos os objetivos de tais políticas por meio da redução da poluição atmosférica ou hídrica.⁵⁴

⁵¹ Como determinam os artigos 2º a 5º do Decreto-Lei 1.413/75 (BRASIL. **Decreto-lei 1413, de 31 de julho de 1975**. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/1965-1988/del1413.htm> Acesso em: 18 jun. 2023).

⁵² As zonas de uso estritamente industrial, zonas de uso predominantemente industrial e zonas de uso diversificado são reguladas pelos artigos 2º a 4º da Lei 6.803/80 (BRASIL. **Lei n. 6.803, de 2 de julho de 1980**. Dispõe sobre as diretrizes básicas para o zoneamento industrial nas áreas críticas de poluição, e dá outras providências. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6803.htm>. Acesso em 18 de junho de 2023).

⁵³ Art. 3º. Para os fins previstos nesta Lei, entende-se por: III. poluição, a degradação da qualidade ambiental resultante de atividades que direta ou indiretamente: a) prejudiquem a saúde, a segurança e o bem-estar da população; b) criem condições adversas às atividades sociais e econômicas; c) afetem desfavoravelmente a biota; d) afetem as condições estéticas ou sanitárias do meio ambiente; e) lancem matérias ou energia em desacordo com os padrões ambientais estabelecidos; IV. **poluidor**, a pessoa física ou jurídica, de direito público ou privado, responsável, direta ou indiretamente, por atividade causadora de degradação ambiental; Art. 4º. A Política Nacional do Meio Ambiente visará: VII. à imposição, ao poluidor e ao predador, da obrigação de recuperar e/ou indenizar os danos causados e, ao usuário, da contribuição pela utilização dos recursos ambientais com fins econômicos. (grifo nosso) (BRASIL. **Lei 6938/81**. Dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, seus fins e mecanismos de formulação e aplicação, e dá outras providências. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6938.htm> Acesso em 18 jun. 2023)

⁵⁴ NUSDEO, Ana Maria de Oliveira. **Pagamento por serviços ambientais: sustentabilidade e disciplina jurídica**. São Paulo: Atlas, 2012. p. 17.

De fato, sobejam normas protetivas ao meio ambiente em nosso sistema jurídico e, se não faltam leis, por vezes estão ausentes a necessidade de efetivação de políticas públicas que viabilizem o monitoramento e a conscientização dos riscos de não preservar o meio ambiente e aumentar a degradação ambiental ocasionando riscos à saúde humana em que os casos de malformações congênicas relatados neste artigo constituem um terrível exemplo.

4. Considerações finais

O risco da malformação fetal decorrente da poluição atmosférica, no estágio atual do conhecimento científico, pode ser identificado e, sob o prisma jurídico, muitas vezes evitado por meio de políticas públicas executadas com eficiência a denotar vontade política ao aplicar os tratados em que o país é signatário, bem como as normas constitucionais e infraconstitucionais que exigem a proteção ao meio ambiente e, só assim, poderíamos minimizar a possibilidade de danos aos seres humanos desde a vida intrauterina.

Nos estudos apresentados, observamos que iniciativas sociais, políticas e científicas objetivas e direcionadas para o bem comum visando o cumprimento da legislação vigente, tais como a força-tarefa para evitar que mais nascituros tivessem formação defeituosa como a anencefalia em decorrência da poluição atmosférica constituiu uma das grandes vitórias do nosso tempo, que foi reconhecida pelos Organismos Internacionais e pela comunidade científica.

Medidas como a retirada do chumbo da gasolina automotiva (totalmente eliminado em 1992) também foi uma das grandes vitórias para reduzir a poluição atmosférica demonstrando que o Poder Público tem a possibilidade de exigir o cumprimento da legislação.

A educação, as pesquisas e os estudos inter, multi e transdisciplinares que visem o bem comum são salutares e de grande valia para dar suporte a novas mudanças e soluções governamentais com intuito de minorar os índices de poluição atmosférica.

Logo, o convite à reflexão voltada para o bem comum com embasamento técnico-científico é fundamental e possível para as presentes e futuras gerações na formação de um raciocínio Ético-Ambiental na busca de soluções visando a proteção da vida e, igualmente, a integralização do binômio sadia qualidade de vida e desenvolvimento sustentável.

Referências

Livros

ANTUNES, Paulo de Bessa. **Direito Ambiental**. 23ª ed. Barueri: Atlas, 2023.

BARSANO, Paulo Roberto, BARBOSA, Rildo Pereira, VIANA, Viviane Japiassú. **Poluição ambiental e saúde pública**. São Paulo: Érica, 2014.

BORGES-OSÓRIO, Maria Regina; ROBINSON, Wanyce Miriam. **Genética Humana**. 3ª ed. Porto Alegre: Artmed, 2013.

FIORILLO, Celso Antonio Pacheco. **Curso de Direito Ambiental Brasileiro**. 22ª ed.. São Paulo: Saraiva, 2022.

GARCIA, Sonia M. Lauer de; FERNÁNDEZ, Casimiro García (orgs.). **Embriologia**. 3ª ed.. Porto Alegre: Artmed, 2012.

LEMOS, Patrícia Faga Iglecias. **Meio ambiente e responsabilidade civil do proprietário: análise do nexa causal**. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2008.

NUSDEO, Ana Maria de Oliveira. **Pagamento por serviços ambientais: sustentabilidade e disciplina jurídica**. São Paulo: Atlas, 2012.

SOUZA, Alex Sandro Rolland; LIMA, Marcelo Marques Souza (coords.). **Medicina Fetal**. 2ª ed. Rio de Janeiro: Medbook; Recife: Instituto de Medicina Integral Prof. Fernando Figueira – IMIP, 2021.

Capítulos de Livros

MORATO, Antonio Carlos. A proteção jurídica do bem ambiental. In: Édis Milaré; Paulo Afonso Leme Machado. (Org.). **Doutrinas Essenciais: Direito Ambiental - Fundamentos do Direito Ambiental**. v. I, p. 723-740. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2011.

Artigos

BOITEUX, Elza Antonia Pereira Cunha. O princípio da solidariedade e os direitos humanos de natureza ambiental. **Revista da Faculdade de Direito**, Universidade de São Paulo, v. 105, p. 509-533, 2010.

CAMPOS. Diogo Leite de. O Estatuto Jurídico do Nascituro. **Revista da Ordem dos Advogados**. Ano 56. v. III, p. 877-886, Dez/1996.

CHINELLATO, Silmara Juny de Abreu. Estatuto jurídico do nascituro: o Direito brasileiro. **Direito e Justiça. Verdade, pessoa humana e ordem jurídico-política. Colóquio internacional em homenagem a Mário Emílio Forte Bigotte Chorão**. Faculdade de Direito. Universidade Católica Portuguesa (UCP). Número especial, p. 157-200, 2008.

DOMINGUES, Ivan. Multi, Inter e Transdisciplinaridade – onde estamos e para onde vamos?. **Pesquisa em Educação Ambiental**.v. 7 n. 2. p. 11-26, 2012.

FERREIRA, Ivette Senise. Poluição e tutela ambiental. **Revista da Faculdade de Direito**, Universidade de São Paulo, v. 93, p. 249-288, 1998.

MARTINEZ, Regina Célia. SERRANO, Pablo Jiménez. Por uma Reforma Educacional em face da concretização da cidadania na atual sociedade da informação. **Revista Jurídica-Unicuitiba**, v.1.p. 45-493, 2017.

MASCARO, Alysson Leandro Direito e medicina, sociedade e natureza: Sobre a relação entre

ciências humanas e naturais. **Revista de Direito da Saúde Comparado**. Universidade de Santo Amaro (UNISA), v. 1, n. 1, p. 98-103, 2022.

PRUDENTE, Eunice Aparecida de Jesus. O meio ambiente no sistema constitucional brasileiro. **Revista da Faculdade de Direito**, Universidade de São Paulo, v. 84, n. 84-85, p. 115-123, 1990.

Textos em meio eletrônico

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm>. Acesso em: 08 jun. 2023

_____. **Decreto n. 678, de 6 de novembro de 1992**. Promulga a Convenção Americana sobre Direitos Humanos (Pacto de São José da Costa Rica), de 22 de novembro de 1969. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/d0678.htm>. Acesso em: 08 jun. 2023.

_____. **Decreto-lei 1413, de 31 de julho de 1975**. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/1965-1988/del1413.htm> Acesso em: 18 jun. 2023

_____. **Lei 6.803, de 2 de julho de 1980**. Dispõe sobre as diretrizes básicas para o zoneamento industrial nas áreas críticas de poluição, e dá outras providências. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6803.htm#:~:text=LEI%20No%206.803%2C%20DE%202%20DE%20JULHO%20DE%201980.&text=Disp%C3%B5e%20sobre%20as%20diretrizes%20b%C3%A1sicas,Art%20>. Acesso em 18 de junho de 2023

_____. **Lei 6.938/81**. Dispõe sobre a Política Nacional do Meio Ambiente, seus fins e mecanismos de formulação e aplicação, e dá outras providências. Disponível em: <https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6938.htm> Acesso em 18 jun. 2023

_____. **Lei 9.605, de 12 de fevereiro de 1998**. Lei dos Crimes Ambientais. Disponível em: <<https://legislacao.presidencia.gov.br/atos/?tipo=LEI&numero=9605&ano=1998&ato=dd5kXRE-1EeNpWTdda>>. Acesso em: 18 jun. 2023

_____. Ministério da Saúde. Biblioteca Virtual. **03/3 – Dia Mundial dos Defeitos do Nascimento 2020: prevenir, detectar e tratar**. Disponível em: <<https://bvsmis.saude.gov.br/03-3-dia-mundial-dos-defeitos-do-nascimento-2020-prevenir-detectar-e-tratar/>>. Acesso em: 08 jun. 2023.

CETESB. Companhia Ambiental do Estado de São Paulo. **Qualidade do ar. Poluentes**. Disponível em: <<https://cetesb.sp.gov.br/ar/poluentes/>>. Acesso em: 15 jun. 2023.

CNN BRASIL. **OMS alerta sobre “emergência silenciosa” de nascimentos prematuros no mundo**. Disponível em: <<https://www.cnnbrasil.com.br/saude/oms-alerta-sobre-emergencia-silenciosa-de-nascimentos-prematuros-no-mundo/>>. Acesso em: 13 jun. 2023.

DOT. LIB, De Gruyter: **gestantes e bebês são mais suscetíveis aos efeitos adversos da poluição atmosférica**. Disponível em: <<https://dotlib.com/blog/de-gruyter-gestantes-e-bebes-sao-mais-suscetiveis-aos-efeitos-adversos-da-poluicao-atmosferica>>. Acesso em: 09 jun. 2023.

DRAUZIO VARELLA. *Universo Online* (UOL). **Alvéolos pulmonares**. Disponível em: <<https://drauziovarella.uol.com.br/corpo-humano/alveolo-pulmonar/#:~:text=Alv%C3%A9olos%20pulmonares%20s%C3%A3o%20pequenas%20bolsas,recebe%20ramifica%C3%A7%C3%B5es>>

C3%B5es%20de%20um%20bronqu%C3%ADolo>. Acesso em: 16 jun. 2023.

G1. GLOBO. **Fumaça da poluição é diferente da fumaça de queimadas**. Disponível em: <<https://g1.globo.com/bemestar/noticia/2019/09/07/fumaca-da-poluicao-e-diferente-da-fumaca-de-queimadas-entenda.ghtml>>. Acesso em: 16 jun. 2023.

HCOR. Hospital do Coração. **Tempo seco aumenta risco cardíaco e e potencializa doenças respiratórias**. Disponível em: <<https://www.hcor.com.br/imprensa/noticias/tempo-seco-aumenta-o-risco-cardiaco-e-potencializa-doencas-respiratorias/>> . Acesso em: 15 jun. 2023.

JORNAL CORREIO BRASILIENSE. **Queimadas aumentam o risco do bebê nascer prematuro; entenda**. O estudo cruzou dados dos mais de 190 mil nascimentos prematuros no país, entre 2001 e 2018. Disponível em: <<https://www.correiobraziliense.com.br/ciencia-e-saude/2023/04/5086214-queimadas-aumentam-risco-de-bebe-nascer-prematuro-entenda.html>>. Acesso em: 08 jun. 2023.

MANUAL DA QUÍMICA. **Dióxido de enxofre**. Disponível em: <<https://www.manualdaquimica.com/quimica-ambiental/dioxido-enxofre.htm>>. Acesso em: 17 jun. 2023.

MISHAL, B. T. Kraft pulping and atmospheric gaseous emissions. IPTTA Souvenir, p. 95-103, 1975. Ob.cit. MOURA, Afonso Moraes. ABTCP-TAPPI-2000. **Congresso Internacional de celulose e papel. Análise de Compostos Reduzidos de Enxofre: desenvolvimento de metodologia baseada em conjunto de elementos filtrantes seletivo**. Disponível em: <<https://www.celso-foelkel.com.br/artigos/ABTCP/abtcp.%20para%20site%202000b.pdf>>. Acesso em: 17 jun. 2023.

NOSSE, Eduardo Corrêa. Orient: PAVEI, Paula Tramontim. **Avaliação da metodologia padrão de monitoramento de partículas em suspensão com relação ao intervalo de tempo de amostragem**. Disponível em: <<http://repositorio.unesc.net/handle/1/4139#:~:text=As%20part%C3%ADculas%20totais%20em%20suspens%C3%A3o,e%20at%C3%A9%20mesmo%20a%20morte>>. Acesso em: 16 jun. 2023.

OPAS. ORGANIZAÇÃO PAN-AMERICANA DE SAÚDE. **Nascidos com defeitos congênitos: histórias de crianças, pais e profissionais de saúde que prestam cuidados ao longo da vida**. Disponível em: <<https://www.paho.org/pt/noticias/3-3-2020-nacidos-con-defectos-congenitos-historias-ninos-padres-profesionales-salud-que>>. Acesso em: 08 jun. 2023.

_____. **OMS revela principais causas de morte e incapacidade em todo o mundo entre 2000 e 2019**. Disponível em: <<https://www.paho.org/pt/noticias/9-12-2020-oms-revela-principais-causas-morte-e-incapacidade-em-todo-mundo-entre-2000-e>>. Acesso em: 16 jun. 2023.

PECHIM, Letícia. Faculdade de Medicina da UFMG. **Poluição pode causar doença respiratória**. Disponível em: <<https://www.medicina.ufmg.br/poluicao-pode-causar-doencas-respiratorias/>>. Acesso em: 16 jun. 2023.

QUIMINAC. TECNOLOGIA LIMPA. **Compostos Orgânicos voláteis**. Disponível em: <<http://www.quiminac.com.br/site/compostos-organicos-volateis/>> . Acesso em: 17 jun. 2023.

REA. PORTAL DO ESTADO DO AMBIENTE. PORTUGAL. **Ar e ruído. Poluição por partículas inaláveis**. Disponível em: <<https://rea.apambiente.pt/content/polui%C3%A7%C3%A3o-por-part%C3%ADculas-inal%C3%A1veis>>. Acesso em: 14 jun. 2023.

REDE D'OR. **Anencefalia**. Disponível em: <<https://www.rededorsaoluiz.com.br/doencas/anencefalia>>. Acesso em: 17 jun. 2023.

VERGNANINI FILHO, Renato. **Emissão de óxidos de nitrogênio (NOX) na combustão industrial Nitrogen oxides emission (NOX) in industrial combustion**. Disponível em: <<file:///C:/Users/regina/Downloads/24-Texto%20do%20artigo-129-1-10-20170213.pdf>>. Acesso em: 17 jun. 2023.

SÃO PAULO. Assembléia Legislativa. **Decreto no. 59.113 de 23 de abril de 2013**. Disponível em: <<https://www.al.sp.gov.br/repositorio/legislacao/decreto/2013/decreto-59113-23.04.2013.html>>. Acesso em: 15 jun. 2023.

Políticas de desencarceramento como questão de saúde pública

Leandro Sarcedo¹

Sumário

O texto trata da atuação do Ministro Enrique Ricardo Lewandowski não só como julgador, mas também Presidente do Supremo Tribunal Federal e do Conselho Nacional de Justiça, como autor de verdadeira jurisprudência insurgente, que veio a transformar diversos aspectos da questão carcerária brasileira, principalmente no que se refere ao cumprimento de regras e tratados internacionais de respeito à dignidade da pessoa humana. Suas iniciativas judiciais e administrativas — tais como a tradução para o português das Regras de Bangkok e a relatoria do *Habeas Corpus* coletivo nº 143.641 — tiveram especial impacto na adoção e efetivo cumprimento de políticas diferenciadas de tratamento das mulheres em conflito com a lei penal, porquanto o tema passou a ser visto sob a ótica do direito social e constitucional à saúde, suplantando o viés até então dominante de mera proteção à segurança pública.

Introdução²

Ao recepcionar a mensagem eletrônica convidando-me para contribuir com um texto para a obra coletiva em homenagem ao Ministro Enrique Ricardo Lewandowski, não obstante toda a honra e alegria que senti, fui também tomado pelo receio e pela dúvida.

Receio de não ser capaz de produzir um texto à altura dessa figura pública gigante no desempenho de seus múltiplos deveres republicanos como ex-conselheiro da Seccional São Paulo da Ordem dos Advogados do Brasil (OAB/SP), entidade fundamental à garan-

¹ Doutor e mestre em direito penal pela Universidade de São Paulo, onde é graduado. Professor do curso de pós-graduação *stricto sensu* — mestrado em direito médico na UNISA. Sócio da Massud, Sarcedo e Andrade Sociedade de Advogados.

² O presente artigo foi escrito para obra coletiva em homenagem ao ex-Ministro Enrique Ricardo Lewandowski, ainda não publicada, de modo que é ainda inédito.

tia da ordem democrática brasileira; ex-juiz do extinto e saudoso Tribunal de Alçada Criminal do Estado de São Paulo (TACrim-SP), onde chegou representando a Advocacia pelo democrático instituto do Quinto Constitucional; ex-desembargador do Tribunal de Justiça de São Paulo (TJ-SP), para o qual foi promovido por merecimento; ministro do Supremo Tribunal Federal (STF), corte máxima do País, da qual também foi presidente, época em que cumulou o comando do Conselho Nacional de Justiça (CNJ).

Mas, principalmente, receio de não ser capaz de elaborar um texto que honrasse e agradecesse ao querido professor de Teoria Geral do Estado que, no ano de 1993, foi capaz de encantar, com sua clareza, sabedoria e gentileza, aquele garoto cheio de sonhos, recém-saído do interior do Estado, que acabava de aportar na grande metrópole para cursar direito no Largo de São Francisco.

A dúvida nascida à época do honroso convite para esta contribuição, formulado pelo eminente Ministro do Superior Tribunal de Justiça Paulo Dias Moura Ribeiro, decorria de eventual impropriedade técnica entre qualquer assunto que cercasse minha formação acadêmica e profissional, sempre ligada às ciências criminais, aos eixos da presente obra, que deveriam circundar o direito humano fundamental à saúde pública e privada e o direito médico.

Contudo, ao iniciar os levantamentos, estudos e reflexões daquilo que viria a se tornar o presente texto, ficou facilmente perceptível que a obra pública do Ministro Ricardo Lewandowski, não só na condição de magistrado, mas também na condição de gestor máximo do CNJ, possibilitaria uma escolha certa, que poderia colocar em relevo a grandiosidade da contribuição concreta do nosso homenageado à melhoria das condições de saúde de uma parcela significativa, mas historicamente marginalizada, de nossa população: a população prisional, com especial foco nas mulheres encarceradas e seus filhos.

Enfim, em breves palavras, pretende este texto homenagear, ainda que modestamente, mas de maneira fundamentada na prática e na teoria, a atuação do Ministro Ricardo Lewandowski em seus dezessete anos de atuação na máxima corte de justiça do País, período em que representou serenidade, capacidade de diálogo, preparo e resistência democrática em tempos muito turbulentos da história nacional.

Ministro Ricardo Lewandowski e a jurisprudência insurgente³

Com o intuito de entrelaçar um texto escrito em homenagem à obra do Ministro Ricardo Lewandowski com o tortuoso tema escolhido, faz-se imprescindível dar compreensão e sustentação teórica ao papel social desenvolvido por ele nessas quase duas décadas de judicatura na mais alta corte de justiça do País, bem como no exercício de posições administrativas de comando no topo do Poder Judiciário brasileiro.

³ Pedro Estevam Alves Pinto SERRANO utilizou esse tema como mote da homenagem que prestou ao Ministro Ricardo Lewandowski na Escola Nacional Florestan Fernandes, do Movimento dos Trabalhadores Sem Terra (MST), ocorrida em 11 de fevereiro de 2023.

Para tanto, buscam-se referências na clássica obra de Michael E. TIGAR e Madeleine R. LEVY, intitulada *O direito e a ascensão do capitalismo*, a qual trata do papel ideológico exercido pelo direito na manutenção da ordem jurídica e social, ao mesmo tempo em que problematiza a influência exercida pelos operadores do sistema jurídico nesse processo contínuo que é a evolução da jurisprudência, com a introjeção e o reconhecimento dos anseios populares, sem que haja a ruptura do arcabouço normativo preexistente na sociedade, isto é, sem que se rompa a ordem social estabelecida.⁴

Entre os atores que protagonizam a luta de classes em determinada sociedade, em determinado momento histórico, hão de ser diferidas duas situações distintas: a daqueles que rejeitam em absoluto a legitimidade do Estado e suas normas, buscando substituir o ordenamento jurídico e social preexistente como um todo, dentro de uma outra perspectiva ideológica, e daqueles que atuam em oposição a uma parte do sistema posto, buscando transformá-lo internamente, por meio dos órgãos representativos e de poder já existentes.

Dentro do grupo que não rejeita a legitimidade do Estado como um todo, afigura-se como fundamental o papel dos operadores do direito que, aos poucos, vão transformando a estrutura valorativa judicial dominante, por meio de um trabalho de convencimento racional e fundado nas próprias normas já existentes, transitando em seus espaços vazios e carecedores do reconhecimento de direitos que pareçam legítimos à organização social de um modo geral.

Essa atividade parte do pressuposto de que a lei e sua respectiva aplicação — a jurisprudência — não são fatos históricos consumados, não formam um sistema posto e imutável, mas, sim, integram um processo em constante evolução — ainda que marcado por avanços e retrocessos —, construído cotidianamente pelo embate de valores e interesses das diversas classes sociais, que necessitam da palavra final dos juízes, os aplicadores das regras sociais em nome do Estado, para pôr fim às contendas com um mínimo de segurança e pacificação.

Num Estado de matriz jurídica de tradição liberal, como é o Brasil, a ideologia jurídica, como expressão da luta social, abrange dois princípios de vital importância para a própria estabilização do sistema: de um lado, a garantia do direito de propriedade e da previsibilidade dos contratos; enquanto de outro lado, ao mesmo passo, necessitam ser garantidas e afirmadas as liberdades públicas e a proteção da cidadania contra os arbítrios estatais.

É certo que a aplicação cotidiana desses dois princípios na prática do Poder Judiciário acaba propiciando a existência de decisões judiciais valorativamente díspares e/ou conflitantes, em vista do *locus* principiológico do qual partem os juízes que as proferiram.

Deve-se ter em consideração, também, que este embate de concepções principiológicas fica ainda mais agudo quando a atuação judicial incide sobre a gestão do sistema

⁴ Verificar, principalmente, páginas 298-315.

carcerário, porquanto sua concepção precípua volta-se justamente “(à) *miséria governada através do sistema penal*”, como bem define o título da obra de Alessandro De GIORGI, fundamental à compreensão deste tema.⁵ De um lado, perfilam-se os que dão primazia à preservação da propriedade privada e da ordem estabelecida como missão precípua do direito; de outro, aqueles que entendem que é possível avançar na regulação e na segurança da sociedade mesmo quando são colocados em relevo, respeitando-se e afirmando-se os direitos fundamentais conferidos constitucionalmente aos cidadãos.

Existe, neste ambiente social naturalmente conflituoso, verdadeira e legítima pressão para que sejam reinterpretados os princípios ideológicos dominantes sob a égide de outros critérios valorativos, a fim de que se possa dar respaldo às aspirações das classes vulnerabilizadas. Em outras palavras, nessa perspectiva, a ordem jurídica fica encarregada de garantir melhorias concretas na vida das pessoas submetidas ao poder estatal, transformando contínua e paulatinamente a ordem social, a partir de dentro de sua própria estrutura, sem que isso represente sua rejeição global ou sua própria desestabilização pela parte dissidente da sociedade, na qual se incluem enormes parcelas absolutamente carentes e vulnerabilizadas.

Dentro dessa construção teórica, Michael E. TIGAR e Madeleine R. LEVY conceituam que “*é insurgente a decisão de não mais agir dentro da velha ideologia, de realizar o ‘mecanicamente’ possível. Tal decisão, embora tomada por uma classe, cristaliza-se em torno dos poucos líderes que dão os primeiros passos*”.⁶

O presente texto, portanto, busca exatamente aquilatar a importância dos “*primeiros passos*” dados internamente ao sistema jurídico pelo Ministro Ricardo Lewandowski, com vistas a efetivar garantias constitucionais e fazer cumprir tratados internacionais e a legislação ordinária naquilo que concerne à enorme população carcerária brasileira, com especial atenção à questão das mulheres em conflito com a lei penal.

Em verdade, trata-se, nesses “*primeiros passos*”, de decisões grandiosas em sua dimensão de garantia da dignidade da pessoa humana, que se tornaram marcos transformadores de todo o sistema jurídico-penal brasileiro, as quais certamente exigiram muita coragem e independência funcional para serem tomadas e executadas.

O estado de coisas inconstitucional do sistema prisional brasileiro

Tendo sido nomeado para o Supremo Tribunal Federal em março de 2006, o Ministro Ricardo Lewandowski, já no ano de 2009, proferiu decisão monocrática conside-

⁵ *Passim*. Ilustrando o pensamento do autor exposto na obra referida, destaca-se o seguinte excerto a respeito da transição do “Estado social” ao “Estado penal”: “(...) *Todavia, é legítimo indagar até que ponto essa estratégia difere das práticas disciplinares que já conhecíamos. No fundo, o que examinamos não é outra coisa senão a progressiva centralidade alcançada pelo cárcere, isto é, pelo dispositivo penal par excellence na gestão da nova força de trabalho e dos grupos sociais marginais, grupos que, por sua vez, se ampliam cada vez mais em consequência do aumento do desemprego, da precarização do trabalho e do empobrecimento de massa que se seguiram à reestruturação do welfare. (...)*”, p. 97.

⁶ *O direito e a ascensão do capitalismo*, p. 306.

rada um marco muitíssimo importante para que se iniciasse uma série de posicionamentos firmes do órgão máximo do Poder Judiciário frente às mazelas do sistema prisional brasileiro.

O Recurso Extraordinário nº 592.581/RS foi interposto pelo Ministério Público do Rio Grande do Sul contra decisão exarada pelo Tribunal de Justiça daquele Estado que, reformando sentença proferida em Primeiro Grau de Jurisdição, entendeu indevida a intervenção do Poder Judiciário sobre a discricionariedade do Poder Executivo para determiná-lo a executar obras em estabelecimento prisional localizado no Município de Uruguaiana, que tinha condições absolutamente insalubres, colocando em perigo ou mesmo ofendendo de fato a integridade física e moral dos presos.

Ao reconhecer a repercussão geral naquele caso que aparentemente tratava exclusivamente de uma situação bastante específica, o Ministro Ricardo Lewandowski acentuou que o que se discutia, na realidade, era a prevalência e respectivo limite da prerrogativa constitucional do Poder Judiciário para determinar ao Poder Executivo obrigações de fazer, com a finalidade de garantir direitos constitucionais fundamentais aos indivíduos encarcerados.

Viu-se, ali, não só relevância jurídica, na medida em que a decisão poderia vir a servir como orientação jurisprudencial a todos os órgãos jurisdicionais do País, mas também repercussão econômica, uma vez que a decisão poderia impactar planejamentos orçamentários dos entes federativos, além da repercussão social, porquanto futura decisão certamente impactaria — positiva ou negativamente, a depender do seu teor — a vida dos milhares de cidadãos submetidos à tutela do Estado brasileiro.

A repercussão geral do tema foi também reconhecida pelo então Presidente do STF, Ministro Marco Aurélio de Mello, afetando-o ao julgamento pelo Pleno do Tribunal, oportunidade em que reconheceu e afirmou a cronicidade do problema, bem como a necessidade de definir o papel do “*Ministério Público visando à concretude da garantia constitucional do inciso XLIX do artigo 5º da Carta Federal, a prever, pedagogicamente, que o preso tem direito à integridade física e moral*”.

No ano de 2015, já sob a Presidência do próprio Ministro Ricardo Lewandowski, foi, então, pautado o julgamento do Recurso Extraordinário nº 592.581/RS. Em seu voto,

¹¹ Richard Fallon, *The Core Of an Uneasy Case for Judicial Review*, 121 HARV. L. REV. 1693, 1706 (2008).

¹² *Id.*

¹³ According to Mark Tushnet, “weak-form of judicial review provides mechanisms for the people to respond to decisions that they reasonably believe mistaken that can be deployed more rapidly than the constitutional amendment or judicial appointment processes”, Mark Tushnet, *Weak Courts, Strong Rights*, 23 (Princeton University Press ed., 2008). See also Cass R. Sunstein, *One Case At A Time: Judicial Minimalism on the Supreme Court* (Harvard University Press 1999); Mark Tushnet, *Abolishing Judicial Review*, 27 *Constitutional Commentary* 581 (2011); Mark Tushnet, *The Rise of Weak Form Judicial Review*, in *Comparative Constitutional Law* 321 (Tom Ginsburg & Rosalind Dixon eds., Edward Elgar Publishing, 2011). Cass R. Sunstein, *Beyond Judicial Minimalism*, 43 TULSA L. REV. 825 (2008).

¹⁴ Mark Tushnet, *Weak Courts, Strong Rights*, 23 (Princeton University Press ed., 2008).

¹⁵ David Landau, *The Reality of Social Rights Enforcement*, 53 HARVARD INTERNATIONAL LAW JOURNAL, 2012, 191.

na condição de Relator, trouxe ele extenso relato a respeito da degradante situação em que se encontrava o sistema prisional brasileiro à época, da qual se extrai o seguinte pequeno excerto, com finalidade de demonstrar a preocupação já premente com as condições de saúde dos detentos que permeava o ideário de sua construção jurisprudencial:

O senso comum não nega - ao contrário, reafirma - que o histórico das condições prisionais no Brasil é de insofismável precariedade.

Nesse contexto, são recorrentes os relatos de sevícias, torturas físicas e psíquicas, abusos sexuais, ofensas morais, execuções sumárias, revoltas, conflitos entre facções criminosas, superlotação de presídios, ausência de serviços básicos de saúde, falta de assistência social e psicológica, condições de higiene e alimentação sub-humanas nos presídios.

Esse evidente caos institucional, à toda evidência, compromete a efetividade do sistema prisional como instrumento de reabilitação social dos detentos, a começar pela carência crônica de vagas, que faz com que os estabelecimentos carcerários sejam verdadeiros “depósitos” de pessoas.⁷

Ainda no ano de 2015, também sob a Presidência do Ministro Ricardo Lewandowski, o CNJ iniciou o projeto-piloto de implantação das medidas necessárias à realização de audiências de custódia em todo o País, para respeitar regramento internacional e propiciar que os presos em flagrante delito fossem imediatamente apresentados a juízes, para que tivessem analisada a regularidade dos aspectos formais e materiais de sua prisão.

Naquele mesmo ano, com o Ministro Ricardo Lewandowski na Presidência do STF, foi pautada e julgada a Medida Cautelar na Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF) nº 347/DF, de relatoria do Ministro Marco Aurélio, que trouxe, na sua ementa, um resumo da histórica condenação, pelo STF, do sistema carcerário brasileiro por suas notórias carências e histórico de abusos de direitos: *“Presente quadro de violação massiva e persistente de direitos fundamentais, decorrente de falhas estruturais e falência de políticas públicas e cuja modificação depende de medidas abrangentes de natureza normativa, administrativa e orçamentária, deve o sistema penitenciário nacional ser caracterizado como ‘estado de coisas inconstitucional’.*”⁸

Ante a até então inoperância do Poder Legislativo sobre o tema, esse histórico julgamento do STF representou passo decisivo para a introdução e efetiva realização

⁷ Página 9 do voto do Ministro Relator Ricardo Lewandowski no Recurso Extraordinário nº 592.581/RS, disponível no site www.stf.jus.br, acessado em 09/02/2023. Como defendem Dario MELOSSI e Massimo PAVARINI, é por meio do tratamento penoso que o sistema carcerário busca transformar criminosos em proletários, isto é, por meio da retribuição coerciva, o cárcere historicamente tem a função de disciplinar sujeitos social e economicamente insubmissos. In: *Cárcere e fábrica — As origens do sistema penitenciário (séculos XVI-XIX)*, pp. 211-217.

⁸ No corpo de seu voto, página 2, o Ministro Marco Aurélio ressaltou a importância do precedente representado pelo caráter de repercussão geral concedido ao Recurso Extraordinário nº 592.581/RS: *“Tem-se o Recurso Extraordinário nº 592.581/RS, da relatoria do ministro Ricardo Lewandowski, no qual o Tribunal assentou, sob o ângulo da repercussão geral, a possibilidade de o Poder Judiciário obrigar a União e os estados a realizarem obras em presídios para garantir a integridade física dos presos, independentemente de dotação orçamentária, constatada violação da dignidade da pessoa humana e inobservância do mínimo existencial dos presos.”*

das audiências de custódia na prática jurídica nacional, instrumento essencial para combater ilegalidades principalmente em prisões em flagrante delito (mas também nas demais prisões cautelares).⁹

Note-se que o Poder Legislativo só veio a suprir essa lacuna normativa em fins do ano de 2019, com a promulgação da Lei nº 13.964, o chamado “Pacote Anticrime”, que alterou o texto do artigo 287 e, principalmente, do artigo 310 e incisos do Código de Processo Penal, passando a exigir que, *“após receber o auto de prisão em flagrante, no prazo máximo de até 24 (vinte e quatro) horas após a realização da prisão, o juiz deverá promover audiência de custódia com a presença do acusado, seu advogado constituído ou membro da Defensoria Pública e o membro do Ministério Público”,* oportunidade em que poderá *“relaxar a prisão ilegal”; “converter a prisão em flagrante em preventiva”,* fixar medidas cautelares diversas da prisão ou *“conceder liberdade provisória, com ou sem fiança”*.

A estimativa publicada pela UNODC – *United Nations Office on Drugs and Crime* é de que, seis anos a partir de sua adoção em 2015, as audiências de custódia teriam reduzido em 10% o contingente de presos provisórios no Brasil, o que significa, em números absolutos, que *“250 mil pessoas foram liberadas nas audiências de custódia, uma taxa que representa 31% do total de audiências realizadas”*.¹⁰

O sítio eletrônico do CNJ, em atualizadíssima matéria sobre o tema, publicada em 24/02/2023, traz a informação de que:

Há oito anos, acontecia a primeira audiência de custódia no país, garantindo o direito de toda pessoa ser apresentada a um juiz ou juíza logo após a prisão. Desde então, são mais de 1,1 milhão de audiências realizadas, permitindo uma maior atenção do Judiciário à porta de entrada do sistema penal. Além disso, o instituto garante encaminhamento para serviços de proteção social — mais de 47,7 mil desde 2015 — e apuração de eventuais casos de tortura ou de maus-tratos no ato da prisão, com mais de 83,7 mil registros. Dados do Executivo Federal indicam que, desde o início da operação das audiências de custódia, houve redução do percentual de prisões provisórias no país — de 40,13% do total em 2014 para 26,48% em 2022.¹¹

Por esse pequeno e singelo histórico, é possível perceber a importância dos *“primeiros passos”* dados internamente ao sistema jurídico por julgadores e administradores — como é o caso do Ministro Ricardo Lewandowski — que compreendem sua missão constitucional como sendo não só a de garantir direitos fundamentais do ponto de vista formal, mas também atuar para que sejam tais direitos operacio-

⁹ Trecho da ementa a respeito: *“AUDIÊNCIA DE CUSTÓDIA – OBSERVÂNCIA OBRIGATÓRIA. Estão obrigados juízes e tribunais, observados os artigos 9.3 do Pacto dos Direitos Civis e Políticos e 7.5 da Convenção Interamericana de Direitos Humanos, a realizarem, em até noventa dias, audiências de custódia, viabilizando o comparecimento do preso perante a autoridade judiciária no prazo máximo de 24 horas, contado do momento da prisão.”*

¹⁰ <https://www.unodc.org/lpo-brazil/pt/frontpage/2021/02/audiencia-de-custodia-completa-seis-anos-com-reducao-de-10-de-presos-provisorios.html>, acessado em 23 de fevereiro de 2023.

¹¹ <https://www.cnj.jus.br/audiencias-de-custodia-completam-oito-anos-com-mais-de-1-milhao-de-registros-no-pais/>, acessado em 26/02/2023.

nalizados e aplicados na prática. O que se verifica, depois de iniciado o caminho e com a paulatina implementação das medidas necessárias, é a efetiva transformação na vida das pessoas, principalmente as mais vulnerabilizadas, e a melhora nas condições de convivência em sociedade, sempre na incessante busca de redução da desigualdade social, como exige a cláusula transformadora de nossa Constituição, prevista em seu artigo 3º.

A tradução das Regras de Bangkok para a língua portuguesa

Corria o ano de 2012, quando a então Coordenadora da Pastoral Carcerária Nacional para a Questão da Mulher Presa do Instituto Terra, Trabalho e Cidadania (ITTC), Heidi Ann CERNEKA, publicou no Boletim do Instituto Brasileiro de Ciências Criminais o texto denominado *“Regras de Bangkok — está na hora de fazê-las valer!”*, no qual afirmava que, embora a Assembleia Geral da ONU tivesse aprovado em 2010 a normativa contendo regras mínimas *“para o tratamento da mulher presa e medidas não privativas de liberdade para as mulheres em conflito com a lei”*, imperava, no Brasil, um estado de coisas no qual *“mulheres ainda dão a luz algemadas”*; *“crianças ainda ficam desamparadas quando a mãe está presa”*; *“mulheres ainda cumprem pena longe de suas famílias, sem visita e sem direito de telefonar para seus filhos”*; *“mulheres ainda estão recolhidas em unidades de segurança máxima quando seu delito poderia ser respondido em liberdade ou sua pena poderia ser uma pena alternativa à prisão”*. E, coroando a enumeração de mazelas às quais as mulheres eram (e, infelizmente, ainda são) submetidas quando encarceradas, *“mulheres ainda são tratadas como homens nos presídios, mas que por acaso precisam de absorventes”*.¹²

De fato, a abordagem desumanizada das mulheres encarceradas, vistas como se homens fossem, uma vez que não têm o tratamento próprio de seu gênero, sendo invisibilizadas e vulnerabilizadas de maneira acintosa, levou a jornalista Nana QUEIROZ a publicar, no ano de 2015, a obra *Presos que menstruam (A brutal vida das mulheres — tratadas como homens — nas prisões brasileiras)*, que denunciava a crueldade desta situação sob a forma de relatos colhidos junto a detentas durante quatro anos de atenta escuta e acurada pesquisa.¹³

Em agosto de 2014, novamente no Boletim do Instituto Brasileiro de Ciências Criminais, Heidi Ann CERNEKA, Sônia DRIGO e Raquel da Cruz LIMA, representantes da Pastoral Carcerária e do Instituto Terra, Trabalho e Cidadania (ITTC), no texto denominado *“Luta por direitos: a longa mobilização pelo fim da revista vexatória no Brasil”*, trouxeram novo manifesto a respeito da necessária implementação, na realidade brasileira, de mais um dos direitos reconhecidos internacionalmente pelas

¹² Ano 20, nº 232, março de 2012, pp. 18-19.

¹³ 11ª ed. Rio de Janeiro: Record, 2019. A temática da saúde da mulher encarcerada e do absoluto despreparo do sistema prisional para tratar do gênero feminino foi também tratada por Drauzio Varella em sua obra *Prisioneiras*, na qual o autor relata memórias do seu trabalho como médico voluntário na Penitenciária Feminina de São Paulo durante onze anos.

Regras de Bangkok.¹⁴

A gravidade e a persistência dessa prática ineficaz, humilhante e inconstitucional eram tamanhas que o assunto foi trazido, novamente, pelo Boletim do Instituto Brasileiro de Ciências Criminais, em fevereiro de 2015, agora sob a forma de editorial, no qual se apoiava abertamente a promulgação de lei em âmbito federal ou estadual que pudesse pôr fim à nefasta prática.¹⁵

Diante desse estado de coisas, surgiu a iniciativa do Ministro Ricardo Lewandowski, enquanto presidente do CNJ, de determinar e comandar a tradução para o português, concluída em 2016, das chamadas *Regras de Bangkok — Regras das Nações Unidas para o tratamento de mulheres presas e medidas não privativas de liberdade para mulheres infratoras*), que haviam sido aprovadas pela Assembleia Geral da ONU em 2010, mas que permaneciam ainda escritas somente em inglês.

Essa providência administrativa — que, num primeiro momento, pode parecer singela, quando se tem em consideração todo o poder que emana do CNJ —, representou, na verdade, o grande “*primeiro passo*” para uma enorme transformação não só no plano formal jurídico e normativo, mas também do ponto de vista material da realidade, na aflitiva situação vivida por milhares de mulheres encarceradas ou em conflito com a lei penal — gestantes, puérperas, mães — e por seus filhos, refreando e minimizando consequências denominadas pela criminologia de *vitimização terciária*, que é o sofrimento ilegal, desproporcional e desnecessário causado pelo sistema punitivo ao próprio envolvido no fato criminoso.¹⁶

Como exprime o jargão consagrado pelo uso popular, tratou-se, portanto, de verdadeiro “*Ovo de Colombo*”, ou seja, de medida grandiosa que pareceu óbvia depois de realizada, mas que ninguém tinha pensado ou levado a cabo até ser empreendida, antes de serem dados os “*primeiros passos*”.¹⁷

Parte dos princípios garantidos nas Regras de Bangkok foi reconhecida pelo legislador ordinário em 8 de março de 2016, data em que se comemora o Dia Internacional da Mulher, oportunidade em que foi promulgada a Lei nº 13.257, que “*dispõe sobre políticas públicas para a primeira infância*”, trazendo alterações em diversos diplomas legais, inclusive o Código de Processo Penal, que teve os incisos IV e V incluídos no artigo 318, transformando a gestação e a condição de mãe de filho de até 12 anos de idade incompletos em motivos para substituição de prisão domiciliar pela preventiva.

¹⁴ Conforme aduzem as autoras, além de humilhante e inconstitucional, a prática da revista vexatória na entrada dos presídios revelava-se absolutamente ineficaz, pois, no Estado de São Paulo, em menos de 0,03% das oportunidades teve algum resultado positivo, de maneira que “*menos de três em cada 10.000 pessoas humilhadas foram flagradas portando algum objeto ilícito, sendo que este número é ainda menor se forem considerados os ilícitos que foram identificados dentro da genitália*”. In: *Boletim do Instituto Brasileiro de Ciências Criminais*. Ano 22, nº 261, agosto de 2014, pp. 10-12.

¹⁵ In: *Boletim do Instituto Brasileiro de Ciências Criminais*. Ano 23, nº 267, fevereiro de 2015, p. 1.

¹⁶ SHECAIRA, Sérgio Salomão. *Criminologia*, p. 56.

¹⁷ Cfe. definição anteriormente trazida de Michael E. TIGAR e Madeleine R. LEVY.

Logo na sequência, dentro dessa mesma compreensão do tema propiciado pelas Regras de Bangkok, foi promulgada, em 15 de abril de 2016, a Lei nº 13.271, que “*dispõe sobre a proibição de revista íntima de funcionárias nos locais de trabalho e trata da revista íntima em ambientes prisionais*”, objetivando pôr fim a essa nefanda prática disseminada pelos cárceres brasileiros.

Mais uma vez, é possível notar a influência da atuação interna ao sistema realizada pelo Ministro Ricardo Lewandowski, desta vez na condição de administrador de um poderoso organismo de poder (CNJ), que, com uma atuação voltada à afirmação de direitos fundamentais e sociais previstos internacionalmente, conseguiu trazer à realidade brasileira a existências de normativas da ONU a respeito do tratamento necessário a ser dispensado às mulheres aprisionadas ou em conflito com a lei penal, com vistas a fazer prevalecer uma política redutora da notória danosidade social do encarceramento.

O julgamento do Habeas Corpus coletivo nº 143.641

No ano de 2016, Ana Gabriela BRAGA e Naila Ingrid Chaves FRANKLIN fizeram publicar importante artigo contendo dados que haviam sido coletados pelas autoras em pesquisa financiada pela FAPESP — Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo, cujo foco foi “*a aplicação do instituto da prisão domiciliar trazido pela lei 12.403/2011 em casos de gestação e maternidade*”, por meio da análise de acórdãos prolatados pelo Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo (TJ-SP) selecionados a partir de alguns critérios de recorte propostos.¹⁸

Embora ainda calcados na Lei anterior que tratava da questão da prisão domiciliar para gestantes e mães (do ano de 2011), a pesquisa publicada demonstrava os obstáculos enfrentados para o reconhecimento desse direito perante o Poder Judiciário paulista, que insistia em colocar a pretensão punitiva em plano superior de interesse aos direitos ínsitos à maternidade já então garantidos pela legislação às mulheres encarceradas.

A realidade jurisprudencial encontrada pelas autoras dava conta que prisões domiciliares só eram concedidas quando houvesse riscos extremos de saúde para mulheres e/ou bebês, sempre se ressaltando o caráter excepcional da medida. Percebeu-se, também, que a existência de aparatos de saúde no interior das prisões, por mais precários que fossem, acabavam militando contrariamente ao reconhecimento do direito das mulheres. Somente na absoluta ausência de qualquer aparelho de saúde no ambiente prisional é que se concedia a prisão domiciliar, sempre se frisando seu caráter excepcional.

Havia, também, argumentação de cunho moral, no sentido de que o crime de tráfico de drogas — responsável pela maior parte do contingente de aprisionamento feminino — mostrava-se inconciliável com o exercício da maternidade. Dizia-se serem incompatíveis as categorias de mãe e criminosa, inclusive que a mãe nesta condição

¹⁸ Quando a casa é a prisão: uma análise de decisões de prisão domiciliar de grávidas e mães após a Lei 12.403/2011. *Quaestio Iuris*, v. 9. Rio de Janeiro: UERJ, 2016, p. 349-375.

poderia ser uma influência negativa para os filhos, numa evidente discriminação de gênero em relação à mulher.

Dessa forma, concluíram as autoras que *“a mulher selecionada pelas instâncias de controle formal possui, de forma geral (e partindo-se do pressuposto que irá romper com as expectativas de que a maternidade a salve) de cometer novas condutas problemáticas uma maternidade subalterna em relação às outras mulheres, estando na base da pirâmide reprodutiva hierárquica, tendo o comprometimento de seus direitos humanos pelo sistema de justiça criminal”*.¹⁹

Nesse panorama apontado pela pesquisa de BRAGA e FRANKLIN, de negativas formais ao direito material conferido às mulheres no plano das decisões judiciais, foi necessário que o Ministro Ricardo Lewandowski novamente desse o *“primeiro passo”*.

No início de 2018, proporcionando concretude aos direitos garantidos pelas Regras de Bangkok e que tinham sido parcialmente reconhecidos pela legislação infraconstitucional, foi julgada, pela Segunda Turma do Supremo Tribunal Federal, a Ordem de *Habeas Corpus* nº 143.641/SP, de relatoria do Ministro Ricardo Lewandowski. Na esteira de outros julgamentos sobre a questão carcerária (tratados anteriormente neste texto), foi conferido caráter coletivo a essa ação constitucional, que representou não só um marco jurisprudencial valorativamente transformador sobre o tema, porquanto inverteu a lógica até então utilizada de sobreposição do interesse da persecução penal sobre os direitos da maternidade, mas também significou efetiva prestação jurisprudencial que alterou imediatamente a vida de um sem-número de mulheres que se encontravam encarceradas naquele momento.

Para que se tenha a dimensão da extensão concedida àquele histórico julgamento, basta mencionar que foram incluídas como pacientes daquela ação constitucional *“todas as mulheres submetidas à prisão cautelar no sistema penitenciário nacional, que ostentem a condição de gestantes, de puérperas ou de mães com crianças com até 12 anos de idade sob sua responsabilidade”*.

Ainda na parte do conhecimento do caráter coletivo da ação constitucional, o Ministro Ricardo Lewandowski, para fundamentar o substrato de justiça de sua decisão, fez considerações de cunho sociológico e mesmo criminológico, afirmando que *“o acesso à Justiça em nosso País, sobretudo das mulheres presas e pobres (talvez um dos grupos mais oprimidos do Brasil), por ser notoriamente deficiente, não pode prescindir da atuação dos diversos segmentos da sociedade civil em sua defesa”*.

Prosseguindo, com base empírica, ressaltou os *“dados da pesquisa ‘Panorama de Acesso à Justiça no Brasil, 2004 a 2009’ (Brasília: Conselho Nacional de Justiça, Jul. 2011), os quais demonstram que, abaixo de determinado nível de escolaridade e renda, o acesso à Justiça praticamente não se concretiza”*.²⁰

¹⁹ Op. cit., pp. 370-373.

²⁰ Páginas 4 e 5 do voto condutor do HC 143.641/SP.

Ainda, ressaltou o Ministro Ricardo Lewandowski, em seu voto, que a situação das mulheres encarceradas é especialmente inquietante, pois *“o Brasil não tem sido capaz de garantir cuidados relativos à maternidade nem mesmo às mulheres que não estão em situação prisional”*.²¹

Pouco mais à frente, o Ministro Ricardo Lewandowski enumera os fundamentos ligados à tutela e à concreção do direito fundamental e social à saúde pública que estavam em jogo naquele julgamento. Remontando à condenação internacional do Estado Brasileiro pelo denominado *“Caso Alyne Pimentel”*, enumerou seis das sete recomendações feitas ao País naquele pronunciamento: *“i. ‘assegurar o direito da mulher à maternidade saudável e o acesso de todas as mulheres a serviços adequados de emergência obstétrica;’ ii. ‘realizar treinamento adequado de profissionais de saúde, especialmente sobre direito à saúde reprodutiva das mulheres;’ iii. ‘reduzir as mortes maternas evitáveis, por meio da implementação do Pacto Nacional para a Redução da Mortalidade Materna e da instituição de comitês de mortalidade materna;’ iv. ‘assegurar o acesso a remédios efetivos nos casos de violação dos direitos reprodutivos das mulheres e prover treinamento adequado para os profissionais do Poder Judiciário e operadores do direito;’ v. ‘assegurar que os serviços privados de saúde sigam padrões nacionais e internacionais sobre saúde reprodutiva;’ (...) vi. ‘assegurar que sanções sejam impostas para profissionais de saúde que violem os direitos reprodutivos das mulheres’”*.²²

Toda essa construção de cunho empírico-sociológico é trazida na argumentação que fundamenta o voto condutor do *Habeas Corpus* nº 143.641/SP com a finalidade de demonstrar a necessidade do STF posicionar-se, naquele momento histórico, em consonância com as normas constitucionais que tutelam a saúde como direito fundamental da pessoa humana e os direitos das pessoas encarceradas:

Na verdade, nada mais estará fazendo do que dar concreção ao que a Constituição, em sua redação original, já determinava:

- i. “art. 5º, II - ninguém será submetido a tortura nem a tratamento desumano ou degradante;
- ii. “art. 5º, XLI - a lei punirá qualquer discriminação atentatória dos direitos e liberdades fundamentais;
- iii. “art. 5º, XLV - nenhuma pena passará da pessoa do condenado (...);
- iv. “art. 5º, L - às presidiárias serão asseguradas condições para que possam permanecer com seus filhos durante o período de amamentação;
- v. “art. 5º, XLVIII - a pena será cumprida em estabelecimentos distintos, de acordo com a natureza do delito, a idade e o sexo do apenado;
- vi. “art. 5º, XLIX - é assegurado aos presos o respeito à integridade física e moral;”.

Como se pode observar, a decisão proferida pelo STF no *Habeas Corpus* nº 143.641 é,

²¹ Página 12 do voto condutor do *HC* 143.641/SP

²² Páginas 12 e 13 do voto condutor do *HC* 143.641/SP.

acima de tudo, um provimento jurisdicional a respeito de aspectos do direito fundamental à saúde pública aplicáveis e mulheres e seus filhos.

Ademais, tratou-se de decisão que atentou para uma parcela da população que se situa socialmente na confluência das vulnerabilidades: mulheres encarceradas, pobres ou muito pobres, geralmente negras (pretas ou pardas), com baixo grau de escolaridade e quase nenhuma possibilidade de acesso ao sistema de justiça. Por consequência, seus filhos já nascem carregando todo o peso dessa seletividade social, absolutamente potencializada no ambiente prisional.²³

Apesar das suas notórias deficiências, o Sistema Único de Saúde (SUS) é universal e atende de maneira razoavelmente uniforme em todo o território nacional. Por sua vez, o sistema penitenciário foi considerado inconstitucional pelo STF, dado o seu grau de precariedade e desumanização. Induvidosamente, a situação da mulher encarcerada faz com que se precarize esse atendimento pelo SUS, vulnerabilizando ainda a saúde da mulher e da criança, inseridas que estão no ambiente degradante da prisão.²⁴

Em vista disso, manter gestantes, puérperas e mães de crianças pequenas encarceradas gera a absoluta sobreposição de vulnerabilidades, a (re)vitimizar não só as eventuais autoras de fatos criminosos, mas também crianças que nada têm a ver com tais fatos, fazendo com que a reprimenda penal passe da pessoa do condenado, o que é vedado constitucionalmente pelo artigo 5º, inciso XLV. Como já reconhecido pelo próprio STF quando do julgamento da ADPF nº 347/DF, o estado de coisas no sistema carcerário brasileiro é inconstitucional, de forma que esta situação se aprofunda e se agrava ainda mais diante de gestantes, puérperas e mães de crianças pequenas, na medida em que são submetidas “*ao ambiente prisional, sem o convívio com os demais parentes, em locais de estrutura precária, geralmente inapropriados para alojarem até mesmo adultos, quanto mais crianças*”.²⁵

Quando se fala em direitos reprodutivos como manifestação intrínseca do direito fundamental à saúde, faz-se primordial ter em vista que as responsabilidades sobre a gestação, criação de filhos e utilização de métodos anticonceptivos recaem quase exclusivamente sobre as mulheres, de maneira que é dever do Estado protegê-las

²³ Conferir a respeito: MONTES, Suzana Sant’Anna Alves. Reflexos da ocupação feminina nas penitenciárias brasileiras. In: *Boletim do Instituto Brasileiro de Ciências Criminais*. Ano 28, nº 333, agosto de 2020, pp. 12-14. SANTA ROSA, Cristiane de Almeida; SENA JUNIOR, Edval de Oliveira; SANTOS, Renata Leão do Nascimento. Quem é a mulher encarcerada? O encarceramento feminino brasileiro à luz do *labelling approach*. In: *Boletim do Instituto Brasileiro de Ciências Criminais*. Ano 28, nº 333, agosto de 2020, pp. 17-20.

²⁴ “As enfermarias responsáveis pelos atendimentos médicos das penitenciárias não suportam os cuidados especiais que uma gestante necessita, restringindo o atendimento pré-natal a meras consultas ambulatoriais. Não é difícil encontrar uma gestante que, no quinto mês de gravidez, ainda não realizou nenhuma ecografia, procedimento que, quando a gestante encontra-se em liberdade, normalmente se dá nas primeiras semanas subsequentes à descoberta do estado de gravidez.” Cfe.: ALMEIDA, Marina Nogueira; PEREIRA, Larissa Urruth. O julgamento do habeas corpus n. 143.641 a partir de uma perspectiva de direitos reprodutivos, p. 271.

²⁵ ALMEIDA, Marina Nogueira; PEREIRA, Larissa Urruth. Op. cit., p. 272.

formal e materialmente de maneira privilegiada, visando ao nivelamento das condições socialmente desiguais e assimétricas. Daí porque os direitos reprodutivos não são nem podem ser tratados como meramente individuais, mas sim dentro do âmbito dos direitos constitucionais e sociais à saúde e à educação, na medida em que envolvem, além do direito individual de escolha, também a possibilidade e a necessidade de realizar tal escolha de forma consciente e saudável.²⁶

É certo que a Constituição da República, em seu artigo 5º, inciso L, e o Estatuto da Criança e do Adolescente (Lei Federal nº 8.069/1990), em seu artigo 9º, garantem o direito de aleitamento materno aos filhos das mulheres privadas de liberdade, embora não haja um período legalmente estabelecido durante o qual se garanta o direito de convivência entre o bebê e a mãe, de modo que a situação acaba sendo regulada por portarias administrativas. Neste ponto, importante que se ressalte que esse direito é bidirecional, pois é direito da criança de ter o aleitamento materno na mesma medida em que é direito da mulher poder aleitar e cuidar seu filho recém-nascido.

A decisão do STF no *Habeas Corpus* nº 143.641, sob a relatoria do Ministro Ricardo Lewandowski, aproximou-se da “*demanda de direitos reprodutivos pelo exercício de uma maternidade saudável e segura*”, sem dúvida alguma colocando o tema no rol dos direitos humanos fundamentais, porquanto demonstrou “*uma preocupação do Estado brasileiro com a maternidade, inclusive quando exercida por mulheres marginalizadas no discurso corrente de direitos reprodutivos, indo também ao encontro da doutrina de proteção integral para a garantia não só dos direitos reprodutivos das mulheres, como também do desenvolvimento pleno de seus filhos, o que, como visto, não pode ser garantido no cárcere*”.²⁷

Em fins de 2018, ainda dentro do mesmo espírito consonante com as Regras de Bangkok e do julgamento do *Habeas Corpus* nº 143.641/SP, foi promulgada a Lei nº 13.769, que alterou o Código de Processo Penal, a Lei de Execução Penal (nº 7.210/1984) e a Lei de Crimes Hediondos (nº 8.072/1990), “*para estabelecer a substituição da prisão preventiva por prisão domiciliar da mulher gestante ou que for mãe ou responsável por crianças ou pessoas com deficiência e para disciplinar o regime de cumprimento de pena privativa de liberdade de condenadas na mesma situação*”, ampliando e reforçando o reconhecimento legal dos direitos ínsitos à maternidade.

Em meados de 2022, o Superior Tribunal de Justiça (STJ), em Acórdão relatado pelo Ministro João Otávio de Noronha, reforçando o reconhecimento do direito da maternidade frente aos imperativos da persecução penal, entendeu legalmente presumida a “*imprescindibilidade dos cuidados maternos*” para concessão de prisão domiciliar a mães de crianças até doze anos.²⁸

²⁶ ALMEIDA, Marina Nogueira; PEREIRA, Larissa Urruth. Op. cit., pp. 265-267.

²⁷ ALMEIDA, Marina Nogueira; PEREIRA, Larissa Urruth. Op. cit., p. 279/280.

²⁸ AgRg no HC nº 731.648/SC, cujo julgamento foi veiculado na sessão de comunicação do sítio eletrônico do STF: <https://www.stj.jus.br/sites/portalp/Paginas/Comunicacao/Noticias/02082022-Regime-domiciliar-para-presa-com-filho-de-ate-12-anos-nao-exige-prova-da-necessidade-de-cuidados-maternos.aspx>, acessado em 26/02/2023.

Conclusão

No presente texto, ao traçar um pequeno histórico de suas decisões judiciais e administrativas que demonstraram preocupação com a racionalização do sistema prisional e que incluíram medidas de efetivo desencarceramento, mais do que homenagear o Ministro Enrique Ricardo Lewandowski, buscou-se demonstrar o seu constante engajamento na promoção de políticas reafirmativas e concretizadoras dos direitos fundamentais, principalmente em relação às parcelas mais vulnerabilizadas da sociedade brasileira.

Sua atuação como ministro ou presidente do STF, ou como presidente do CNJ, abrangeu o impulsionamento de um espectro bastante grande de medidas, tais como a adoção das audiências de custódia, que visaram a garantir, na prática, os direitos de cidadãos e cidadãs submetidos e selecionados pelo sistema penal.

Do teor dos votos relatados pelo Ministro Ricardo Lewandowski ou mesmo das medidas administrativas que adotou no comando do CNJ — a tradução das Regras de Bangkok para o português e o *Habeas Corpus* nº 143.641/SP são exemplos disso —, percebe-se claramente sua perene preocupação em promover efetivas políticas sociais de saúde pública abarcadas em providências e julgamentos que, num primeiro momento, pareciam ater-se apenas à questão carcerária.

Em diversos momentos de sua caminhada de dezessete anos na mais alta corte do País, o Ministro Ricardo Lewandowski viu-se desafiado a dar o “primeiro passo”, com vistas a começar a tocar em assuntos muito delicados, alguns inéditos na corte, conseguindo, com estas iniciativas, impulsionar mudanças internas ao próprio sistema de poder que integra, no sentido de conferir às decisões judiciais maior racionalidade e respeito aos direitos fundamentais constitucionalmente garantidos.

Essa obra notável, de homem público comprometido com a promoção do bem comum, não deixa cair no vazio os ensinamentos do querido professor de Teoria Geral do Estado, que vêm sendo proferidos durante tantos e tantos anos, formando muitos alunos e alunas, os quais podem ter no espelho de seu mestre o reflexo seguro do caminho a seguir, que inclui serenidade e independência, mas acima de tudo mostra a coragem para decidir pelos vetores valorativos da afirmação de uma sociedade mais democrática e menos desigual. .

References

ALMEIDA, Marina Nogueira; PEREIRA, Larissa Urruth. O julgamento do habeas corpus n. 143.641 a partir de uma perspectiva de direitos reprodutivos. In: *Revista de Direito Sanitário*. V. 20, n. 1., São Paulo: USP, mar./jun. 2019, pp. 263-282. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/164220/157594>, acessado em 25/02/2023.

BRAGA, Ana Gabriela; FRANKLIN, Naila Ingrid Chaves. Quando a casa é a prisão: uma análise de decisões de prisão domiciliar de grávidas e mães após a Lei 12.403/2011. *Quaestio Iuris*, v. 9. Rio de Janeiro: UERJ, 2016, p. 349-375. Disponível em: <https://www.e-publicacoes.uerj>.

br/index.php/quaestioiuris/article/view/18579, acessado em 25/02/2023.

CERNEKA, Heidi Ann. Regras de Bangkok – Está na hora de fazê-las valer! In: *Boletim do Instituto Brasileiro de Ciências Criminais*. Ano 20, nº 232, março de 2012, pp. 18-19.

_____; DRIGO, Sônia; LIMA, Raquel da Cruz. Luta por direitos: a longa mobilização pelo fim da revista vexatória no Brasil. In: *Boletim do Instituto Brasileiro de Ciências Criminais*. Ano 22, nº 261, agosto de 2014, pp. 10-12.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. *Regras de Bangkok: regras das Nações Unidas para o tratamento de mulheres presas e medidas não privativas de liberdade para mulheres infratoras*. Coordenação: Geraldo Sant’Ana Lanfredi. Brasília: CNJ, 2016.

GIORGI, Alessandro De. *A miséria governada através do sistema penal*. Rio de Janeiro: Revan/ICC, 2006.

INSTITUTO BRASILEIRO DE CIÊNCIAS CRIMINAIS. Editorial. In: *Boletim do Instituto Brasileiro de Ciências Criminais*. Ano 23, nº 267, fevereiro de 2015, p. 1.

MELOSSI, Dario; PAVARINI, Massimo. *Cárcere e fábrica — As origens do sistema penitenciário (séculos XVI-XIX)*. Rio de Janeiro: Revan/ICC, 2006. (Pensamento criminológico; v. 11).

MONTES, Suzana Sant’Anna Alves. Reflexos da ocupação feminina nas penitenciárias brasileiras. In: *Boletim do Instituto Brasileiro de Ciências Criminais*. Ano 28, nº 333, agosto de 2020, pp. 12-14.

QUEIROZ, Nana. *Presos que menstruem*. 11ª ed. Rio de Janeiro: Record, 2019.

SANTA ROSA, Cristiane de Almeida; SENA JUNIOR, Edval de Oliveira; SANTOS, Renata Leão do Nascimento. Quem é a mulher encarcerada? O encarceramento feminino brasileiro à luz do *labelling approach*. In: *Boletim do Instituto Brasileiro de Ciências Criminais*. Ano 28, nº 333, agosto de 2020, pp. 17-20.

SHECAIRA, Sérgio Salomão. *Criminologia*. 7. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2018.

TIGAR, Michael E.; LEVY, Madeleine R. *O direito e a ascensão do capitalismo*. Tradução de Ruy Jungmann. Rio de Janeiro: Zahar, 1978.

VARELLA, Drauzio. *Prisioneiras*. São Paulo: Companhia das Letras, 2017.

O Transtorno do Espectro Autista (TEA) e a jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça: análise empírica acerca dos julgados do Tribunal da Cidadania

Autistic Spectrum Disorder (ASD) and the jurisprudence of the Brazilian Superior Court of Justice (STJ): empirical analysis of the judgments of the Citizenship Court

Marcus Vinícius Pereira Júnior

Doutor em Ciências Sociais (UFRN); Mestre em Direito (UFRN)
Professor do Mestrado Profissional da Escola Nacional de Formação e Aperfeiçoamento de Magistrados (ENFAM)
Professor da UFRN e Juiz de Direito (TJRN)

Resumo

O artigo trata de direitos das pessoas com Transtorno do Espectro Autista (TEA), com análise acerca da jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça (STJ). A pesquisa é justificada diante do aumento do número de matrículas de crianças com autismo e da existência de mais de dois milhões de autistas no Brasil. O objetivo é compreender a jurisprudência do STJ com relação aos direitos das pessoas com TEA. Utilizando a metodologia de análise jurisprudencial, concluiu-se que o STJ em regra examina questões relativas a direitos vinculados ao sistema privado de saúde; além disso, apenas de forma excepcional pode o Judiciário deferir medicamentos e tratamentos fora do rol da Agência Nacional de Saúde e sempre mediante prova técnica, como a utilização do e-NatJus, mantido pelo Conselho Nacional de Justiça.

Palavras-chave: Autismo. Superior Tribunal de Justiça. Sistemas de Saúde. Privado. Prevalência.

Abstract

This article approaches the rights of people with Autistic Spectrum Disorder (ASD), analysing the case law of the Brazilian Superior Court of Justice (STJ). This research is justified in view of the increasing numbers of enrollment of children with autism

and the existence of more than two million autistic people in Brazil. The objective is to understand the case law of the STJ regarding the rights of people with ASD. Using the case law analysis methodology, it was concluded that the STJ, as a rule, examines questions related to rights linked to the private health system; moreover, only exceptionally can the Judiciary Power grant medications and treatments outside the list of the National Health Agency and always through technical evidence, such as the use of e-NatJus, maintained by the National Council of Justice.

Keywords: Autism. Superior Justice Tribunal. Health Systems. Private. Prevalence.

Sumário

1. Introdução 2. O Superior Tribunal de Justiça e o Transtorno do Espectro Autista. 2.1. Pesquisa descritiva acerca de julgados do STJ sobre TEA. 2.1.1. Informativos de jurisprudência do STJ sobre TEA. 2.1.2. Acórdãos do STJ sobre TEA. 2.2. Análise dos julgados oriundos do STJ sobre TEA. 3. Considerações finais. Referências.

1. Introdução

De acordo com o art. 2º do Estatuto da Pessoa com Deficiência, Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015, pessoa com deficiência é aquela que tem impedimento de longo prazo de natureza física, mental, intelectual ou sensorial, a qual, em interação com uma ou mais barreiras, pode obstruir sua participação plena e efetiva na sociedade em igualdade de condições com as demais pessoas.

O Transtorno do Espectro Autista (TEA), considerado deficiência, é “um distúrbio do neurodesenvolvimento caracterizado por desenvolvimento atípico, manifestações comportamentais, déficits na comunicação e na interação social, padrões de comportamentos repetitivos e estereotipados, podendo apresentar um repertório restrito de interesses e atividades”, isso de acordo com o Ministério da Saúde.

Apresentados os conceitos de pessoa com deficiência e TEA, importante é destacar que nos últimos anos foi claramente notado um aumento de pessoas com TEA no Brasil e em todo o mundo, especialmente crianças e adolescentes, conforme facilmente se observa ao analisar trecho de publicação de Ribeiro (2023), da Universidade Estadual Paulista, intitulado “*Com número de diagnósticos em crescimento vertiginoso, Transtorno do Espectro Autista ainda é desafio para pesquisa neurológica*”. Segue transcrição:

O Censo escolar do Brasil registrou um aumento de 280% no número de estudantes com TEA matriculados em escolas públicas e particulares apenas no período entre 2017 e 2021. No Brasil, dados da Organização Mundial da Saúde sugerem a existência de dois milhões de autistas, mas esta estimativa é considerada desatualizada.

Os dados alarmantes acima referidos, ou seja, o aumento de 280% no número de estudantes com TEA matriculados em escolas públicas e particulares, apenas no pe-

ríodo entre 2017 e 2021, bem como a existência de mais de dois milhões de autistas no Brasil, geram para o poder público e para toda a sociedade um grande desafio, qual seja, possibilitar as materializações de direitos às pessoas com autismo, especialmente nos casos de direitos de crianças e adolescentes, nos termos previstos no art. 227 da Carta Federal.

Assim, na medida em que surgem expectativas de direitos, surgem pessoas descontentes com as atuações dos responsáveis por lhes garantir o estabelecido no ordenamento jurídico, como nos casos das pessoas com TEA e suas famílias. Em Natal, no Rio Grande do Norte, por exemplo, no dia 14 de abril de 2022, pais e familiares de crianças e adolescentes com TEA realizaram um protesto em razão da suspensão de tratamentos realizados nas escolas e casas.

O protesto realizado pelos pais, referido no parágrafo anterior, chamava a atenção da sociedade para a problemática das crianças com TEA, ressaltando as necessidades de manutenção, por um plano privado de saúde, do atendimento nos modelos de intervenção Análise do Comportamento Aplicada (ABA)¹ e Denver², no ambiente escolar e domiciliar dos pacientes, conforme a matéria noticiava, isso considerando que a operadora de saúde passou a garantir o atendimento apenas nas clínicas credenciadas.

Em casos como o retratado na cidade de Natal, onde um plano de saúde modificou a forma de garantia dos direitos de crianças e adolescentes com TEA, com o oferecimento do atendimento apenas nas clínicas conveniadas, normalmente as pessoas buscam o Poder Judiciário, quando não têm seus direitos materializados da forma que desejavam. A busca pelo Judiciário também é comum em casos em que o poder público nega atendimentos previstos em prescrições médicas indicadas pelos profissionais que acompanham as pessoas com TEA.

E, considerando que o Brasil é um país de dimensões continentais, com diversos tribunais estaduais e federais, naturalmente surgem julgamentos divergentes relativos às demandas de saúde e, especialmente nos casos referidos no presente texto, relativos a temas ligados ao Transtorno do Espectro Autista (TEA). Nesse sentido, surgiu a necessidade de estudar o tema e compreender em que medida o Judiciário está tratando do tema a nível nacional, por isso o artigo objetiva analisar empiricamente o posicionamento do Superior Tribunal de Justiça acerca do tema.

A escolha pelo estudo da Jurisprudência do Tribunal da Cidadania em relação aos

¹ “ABA” é a abreviação para *Applied Behavior Analysis* que é Análise do Comportamento Aplicada, em português. Desta maneira, o método se baseia em uma aprendizagem que visa reforçar os bons comportamentos. Sendo assim, considera diversos princípios comportamentais. A referida informação foi colhida em sítio da SALZ, clínica de psicologia e especialidades com unidades em Mogi das Cruzes, Suzano e Arujá. <https://salzclinica.com.br>

² O método Denver foi desenvolvido em 1980, com o objetivo de intervir e acompanhar pessoas com diagnóstico ou suspeita de autismo. A técnica estimula a interação social por meio de reforçadores, ou seja, promove o desenvolvimento da criança por meio de novos contatos sociais contínuos e prazerosos. A referida informação foi colhida em sítio mantido pela Fundação José Luiz Setúbal (MARTINS, 2022).

direitos da pessoa com TEA, parte do pressuposto de que o referido Tribunal tem como atribuição principal a uniformização da interpretação da lei federal, na medida em que o art. 105, inciso III, alíneas ‘a’, ‘b’ e ‘c’, da Constituição da República, estabelece que compete ao Superior Tribunal de Justiça julgar, em recurso especial, as causas decididas, em única ou última instância, pelos Tribunais Regionais Federais ou pelos tribunais dos estados, do Distrito Federal e territórios, quando a decisão recorrida contrariar tratado ou lei federal, ou negar-lhes vigência; julgar válido ato de governo local contestado em face de lei federal ou der a lei federal interpretação divergente da que lhe haja atribuído outro tribunal.

Diante disso, este estudo tem a seguinte pergunta de pesquisa: “Como o Tribunal Superior de Justiça tem interpretado a legislação sobre os direitos relativos às pessoas com TEA”. Partindo das premissas acima estabelecidas, o presente artigo objetiva examinar o posicionamento do Superior Tribunal de Justiça a respeito dos direitos relativos às pessoas com TEA, isso com o fim de compreender como o referido Tribunal tem se posicionado sobre o tema ao longo do tempo.

Para cumprir com o intuito do presente artigo, será explicada a metodologia de pesquisa, feita a descrição dos dados coletados e, em seguida, analisados os mesmos, o que possibilitará o exame do entendimento do Superior Tribunal de Justiça, até o dia 15 de maio de 2023, data da coleta dos dados.

A análise dos dados terá como escopo explorar os temas objeto de julgamento e as repercussões que eventualmente os mesmos tiveram a nível nacional, isso em relação as materializações de direitos de pessoas com Transtorno do Espectro Autista (TEA).

Ao final, serão apresentadas as conclusões, com base nas pesquisas bibliográfica e jurisprudencial acerca do tema, possibilitando, assim, ao leitor, ter uma compreensão relativa à Jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça ligada ao tema Transtorno do Espectro Autista (TEA).

2. O Superior Tribunal de Justiça e o Transtorno do Espectro Autista

A ideia de estudar o Judiciário a partir dos seus julgados não é nova, ressaltando, porém, que a mesma tem ganhado bastante destaque ao longo dos anos, na medida em que a legislação brasileira passou a valorizar de maneira objetiva a Jurisprudência, como se verifica, por exemplo, no §1º, inciso VI, do art. 489 do Código de Processo Civil, ao estabelecer que “não se considera fundamentada qualquer decisão judicial, seja ela interlocutória, sentença ou acórdão, que deixar de seguir enunciado de súmula, jurisprudência ou precedente invocado pela parte”.

O referido dispositivo legal destaca que o julgador obrigatoriamente deve seguir enunciado de súmula, jurisprudência ou precedente invocado pela parte, com a ressalva, porém, de que o magistrado, ao não seguir os entendimentos referidos, deve demonstrar a existência de distinção no caso em julgamento ou a superação do entendimento, o que certamente é válido para casos relativos aos direitos das pessoas

com Transtorno do Espectro Autista (TEA).

Nesse cenário, no presente item será estudada a jurisprudência do Tribunal da Cidadania referente ao tema, salientando que de acordo com Queiroz e Feferbaum (2019, p. 101) “as pesquisas de jurisprudência compartilham as seguintes características: trata-se de uma investigação científica, orientada por metodologia especialmente construída para endereçar perguntas que possam ser respondidas por meio de análise de julgados”.

Buscar-se-á, portanto, no presente item, apresentar de maneira científica julgamentos proferidos pelo Superior Tribunal de Justiça, de acordo com metodologia adiante explicitada. Nesse sentido, como a proposta da presente investigação científica é analisar a jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça acerca do tema, por opção de pesquisa, será feita uma busca de jurisprudência no sítio do STJ,³ utilizando como parâmetro de busca a palavra “autismo”. O objetivo da referida técnica de pesquisa é identificar e explicar julgados relativos ao tema, possibilitando, assim, responder à pergunta de pesquisa, a partir da análise dos julgados, ainda que de forma limitada, diante do parâmetro indicado, mas de acordo com a objetividade de que deve ser tratado o tema em razão dos limites aqui impostos.

2.1 Pesquisa descritiva acerca de julgados do STJ sobre TEA

Com o objetivo de compreender a jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça envolvendo o tema Transtorno do Espectro Autista, no presente item será feita a descrição de julgados do referido Tribunal após busca no site oficial do órgão jurisdicional, com a utilização de busca simples com a palavra “autismo”, isso em 15 de março de 2023.

Nessa perspectiva, para compreender a metodologia de pesquisa, bem como os dados colhidos, serão utilizados os procedimentos metodológicos da pesquisa quantitativa, que, de acordo com Richardson (1999, p. 70):

se caracteriza por utilizar a quantificação nos processos de coleta e tratamento das informações, intencionando a precisão dos resultados e evitando distorções de análise e interpretação. Assim, esse método se caracteriza pelo emprego da quantificação tanto nas modalidades de coleta de informações, quanto no tratamento delas por meio de técnicas estatísticas, desde as mais simples como percentual, média, desvio-padrão, às mais complexas, como coeficiente de correlação, análise de regressão, etc...

A pesquisa quantitativa, portanto, é o método utilizado quando existe a necessidade de quantificar as respostas no processo de análise de um determinado problema, o que é o caso do presente estudo, em que se busca saber a jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça acerca do Transtorno do Espectro Autista. Em um

³ Disponível em: www.stj.jus.br

primeiro momento, como escolha de pesquisa, foi realizada a pesquisa de jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça, partindo da palavra “autismo”, que encontrou os seguintes resultados: 36 acórdãos; 2.041 decisões monocráticas; três informativos de jurisprudência e nenhum registro para súmulas, jurisprudência em teses, pesquisa pronta, legislação aplicada e repetitivos e Incidentes de Assunção de Competências Anotados⁴.

Considerando o nível de aprofundamento do presente estudo, serão desconsiderados os resultados para decisões monocráticas, com as análises apenas em relação aos 36 acórdãos mencionados e os três informativos de jurisprudência, estes descritos em um primeiro momento, considerando a menor quantidade a explorar, o que se faz, nos itens seguintes.

2.1.1 Informativos de jurisprudência do STJ sobre TEA

O primeiro informativo de jurisprudência a tratar do tema foi o nº 460, relativo ao período compreendido entre 13 a 17 de dezembro de 2012, que discutia se a mãe de uma criança com autismo, vítima de atropelamento, tinha direito ao recebimento de pensão mensal em sua totalidade, partindo do pressuposto defendido no recurso no sentido de que sendo o filho da recorrida deficiente mental (autismo em segundo grau), não poderia a mãe receber a pensão em sua totalidade, tendo em vista a redução na capacidade laboral do filho atropelado. Sobre o tema, o Superior Tribunal de Justiça julgou da seguinte forma:

[...] os preceitos da CF/1988 que garantem a igualdade e rechaçam quaisquer formas de discriminação, o advento da Lei n. 7.853/1989 - que dispõe sobre o apoio aos portadores de deficiência -, a existência de escolas com atendimento educacional especializado (de uma das quais o jovem já fazia parte) e o implemento de políticas públicas são exemplos que demonstram a inclusão social das pessoas com necessidades especiais e a sua inserção no mercado de trabalho, motivo pelo qual deve prevalecer a presunção de que a vítima, se viva estivesse, auxiliaria na manutenção do lar. Sustentou, ainda, que o ônus da prova da incapacidade laboral futura do menor caberia à ré (recorrida), que, no entanto, não a demonstrou nos autos (REsp 1.069.288-PR, Rel. Min. Massami Uyeda, julgado em 14/12/2010).

Assim, entende-se que o Superior Tribunal de Justiça firmou entendimento de que a mãe de criança com Transtorno do Espectro Autista, vítima de atropelamento, teria direito ao recebimento de pensão pela morte do filho, em sua totalidade, partindo do pressuposto de que o atendimento educacional especializado e o implemento de políticas públicas garantiriam ao filho da recorrida a inclusão social e, conseqüentemente, a inserção no mercado de trabalho.

Aproximadamente dez anos depois, especificamente em 25 de julho de 2022, na

⁴ A pesquisa de jurisprudência foi realizada no endereço <https://scon.stj.jus.br/SCON/pesquisar.jsp>, utilizando como parâmetro de pesquisa apenas a palavra “autismo”.

Edição Extraordinária nº 6, área de direito privado, tratando acerca da obrigatoriedade de uma operadora de plano de saúde contratar profissional habilitado em técnicas, metodologias e abordagens específicas, o Superior Tribunal de Justiça proferiu julgamento com transcrição a seguir:

a operadora do plano de saúde não é obrigada a contratar profissional habilitado nas técnicas, metodologias ou abordagens indicadas, mas tão somente oferecer atendimento por profissional apto a tratar a CID do paciente e a executar os procedimentos indicados no Rol de Cobertura Obrigatória, nos termos das Diretrizes de Utilização. (Processo sob sigilo judicial, Rel. Min. Maria Isabel Gallotti, Quarta Turma, por unanimidade, julgado em 27/06/2022, DJe 30/06/2022).

Ficou claro, dessa forma, que o Superior Tribunal de Justiça firmou entendimento no sentido de que a obrigação da operadora do plano de saúde é oferecer atendimento ao paciente com TEA, bem como executar os procedimentos indicados no Rol de Cobertura Obrigatória, não sendo obrigado a contratar profissional habilitado nas técnicas, metodologias ou abordagens indicadas pelo médico que acompanha o paciente. A obrigação está vinculada, portanto, ao rol apresentado pela Agência Nacional de Saúde, que não pode ser desconsiderado de forma deliberada.

Por fim, em relação aos Informativos de Jurisprudência, em 28 de fevereiro de 2023, no Informativo nº 764, foi divulgado que o Tribunal Superior considerava que “o rol da ANS não pode ser considerado meramente exemplificativo, sob pena de se inviabilizar a saúde suplementar”, ressaltando que “a necessidade de cobertura de procedimentos ou medicamentos não previstos no rol da ANS deve ser observada caso a caso, podendo ser admitida, de forma excepcional, desde que amparada em critérios técnicos”.

De acordo com processo relatado pelo Ministro Marco Buzzi, acima referido,

“não basta, portanto, apenas a prescrição do médico que acompanha o paciente, devendo ser observados, prioritariamente, os procedimentos e medicamentos previstos no rol de cobertura mínima” (Processo em sigilo de justiça, Rel. Ministro Marco Buzzi, Quarta Turma, por unanimidade, julgado em 12/12/2022, DJe 16/12/2022).

Considerando as descrições dos três informativos de jurisprudência tratando do tema, no item a seguir serão analisados os acórdãos do Superior Tribunal de Justiça que trataram sobre a matéria.

2.1.2 Acórdãos do STJ sobre TEA

Com relação aos 36 acórdãos do Superior Tribunal de Justiça, mostrados após a busca partindo da palavra “autismo”, importa destacar que foram excluídos 14 julgados, eis que apesar de terem em seus textos a palavra “autismo”, não interessam ao tema objeto da pesquisa, qual seja, interpretação do STJ sobre os direitos relativos ao Transtorno do Espectro Autista, considerando que trataram de outros direitos, mencionando apenas de forma indireta a palavra autismo. Também foram excluídos julgados que não examinaram os méritos dos recursos. Um

exemplo de julgado excluído é o referido no número 36⁵, ou seja, o HC 243750 / PR - HABEAS CORPUS 2012/0108044-7, que tratava de estupro de uma criança de sete anos com autismo. Foram excluídos das análises, portanto, os julgados indicados como de números 2, 3, 11, 12, 16, 17, 20, 29, 31, 32, 33, 34, 35 e 36.

Seguindo a proposta do presente item de pesquisa, qual seja, apresentar os julgados que apontaram para a busca com o parâmetro simples de pesquisa com a palavra “autismo”, considerando as exclusões já referidas, seguem as transcrições de trechos dos julgados que receberam a ordem adiante mostrada, partindo do julgado mais recente para o mais antigo. São eles, os de números 1, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 13, 14, 15, 18, 19, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28 e 30, com partes das ementas adiante transcritas, com destaque para o fato de que em alguns julgados foram transcritos outros trechos, para facilitar a compreensão:

1) [...] AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER C/C INDENIZAÇÃO POR DANOS MORAIS. PLANO DE SAÚDE. PACIENTE DIAGNOSTICADO COM TRANSTORNO DO ESPECTRO AUTISTA. [...] NEGATIVA DE AUTORIZAÇÃO DE EXAME DE SEQUENCIAMENTO DE EXOMA COMPLETO. RECUSA INDEVIDA. SÚMULA 83/STJ. DANO MORAL CONFIGURADO. PRECEDENTES DO STJ. VALOR RAZOÁVEL. AGRAVO INTERNO DESPROVIDO. (AgInt no AREsp n. 1.970.665/RJ, relator Ministro Raul Araújo, Quarta Turma, julgado em 17/4/2023, DJe de 3/5/2023);

4) [...] AÇÃO COMINATÓRIA. PLANO DE SAÚDE. SESSÕES PARA TRATAMENTO DE AUTISMO. NEGATIVA DE PRESTAÇÃO JURISDICIONAL NÃO VERIFICADA. LIMITAÇÃO AO NÚMERO DE SESSÕES DE TRATAMENTO. DESCABIMENTO. COPARTICIPAÇÃO. SÚMULA N.º 283 DO STF. (AgInt no REsp n. 1.901.869/SP, relator Ministro Moura Ribeiro, Terceira Turma, julgado em 6/3/2023, DJe de 9/3/2023);

5) [...] PLANO DE SAÚDE. ROL DA ANS. TAXATIVIDADE. FLEXIBILIZAÇÃO. POSSIBILIDADE. DECISÃO DE ACORDO COM A JURISPRUDÊNCIA DO STJ. AUTISMO. TRATAMENTO MULTIDISCIPLINAR. NEGATIVA DE COBERTURA. ILEGALIDADE. SERVIÇO INEXISTENTE NA REDE CONVENIADA. REEMBOLSO INTEGRAL DE DESPESAS MÉDICO-HOSPITALARES. POSSIBILIDADE. REEXAME DE FATOS E PROVAS. INVIABILIDADE. SÚMULA N. 7/STJ. DECISÃO MANTIDA. (AgInt no AREsp n. 2.083.773/MS, relator Ministro Antonio Carlos Ferreira, Quarta Turma, julgado em 13/2/2023, DJe de 22/2/2023);

6) AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL - AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER - DECISÃO MONOCRÁTICA QUE NEGOU PROVIMENTO AO RECLAMO. INSURGÊNCIA RECURSAL DA DEMANDADA. 1. É devida a cobertura do tratamento de psicoterapia, sem limite de sessões, admitindo-se que está previsto no rol da ANS, nos seguintes termos: a) para o tratamento de autismo, não há mais limitação de sessões no Rol; b) as psicoterapias pelo método ABA estão contempladas no Rol, na sessão de psicoterapia; c) em relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec, de novembro de 2021, elucida-se que é adequada a utilização do método da Análise do Comportamento Aplicada – ABA. (AgInt no REsp n. 1.900.671/SP, relator Ministro Marco Buzzi, Quarta Turma, julgado em 12/12/2022, DJe de 16/12/2022);

⁵ Para fins de esclarecimento, importante destacar que após a realização da busca os julgados são apresentados em ordem cronológica, com indicação numérica, partindo dos julgados mais recentes até o mais antigo.

7) PROCESSUAL CIVIL. CONTRATOS. AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. PLANO DE SAÚDE. ROL DA ANS. TAXATIVIDADE. FLEXIBILIZAÇÃO. POSSIBILIDADE. DECISÃO DE ACORDO COM A JURISPRUDÊNCIA DO STJ. AUTISMO. TRATAMENTO MULTIDISCIPLINAR. NEGATIVA DE COBERTURA. ILEGALIDADE. INEXISTÊNCIA DE OMISSÃO NO ACÓRDÃO RECORRIDO. DECISÃO MANTIDA. (AgInt no REsp n. 1.938.222/DF, relator Ministro Antonio Carlos Ferreira, Quarta Turma, julgado em 12/12/2022, DJe de 15/12/2022);

8) [...] AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER CUMULADA COM INDENIZAÇÃO POR DANOS MORAIS. PLANO DE SAÚDE. AUTISMO. NEGATIVA DE PRESTAÇÃO JURISDICIONAL. NÃO OCORRÊNCIA. TRATAMENTO MULTIDISCIPLINAR. DEVER DE COBERTURA. CONSONÂNCIA COM O ENTENDIMENTO DO STJ. DECISÃO MANTIDA. AGRAVO INTERNO NÃO PROVIDO. 1. Não configurada a alegada omissão ou negativa de prestação jurisdicional, tendo em vista que houve manifestação suficiente acerca dos temas postos em discussão desde a origem. 2. É abusiva a negativa de cobertura de tratamento do Transtorno do Espectro Autista (TEA) pelo método escolhido pela equipe de profissionais da saúde assistente com a família do paciente como mais adequado ao caso concreto. (AgInt no REsp n. 2.032.087/SP, relator Ministro Moura Ribeiro, Terceira Turma, julgado em 12/12/2022, DJe de 14/12/2022);

9) [...] AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. PLANO DE SAÚDE. AUTISMO INFANTIL. TRATAMENTO MÉDICO. NÚMERO DE SESSÕES. LIMITAÇÃO CONTRATUAL. ABUSIVIDADE. ANS. ROL TAXATIVO. MITIGAÇÃO. POSSIBILIDADE. (AgInt no REsp n. 1.987.794/SC, relator Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva, Terceira Turma, julgado em 28/11/2022, DJe de 9/12/2022);

10) [...] PLANO DE SAÚDE. NEGATIVA DE COBERTURA. AUTISMO. TRATAMENTO MULTIDISCIPLINAR. MÉTODO ABA. COBERTURA DEVIDA. EMBARGOS DE DIVERGÊNCIA INADMISSÍVEIS. SÚMULA N. 168/STJ. DECISÃO MANTIDA (AgInt nos EREsp n. 1.914.956/SP, relator Ministro Antonio Carlos Ferreira, Segunda Seção, julgado em 29/11/2022, DJe de 5/12/2022);

13) [...] AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER CUMULADA COM INDENIZAÇÃO POR DANOS MORAIS. PLANO DE SAÚDE. AUTISMO. TRATAMENTO MULTIDISCIPLINAR. DEVER DE COBERTURA. CONSONÂNCIA COM O ENTENDIMENTO DO STJ. DECISÃO MANTIDA. AGRAVO INTERNO NÃO PROVIDO. (AgInt no REsp n. 2.001.745/SP, relator Ministro Moura Ribeiro, Terceira Turma, julgado em 26/9/2022, DJe de 28/9/2022);

14) [...] AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER CUMULADA COM INDENIZAÇÃO POR DANOS MORAIS. PLANO DE SAÚDE. AUTISMO. TRATAMENTO MULTIDISCIPLINAR. DEVER DE COBERTURA. CONSONÂNCIA COM O ENTENDIMENTO DO STJ. DECISÃO MANTIDA. AGRAVO INTERNO NÃO PROVIDO. (AgInt no REsp n. 2.002.473/SP, relator Ministro Moura Ribeiro, Terceira Turma, julgado em 26/9/2022, DJe de 28/9/2022);

15) [...] PLANO DE SAÚDE. ROL DA ANS. TAXATIVIDADE. FLEXIBILIZAÇÃO EXCEPCIONAL. POSSIBILIDADE. DECISÃO DE ACORDO COM A JURISPRUDÊNCIA DO STJ. AUTISMO. TRATAMENTO MULTIDISCIPLINAR. NEGATIVA DE COBERTURA. ILEGALIDADE. DANO MORAL (AgInt no REsp n. 1.941.857/SP, relator Ministro Antonio Carlos Ferreira, Quarta Turma, julgado em 29/8/2022, DJe de 31/8/2022);

18) [...] PLANOS E SEGUROS DE SAÚDE. [...] FIXAÇÃO DA TESE DA TAXATIVIDADE, EM REGRA, DA RELAÇÃO EDITADA PELA AGÊNCIA, COM ESTABELECIMENTO

DE PARÂMETROS OBJETIVOS PARA SOLUÇÃO DE CONTROVÉRSIAS SUBMETIDAS AO JUDICIÁRIO. [...] 4. O Rol mínimo e obrigatório de procedimentos e eventos em saúde constitui relevante garantia do consumidor para assegurar direito à saúde, a preços acessíveis, contemplando a camada mais ampla e vulnerável economicamente da população. [...] Ressaltou-se nesse precedente que: a) não é possível a ilegítima invasão do magistrado em seara técnica à qual não é afeito; b) sem dirimir a questão técnica, uma ou outra conclusão dependerá unicamente do ponto de vista do julgador, manifestado quase que de forma ideológica, por vez às cegas e desprezado da prova dos autos; c) nenhuma das partes pode ficar ao alvedrio de valorações superficiais. (REsp n. 1.889.704/SP, relator Ministro Luis Felipe Salomão, Segunda Seção, julgado em 8/6/2022, DJe de 3/8/2022);

19) [...] PLANO DE SAÚDE. ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS MÍNIMOS DA ANS. TAXATIVIDADE. TRANSTORNO DO ASPECTO AUTISTA - TEA. MÉTODO ABA. RN Nº 469/21. PARECER TÉCNICO Nº 35/21, DA ANS. COBERTURA OBRIGATÓRIA CASO HAJA PROFISSIONAL HABILITADO NA REDE CREDENCIADA DURANTE A REALIZAÇÃO DE PROCEDIMENTO COBERTO. [...] 2. Não há obrigação, contudo, de disponibilizar profissional apto a executar determinada técnica ou método, cujo custeio obrigatório somente ocorrerá em caso de previsão contratual de livre escolha, ou quando a Operadora do Plano de Saúde já possua em sua rede credenciada profissional habilitado nestas técnicas (como a ABA), as quais poderão ser empregadas durante a realização de procedimentos cobertos. [...] (EDcl no AgInt no REsp n. 1.875.980/SP, relatora Ministra Maria Isabel Gallotti, Quarta Turma, julgado em 27/6/2022, DJe de 30/6/2022.)

21) PLANOS E SEGUROS DE SAÚDE. AGRAVO INTERNO. ROL DE PROCEDIMENTOS E EVENTOS EM SAÚDE ELABORADO PELA ANS. ATO ESTATAL, DO REGIME JURÍDICO DE DIREITO ADMINISTRATIVO, COM EXPRESSA PREVISÃO EM LEI, AO QUAL SE SUBMETEM FORNECEDORES E CONSUMIDORES DA RELAÇÃO CONTRATUAL DE DIREITO PRIVADO. GARANTE A PREVENÇÃO, O DIAGNÓSTICO, A RECUPERAÇÃO E A REABILITAÇÃO DE TODAS AS ENFERMIDADES. SOLUÇÃO CONCEBIDA E ESTABELECIDADA PELO PRÓPRIO LEGISLADOR PARA HARMONIZAÇÃO DOS INTERESSES DAS PARTES DA RELAÇÃO CONTRATUAL. ENUNCIADO N. 21 DAS JORNADAS DE DIREITO DA SAÚDE DO CNJ, PROPUGNANDO A OBSERVÂNCIA AO ROL, RESSALVADAS AS COBERTURAS ADICIONAIS CONTRATADAS. TERAPIA OCUPACIONAL PELO MÉTODO DE INTEGRAÇÃO SENSORIAL. A PAR DA AUSÊNCIA DE PREVISÃO NA RELAÇÃO EDITADA PELA AUTARQUIA, SEGUNDO NOTAS TÉCNICAS DO NAT-JUS, NÃO HÁ NEM SEQUER COMPROVAÇÃO DE SUPERIORIDADE COM RELAÇÃO A OUTROS MÉTODOS. VINDICAÇÃO DE IMPOSIÇÃO DESSA TERAPIA, PELO JUDICIÁRIO, EM USURPAÇÃO DO PODER REGULADOR DA AUTARQUIA ESPECIALIZADA COMPETENTE. MANIFESTA INVIABILIDADE. PRECEDENTES DAS DUAS TURMAS DA PRIMEIRA SEÇÃO DO STJ, PERFILHANDO O ENTENDIMENTO DE QUE NÃO É PAPEL DO JUDICIÁRIO PROMOVER A SUBSTITUIÇÃO TÉCNICA POR OUTRA CONCEPÇÃO DEFENDIDA PELO JULGADOR, TAMPOUCO EFETUAR O CONTROLE DO MÉRITO ADMINISTRATIVO DA ATIVIDADE REGULATÓRIA DA ANS. (AgInt no REsp n. 1.959.153/SP, relator Ministro Luis Felipe Salomão, Quarta Turma, julgado em 13/12/2021, DJe de 15/12/2021);

22) AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. ART. 1.022 DO CPC/2015. VIOLAÇÃO. NÃO OCORRÊNCIA. TRATAMENTO MÉDICO. SESSÕES. LIMITAÇÃO. PLANO DE SAÚDE. ABUSIVIDADE. PREQUESTIONAMENTO. AUSÊNCIA. SÚMULA Nº 211/STJ. (AgInt no REsp n. 1.876.486/SP, relator Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva, Terceira Turma, julgado em 25/10/2021, DJe de 3/11/2021);

23) [...] PLANO DE SAÚDE. OBRIGAÇÃO DE FAZER. NEGATIVA DE COBERTURA. TRANSTORNO DE ESPECTRO DE AUTISMO. TERAPÊUTICA. RECOMENDAÇÃO. SESSÕES. LIMITAÇÃO. CONDUTA ABUSIVA. FUNDAMENTAÇÃO. DEFICIÊNCIA. SÚMULA Nº 284/STF. CONJUNTO FÁTICO-PROBATÓRIO E CLÁUSULAS CONTRATUAIS. REEXAME. SÚMULAS NºS 5 E 7/STJ. [...] (AgInt no AREsp n. 1.816.171/SP, relator Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva, Terceira Turma, julgado em 25/10/2021, DJe de 3/11/2021.)

24) [...] PLANO DE SAÚDE. RECUSA DE CUSTEIO DE TRATAMENTO. DOENÇA COBERTA PELO PLANO. TRANSTORNO DO ESPECTRO AUTISTA. TRATAMENTO MULTIDISCIPLINAR. LIMITAÇÃO DO NÚMERO DE SESSÕES. IMPOSSIBILIDADE. ROL DA ANS. ENUMERAÇÃO EXEMPLIFICATIVA. JURISPRUDÊNCIA DA TERCEIRA TURMA. [...] (AgInt no REsp n. 1.911.308/SP, relator Ministro Paulo de Tarso Sanseverino, Terceira Turma, julgado em 4/10/2021, DJe de 7/10/2021);

25) ADMINISTRATIVO. RECURSO ESPECIAL. SERVIDORA PÚBLICA FEDERAL. PROFESSORA DE MAGISTÉRIO SUPERIOR. REMOÇÃO POR MOTIVO DE SAÚDE DE FILHO MENOR. TRANSTORNO DO ESPECTRO DO AUTISMO. ART. 36, PARÁGRAFO ÚNICO, III, B, DA LEI 8.112/90. UNIVERSIDADES FEDERAIS DIVERSAS. VINCULAÇÃO DE AMBAS AS INSTITUIÇÕES DE ENSINO SUPERIOR AO MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO. POSSIBILIDADE. PRECEDENTES DO STJ. RECURSO ESPECIAL CONHECIDO E IMPROVIDO. [...] IV. A jurisprudência do STJ orienta-se, há muito, no sentido de que, “para fins de aplicação do art. 36 da Lei 8.112/1990, o cargo de professor de Universidade Federal deve ser interpretado como pertencente a um quadro único, vinculado ao Ministério da Educação, não havendo, portanto, óbice à remoção pretendida pela ora recorrida, por motivo de saúde de sua dependente” [...] (REsp n. 1.917.834/AL, relatora Ministra Assusete Magalhães, Segunda Turma, julgado em 17/8/2021, DJe de 23/8/2021.)

26) [...] AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. PLANO DE SAÚDE. AUTISMO INFANTIL. TRATAMENTO MÉDICO. NÚMERO DE SESSÕES. LIMITAÇÃO CONTRATUAL. ABUSIVIDADE. SESSÕES EXCEDENTES. REGIME DE COPARTICIPAÇÃO. LIMITE MÁXIMO. PROCEDIMENTOS MÍNIMOS. ANS. ROL EXEMPLIFICATIVO. [...] (AgInt no REsp n. 1.870.789/SP, relator Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva, Terceira Turma, julgado em 18/5/2021, DJe de 24/5/2021);

27) [...] AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. PLANO DE SAÚDE. TRATAMENTO DE AUTISMO E SÍNDROME DE DOWN. LIMITAÇÃO DE SESSÕES DE PSICOTERAPIA E FONOTERAPIA. NEGATIVA DE COBERTURA. IMPOSSIBILIDADE. PRECEDENTES. SÚMULA 83/STJ. AGRAVO INTERNO NÃO PROVIDO. [...] (AgInt no AREsp n. 1.662.481/SP, relator Ministro Raul Araújo, Quarta Turma, julgado em 19/10/2020, DJe de 16/11/2020);

28) PROCESSUAL CIVIL. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. TRANSPORTE ESCOLAR. DEFICIENTE. PROCEDÊNCIA DO PEDIDO. ACÓRDÃO ALINHADO COM A JURISPRUDÊNCIA DO STJ. [...] VI - A hipótese dos autos - fornecimento de transporte especial para portador de autismo -, equivale ao entendimento desta Corte preconizado no âmbito das ações em que se busca o fornecimento de medicação gratuita e de forma contínua pelo Estado, para fins de tratamento de saúde [...] (AgInt no AREsp n. 1.595.474/SP, relator Ministro Francisco Falcão, Segunda Turma, julgado em 19/10/2020, DJe de 22/10/2020.)

30) [...] PLANO DE SAÚDE. LIMITAÇÃO DAS SESSÕES DE PSICOTERAPIA. CONDUTA ABUSIVA. ALTERAÇÃO. [...] POSSIBILIDADE DE COPARTICIPAÇÃO NO CUSTEIO DAS

SESSÕES. [...] (AgInt no AREsp n. 1.519.536/SP, relator Ministro Raul Araújo, Quarta Turma, julgado em 25/5/2020, DJe de 4/6/2020).

Após as transcrições dos informativos de jurisprudência e acórdãos do Superior Tribunal de Justiça, tratando do tema objeto de pesquisa, passa-se à análise dos referidos julgados no item seguinte.

2.2 Análise dos julgados oriundos do STJ sobre TEA

Pelo percebido nas transcrições dos informativos de jurisprudência tratando do tema, o Superior Tribunal de Justiça firmou entendimento de que é devido ao pagamento de pensão em sua totalidade para mãe de criança com autismo morta em atropelamento, considerando que o atendimento educacional especializado e o implemento de políticas públicas garantiriam ao filho da recorrida a inclusão social e, conseqüentemente, a inserção no mercado de trabalho.

Os outros dois informativos de jurisprudência referidos examinaram a obrigação dos planos de saúde, ressaltaram que estes têm obrigação de oferecer atendimento ao paciente com TEA e executar os procedimentos indicados no Rol de Cobertura Obrigatória, não sendo obrigados a contratar profissional habilitado nas técnicas, metodologias ou abordagens indicadas pelo médico que acompanha o paciente.

Também acerca das obrigações dos planos de saúde, o Superior Tribunal de Justiça, no Informativo nº 764, ressaltou, conforme transcrição do Ministro Marco Buzzi no julgado, que “não basta, portanto, apenas a prescrição do médico que acompanha o paciente, devendo ser observados, prioritariamente, os procedimentos e medicamentos previstos no rol de cobertura mínima”.

A respeito desse tema, chamou atenção a aparente contradição entre o julgamento relatado no Informativo de Jurisprudência acima referido, com o julgado relatado pelo Ministério Moura Ribeiro, que recebeu a numeração nº 8 na presente pesquisa, eis que no último o STJ declarou que

é abusiva a negativa de cobertura de tratamento do Transtorno do Espectro Autista (TEA) pelo método escolhido pela equipe de profissionais da saúde assistente com a família do paciente como mais adequado ao caso concreto. (AgInt no REsp n. 2.032.087/SP, relator Ministro Moura Ribeiro, Terceira Turma, julgado em 12/12/2022, DJe de 14/12/2022).

Destaque-se que foi utilizado o adjetivo, aparente, para qualificar a palavra contradição, isso ao fazer uma análise de dois julgados tratando do tema, destacando que em verdade não existe contradição entre os julgados, tendo em vista que pela análise do conjunto de julgados do Superior Tribunal de Justiça facilmente se chega à conclusão de que o referido Tribunal tem entendimento no sentido de que prioritariamente devem ser utilizados procedimentos e medicamentos previstos no rol de cobertura mínima, disciplinado pela Agência Nacional de Saúde e, excepcionalmente, com base em robusta prova técnica, poderá o Juízo garantir direitos que não estejam expressamente previstas no rol já referido.

Analisada a aparente contradição, importante destacar, quanto aos informativos de jurisprudência que, dos três casos tratados que o Tribunal da Cidadania divulgou, dois abordaram questões relativas às garantias de direito à saúde prestado por operadoras de planos de saúde. No primeiro informativo transcrito, o tema abordado foi o pagamento de pensão à mãe de criança com autismo vítima de atropelamento.

Seguindo a mesma linha, ao observar os acórdãos tratando do tema objeto de pesquisa, restou claro que, em 20, dos 22 analisados, a matéria discutida foi a obrigação dos planos de saúde em garantir os direitos à saúde de pessoas com Transtorno do Espectro Autismo (TEA), sem, contudo, a indicação de nenhum resultado para discussão acerca dos direitos das pessoas com autismo na rede pública de saúde, o que chamou atenção.

Em linhas gerais, pelos julgados analisados referentes à saúde privada, o STJ atualmente tem jurisprudência firmada no sentido de que pacientes diagnosticados com TEA têm direito à realização de exame de sequenciamento de exoma completo e, também, que a negativa indevida à realização de tal exame gera a obrigação de pagamento de indenização por danos morais.

Ainda acerca das obrigações dos planos de saúde, o Tribunal da Cidadania tem jurisprudência firmada no sentido de que não é cabível a limitação de número de sessões de tratamento para pessoas com autismo, com destaque para o fato de que é possível a coparticipação por parte do usuário nos custos do tratamento, isso se existir no contrato tal previsão. Por outro lado, no REsp n. 1.987.794/SC, que teve como relator o Ministro Ricardo Villas Bôas Cueva, o STJ destacou que é abusiva a cláusula contratual que prevê a limitação do número de sessões no autismo infantil.

Outros julgados ressaltaram a flexibilidade quanto à taxatividade do rol de procedimentos da Agência Nacional de Saúde, com destaque para o fato de que a jurisprudência do STJ está firmada no sentido de que a negativa de cobertura quanto ao tratamento multidisciplinar, representa grave ilegalidade, o que dá direito aos pais de crianças com autismo o reembolso de despesas médico-hospitalares custeadas para o tratamento, caso a rede conveniada do plano de saúde não disponha de profissionais habilitados para o tratamento.

E, de maneira mais específica, o STJ declarou que não há limitação de sessões relativas ao tratamento de psicoterapia, ressaltando que atualmente as psicoterapias pelo método ABA estão contempladas no rol da ANS, na sessão de psicoterapia e, também, que em relatório de recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), de novembro de 2021, ficou claro que utilização do método da Análise do Comportamento Aplicada (ABA) é adequada para o tratamento de autismo.

Outra importante decisão ocorreu no julgamento de EREsp n. 1.889.704/SP, que teve como relator o Ministro Luis Felipe Salomão, ao estabelecer que “não é possível a ilegítima invasão do magistrado em seara técnica à qual não é afeito”, bem como que “sem dirimir a questão técnica, uma ou outra conclusão dependerá unicamen-

te do ponto de vista do julgador, manifestado quase que de forma ideológica, por vez às cegas e desprendido da prova dos autos”.

Neste item do presente artigo, merece nota a existência do e-NatJus, que de acordo com o sítio do Conselho Nacional de Justiça “é uma ferramenta que está a serviço do magistrado para que a sua decisão não seja tomada apenas diante da narrativa que apresenta o demandante na sua peça inicial”. Conceituando de forma objetiva a e-NatJus, necessário é dizer que pode o magistrado buscar no sistema mantido pelo CNJ informações técnicas, pareceres e notas técnicas acerca de temas de saúde, com a possibilidade de busca por palavras-chave e realização de consultas que são respondidas de maneira rápida, o que garante segurança em julgamentos, principalmente nos casos liminares, nos quais o julgador normalmente quase não tem tempo de pensar.

Ao se fazer a busca utilizando a palavra “autismo”, por exemplo, o e-NatJus apresenta vários documentos para nortear os julgamentos, dentre eles parecer técnico-científico com o seguinte título: *Derivados da cannabis e seus análogos sintéticos para adultos e crianças com Transtorno do Espectro Autista (TEA)*.

Com relação ao documento acima referido, a pergunta feita aos técnicos foi a seguinte: “Derivados da cannabis e seus análogos sintéticos são efetivos e seguros para adultos ou crianças com Transtorno do Espectro Autista (TEA)?”. Por sua vez, o estudo de junho de 2021 apresentou a seguinte resposta:

A evidência disponível sobre a eficácia e segurança sobre os derivados da cannabis e seus análogos sintéticos para adultos e crianças com transtorno do espectro autista é insuficiente para qualquer conclusão sólida. Deste modo, a recomendação é incerta, sendo que futuros estudos podem mudar drasticamente qualquer conclusão.

Ao apresentar o caminho fornecido pelo Conselho Nacional de Justiça para auxiliar o magistrado na tomada de decisão da área da saúde, no caso exemplificado, ficou claro que o sistema de justiça brasileiro está preparado para lidar com questões complexas, não podendo o magistrado de forma discricionária, decidir pela realização de procedimentos, conforme bem destacou o Ministério Ministro Luis Felipe Salomão, relator do EREsp n. 1.889.704/SP. Deve o magistrado, portanto, se valor de instrumentos como o e-NatJus para nortear de forma técnica o julgamento.

Quanto às análises dos dois acórdãos que registraram a palavra “autismo”, quais sejam, os de números 25 e 28, apenas destacaram que a existência de filho com autismo autoriza a transferência de servidora pública entre universidades federais, isso com o fim de facilitar o tratamento do filho e, no outro, o STJ destacou a obrigatoriedade de o poder público fornecer transporte especial para criança com autismo, diante de todas as peculiaridades e necessidade de proteção.

Enfim, pelas análises dos julgados acima referidos, ficou claro que, ao longo dos anos, o Superior Tribunal de Justiça manteve um posicionamento firme nas garantias de direitos de pessoas com autismo, ressaltando, porém, que merece menção

o fato de que, dentro do critério de pesquisa usado no presente artigo, não apareceram julgados tratando de garantia de direitos de crianças com autismo por parte do sistema público de saúde, o que pode ser um indicador dando conta de que, em regra, as pessoas que buscam o poder judiciário com o fim de ter garantidos os seus direitos de saúde, são as que detém condições de contratar um advogado e, também, de pagar um plano de saúde.

Considerações finais

Após pesquisa bibliográfica e empírica, na modalidade de pesquisa jurisprudencial, à luz de tudo o que foi estudado, observou-se que o estudo do Judiciário a partir dos seus julgados não é recente, mas também que a legislação brasileira avançou consideravelmente no sentido de que os julgadores atualmente devem levar em consideração em suas decisões enunciados de súmulas, jurisprudência ou precedentes invocados pelas partes.

Partindo dessa ideia, a pesquisa identificou e explicou julgados relativos ao tema, o que garantiu responder à pergunta de pesquisa, a partir da análise dos julgados, com base inicialmente em pesquisa quantitativa, isso através da quantificação das respostas no processo de análise do problema posto, qual seja, qual a jurisprudência do Superior Tribunal de Justiça acerca do Transtorno do Espectro Autista.

De acordo com o que foi pesquisado, o rol da Agência Nacional de Saúde não pode ser considerado meramente exemplificativo, sob pena de se inviabilizar a saúde suplementar, com destaque, contudo, que é possível, de forma excepcional, a garantia de acesso a procedimentos e medicamentos não previstos no rol da ANS, desde que baseada a decisão em critérios técnicos.

Referente a esses critérios técnicos, a pesquisa revelou a existência do e-NatJus, citado em um dos julgados objeto de estudo, que é uma ferramenta colocada a serviço do magistrado para esclarecimentos de questões técnicas e importantes para fundamentar a decisão. O referido sistema é mantido pelo Conselho Nacional de Justiça e contém informações técnicas, pareceres e notas técnicas, com a possibilidade de busca por palavras-chave e até consultas feitas diretamente pelos magistrados.

E, em resposta à pergunta de pesquisa, o estudo constatou que prevalece entre os julgados do Superior Tribunal de Justiça os relativos aos planos privados de saúde, o que pode indicar a ausência de acesso à justiça pelas pessoas usuárias de serviços públicos, na medida em que, dentro do parâmetro de pesquisa revelado, nenhum julgado discutindo o serviço público de saúde foi registrado.

Assim, em linhas gerais, pelos julgados analisados, sobre a saúde privada, o STJ atualmente tem jurisprudência firmada no sentido de que pacientes diagnosticados com TEA têm direito à realização de exame de sequenciamento de exoma completo e, também, que a negativa indevida à realização de tal exame gera a obrigação de pagamento de indenização por danos morais.

Também é entendimento do Tribunal da Cidadania que não é cabível a limitação de número de sessões de tratamento para pessoas com autismo, com a possibilidade de coparticipação por parte do usuário nos custos do tratamento, diante da existência de previsão contratual. Ressalte-se, por oportuno, quanto à limitação do número de sessões para o tratamento de autismo, que o referido tribunal considerou abusiva a cláusula contratual que prevê a limitação do número de sessões no autismo infantil.

De maneira mais específica, o STJ declarou que não há limitação de sessões relativas ao tratamento de psicoterapia, ressaltando que atualmente as psicoterapias pelo método ABA estão contempladas no rol da ANS, na sessão de psicoterapia. O estudo jurisprudencial revelou que o Judiciário deve se valer os instrumentos disponíveis no processo, para não invadir de forma ilegítima área técnica de que não detém conhecimento. Assim, antes de determinar a utilização de técnicas, procedimentos e medicamentos não previstos na ANS, o que deve ocorrer de forma excepcional, deve o Judiciário instruir os processos com informações técnicas qualificadas, não podendo fundamentar suas decisões exclusivamente com base nas informações apresentadas pelos médicos que acompanham as partes autoras das ações em trâmite.

Referências

BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Presidência da República, [2016]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm. Acesso em: 1 maio 2023.

BRASIL. **Lei nº 13.105, de 16 de março de 2015**. Institui o Código de Processo Civil. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13105.htm. Acesso em: 3 maio 2023.

BRASIL. **Lei nº 13.146, de 6 de julho de 2015**. Institui a Lei Brasileira de Inclusão da Pessoa com Deficiência, denominada Estatuto da Pessoa com Deficiência. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13146.htm. Acesso em: 18 fev. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Definição - Transtorno do Espectro Autista (TEA) na criança**. Disponível em: <https://linhasdecuidado.saude.gov.br/portal/transtorno-do-espectro-autista/definicao-tea>. Acesso em: 22 abr. 2023.

CLÈVE, C. **Direito Constitucional Brasileiro: Teoria da Constituição e Direitos Fundamentais**. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais, 2022. Disponível em <https://thomsonreuters.jusbrasil.com.br/doutrina/1440746757/direito-constitucional-brasileiro-teoria-da-constituicao-e-direitos-fundamentais>. Acesso em: 2 maio 2023.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Inclusão de Pessoas com Deficiência no Poder Judiciário**. Youtube, 19 de maio de 2021d. Disponível em: <https://www.youtube.com/live/M-5z9Zy-QFRw>. Acesso em: 2 de maio de 2023.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Nota Técnica 126174**. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/e-natjus/notaTecnica-dados.php?idNotaTecnica=126174>. Acesso em: 15 maio 2023.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Perguntas frequentes**. Disponível em: <https://www>.

cnj.jus.br/e-natjus/faq.php. Acesso em: 15 maio 2023.

ESCOLA NACIONAL DE FORMAÇÃO E APERFEIÇOAMENTO DE MAGISTRADOS. **Conhecer Acessível**: Enfam promove curso sobre teoria e práticas da inclusão. Brasília: ENFAM, 2022b. Disponível em: <https://www.enfam.jus.br/conhecer-acessivel-enfam-promove-curso-sobre-teoria-e-praticas-da-inclusao>. Acesso em: 3 maio. 2023.

MARTINS, Y. Método Denver para intervenção precoce em autistas. **Autismo e realidade**, 25 de março de 2022. Disponível em: <https://autismoerealidade.org.br/2022/03/25/metodo-denver-para-intervencao-precoce-em-autistas>. Acesso em: 5 maio 2023.

PAIS de crianças autistas fazem protesto contra plano de saúde por suspensão de tratamentos em Natal. **G1 RN**, 14 de abril de 2022. Disponível em: <https://g1.globo.com/rn/rio-grande-do-norte/noticia/2022/04/14/pais-de-criancas-autistas-fazem-protesto-contr-plano-de-saude-por-suspensao-de-tratamentos-em-natal.ghtml>. Acesso em: 15 maio 2023.

QUEIROZ, R. M. R; FEFERBAUM, M. (Org.). **Metodologia da Pesquisa em Direito**. 2. ed. São Paulo: Editora Saraiva, 2019.

RIBEIRO. F. T. Com número de diagnósticos em crescimento vertiginoso, Transtorno do Espectro Autista ainda é desafio para pesquisa neurológica. **Jornal da Unesp**, 15 de fevereiro de 2023. Disponível em: <https://jornal.unesp.br/2023/02/15/com-numero-de-diagnosticos-em-crescimento-vertiginoso-transtorno-do-espectro-autista-ainda-e-desafio-para-pesquisa-neurologica>. Disponível em: 23 abr. 2023.

RICHARDSON, R. J. **Pesquisa social**: métodos e pesquisa. 2. ed. São Paulo: Atlas, 1999.

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 desaguam 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 Potter¹, 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

¹ 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”².

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 China³, 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 indivíduo⁴.

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

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

³ “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).

⁴ 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 humanos⁵.

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”⁶.

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-

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

⁶ 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. Acesso em 10.6.2023

nos intencionalmente⁷, 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”⁸.

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”⁹ 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

⁷ 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.

⁸ 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.

⁹ 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”¹⁰.

O fato é que esses princípios, no final, geram consequências jurídicas em nosso país, de proêmio, por decorrerem de *soft law*¹¹, 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 princípios¹² 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,

¹⁰ 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. Acesso em 10.6.2023.

¹¹ *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.

¹² 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”¹³. 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 lei¹⁴, 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”¹⁵. Por isso, não há dúvida de que o Direito também deve tratar com profunda

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

¹⁴ 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).

¹⁵ 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”¹⁶.

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”¹⁷, 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 públicas¹⁸.

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 saúde¹⁹.

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 mediação²⁰.

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

¹⁷ Op. Cit., p. 161.

¹⁸ Op. Cit., p. 161 e 162.

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

²⁰ *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 política²¹.

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 fatores²². 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 desenvolvidas²³ 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-

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

²² 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.

²³ 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 publicada²⁴, 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”²⁵.

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.

²⁴ Essa normativa ainda não foi publicada (16.01.2023).

²⁵ 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 saúde²⁶. 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.

²⁶ 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 jurisdicionalização 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. 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. 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. Acesso em 10.6.2023.