O direito fundamental a serviços de saúde no Brasil*

The fundamental right to health services in Brazil

Gabriel Ducatti Lino Machado**

RESUMO

O ramo público do sistema de saúde brasileiro é marcado por uma tensão entre um auspicioso direito fundamental à saúde, que até mesmo garantiria a qualquer pessoa o acesso gratuito a serviços de assistência terapêutica, e uma política que se esforça para restringir os serviços disponíveis. Se, por força dos arts. 6º e 196 CF, existe um direito fundamental a serviços de saúde (serviços de assistência terapêutica), então a quais serviços? Essa é a questão central que aqui se analisa, de uma perspectiva jurídico-dogmática. Em outras palavras: objeto de investigação é a dimensão material do direito fundamental a serviços de saúde. Para a definição de seus limites, ressaltam como determinantes os conceitos de saúde e

* Artigo recebido em 29 de novembro de 2017 e aprovado em 26 de fevereiro de 2018. DOI: <http://dx.doi.org/10.12660/rda.v277.2018.76705>.

Esta é a tradução de um artigo originalmente escrito em alemão e publicado em *Zeitschrift für ausländisches und internationales Arbeits- und Sozialrecht (Zias)*, 2017, p. 1-22. Trata-se do resultado de uma estadia de pesquisa no Max-Planck-Institut für Sozialrecht und Sozialpolitik, Munique, Alemanha, financiada com uma bolsa de pós-doutorado pela Sociedade Max-Planck.

** Georg-August-Universität Göttingen, Göttingen, Alemanha. E-mail: gdlmachado@gmx.de. Bacharel em direito pela Universidade de São Paulo. LL.M. e doutor em direito pela Georg-August-Universität Göttingen, Alemanha.

de doença em sentido amplo; a segurança e eficácia do serviço, servindo a exigência de evidência científica verificada em processo próprio de aprovação como regra geral, mas se admitindo uma regra de exceção que responda às peculiaridades do caso concreto; e a eficácia marginal ou relevante do serviço. Finalmente, se Legislativo e Executivo têm pouco espaço para determinar os serviços disponíveis, eles têm uma ampla margem de discricionariedade para a organização do sistema de saúde.

PALAVRAS-CHAVE

Direito à saúde — direitos coletivos — reserva do possível — limites materiais — custos

ABSTRACT

The public branch of the Brazilian health system is characterised by a tension between an auspicious fundamental right to health, which should even guarantee to anyone gratuitous access to the therapeutic assistance services, and a politics which strives to restrict the available services. If, by virtue of Articles 6 and 196 of the Brazilian Constitution, there is a fundamental right to health services (therapeutic assistance services), then to which services? This is the central question to be analysed here, from the perspective of legal dogmatics. In other words: object of inquiry is the material dimension of the fundamental right to health services. Determinant for the definition of its limits are the concepts of health and illness in a broader sense; the safety and effectiveness of the service, whereby the requirement of scientific evidence verified in a particular process of approval should serve as a general rule, supplemented by an exception rule which takes account of the peculiarities of the individual case; and the marginal or relevant effectiveness of the service. Finally, if Legislative and Executive do not have much freedom to determine the available services, they have a wide margin of discretion in the organisation of the health system.

KEYWORDS

Right to health — collective rights — “under reserve of the possibilities” clause — material limits — costs

Introdução

Este trabalho tem por ensejo um problema de direitos fundamentais brasileiro, nomeadamente a questão da compatibilidade de um catálogo limitado de serviços com o direito fundamental social à saúde, expressamente previsto na Constituição brasileira. Não se trata de um trabalho de direito comparado em sentido estrito. Não se trata da descrição da realidade do direito brasileiro e de sua valoração funcional,¹ mas da procura por uma resposta juridicamente coerente à questão mencionada. Trata-se, pois, de um trabalho de dogmática jurídica. Desse modo, o direito brasileiro não é observado e valorado de fora, mas de seu interior. Isso proporciona ao cientista do direito alemão, além de um panorama da realidade do direito brasileiro, uma visão mais profunda de sua dimensão normativa. Além disso, olhar para o direito brasileiro possibilita uma apreciação crítica, orientada por um problema real, de questões de dogmática dos direitos fundamentais que são de interesse também na Alemanha, ainda que primeiramente apenas teórico.

1. O problema: direito fundamental à saúde versus catálogo limitado de serviços

A Constituição federal brasileira de 1988 (CF) arrola no art. 6º direitos sociais, entre eles a saúde: “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”.²

A CF contém ainda uma seção sobre a saúde (art. 196 e ss.). Nessa seção organiza-se o sistema de saúde brasileiro. O ramo público do sistema de saúde³ (o assim chamado Sistema Único de Saúde — SUS) não segue o

---

¹ Sobre o direito comparado funcional, ver apenas ZWEIGERT, Konrad; KÖTZ, Hein. *Einführung in die Rechtsvergleichung* — auf dem Gebiete des Privatrechts. 3. ed. Tübingen: Mohr Siebeck, 1996. p. 33 ss.

² Para uma visão geral dos direitos fundamentais sociais da CF, ver SARLET, Ingo Wolfgang. Sozialstaatlichkeit und soziale Grundrechte in Brasilien: zwischen Verfassungsrecht und Verfassungswirklichkeit. In: SCHÜNEMANN, Bernd et al. (Org.). *Das Menschenbild im weltweiten Wandel der Grundrechte*. Berlin: Duncker & Humblot, 2002. p. 145 ss.

³ O art. 199 CF abre expressamente o sistema de saúde à iniciativa privada e com isso aos planos privados de assistência à saúde. O ramo privado do sistema de saúde brasileiro ainda é, relativamente aos gastos, mais importante do que o público: de acordo com a

modelo de seguro, mas, antes, um modelo de serviço nacional de saúde. Isto é, os serviços de saúde não alcançam somente segurados, contribuintes, mas todos aqueles que necessitam de ajuda. Conforme o art. 198, §1º, CF, o sistema é financiado principalmente por tributos vinculados de forma genérica aos fins da seguridade social — demais contribuições sociais. A ele se acresce o financiamento indireto por impostos.⁴ Ademais, o art. 198, §1º, CF, fala em “outras fontes”.

Ao lado das disposições sobre a organização do sistema de saúde, há uma disposição que se deixa compreender como uma concretização do direito fundamental à saúde. É o art. 196, que se refere à saúde em geral: “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 igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”.

O sistema de saúde brasileiro é regulado mais detalhadamente pela Lei nº 8.080/1990. O art. 2º, §1º, dessa lei reproduz o art. 196 da CF, anteriormente transcrito. Além disso, diz a lei em seu art. 7º, I, que o Sistema Único de Saúde obedece ao princípio da universalidade de acesso aos serviços de saúde. Correspondentemente, o Executivo tem organizado o Sistema Único de Saúde de forma que qualquer pessoa pode reivindicar os serviços do sistema, gratuitamente.

Organização Mundial da Saúde, em 2012 os gastos públicos com saúde corresponderam a 47,5%, os privados, a 52,5% do total de gastos com saúde no Brasil. Ver WORLD HEALTH ORGANIZATION. *World health statistics 2015*. Genebra: World Health Organization, 2015. p. 126.

⁴ De acordo com o art. 194 CF, a seguridade social abrange a saúde, a previdência e a assistência social. A previdência (art. 201 s. CF) é financiada principalmente pelas contribuições dos trabalhadores obrigatoriamente segurados e de seus empregadores e dos demais segurados — essas podem ser denominadas contribuições sociais em sentido estrito, já que o art. 195 CF chama de contribuição social não somente essas contribuições à previdência social, mas também tributos vinculados de forma genérica aos fins da seguridade social, que podem então ser denominados demais contribuições sociais. O art. 167, XI, CF proíbe que as contribuições em sentido estrito sejam utilizadas para outros fins que não o financiamento da previdência social. Além disso, a previdência social é financiada também pelas demais contribuições sociais e indiretamente por impostos. A assistência social (art. 203 s. CF) é financiada principalmente pelas demais contribuições sociais. Adicionalmente há o financiamento indireto por impostos. A saúde, portanto, está sempre em concorrência, primeiro com as outras vertentes da seguridade social, depois com todas as obrigações estatais, por dinheiro (demais contribuições sociais e impostos, respectivamente). Para reduzir esse problema, a CF, em seu art. 198, §2º, obriga a União, os estados e os municípios cada um a um mínimo percentual de gastos com saúde. Para a União o mínimo é de 15% sobre a receita corrente líquida do respectivo exercício financeiro. Para os estados e municípios o mínimo é estabelecido pela Lei Complementar nº 141, de 13/1/2012.

A Lei nº 8.080/1990, no entanto, limita os serviços. De acordo com o art. 19-M, estão à disposição, no âmbito do SUS, para assistência terapêutica,⁵ medicamentos, produtos de interesse para a saúde⁶ e procedimentos terapêuticos. Estão excluídos, conforme o art. 19-T, medicamentos e produtos que não ou ainda não tenham sido autorizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa),⁷ assim como procedimentos experimentais.⁸ Entretanto, nem todos os medicamentos, produtos e procedimentos autorizados estão à disposição para o tratamento de doentes, mas somente aqueles que, em suma, constem de um catálogo elaborado pelo Executivo. Diferentemente, portanto, da situação na Alemanha, em que não há uma lista positiva para medicamentos, outros curativos e produtos auxiliares,⁹ há no Brasil para medicamentos, produtos de interesse para a saúde e procedimentos terapêuticos um catálogo positivo de serviços. No Brasil vige, em outras palavras, uma proibição com reserva de permissão.¹⁰

Responsável pela elaboração do catálogo de serviços, assim como de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, é o Ministério da Saúde, conforme

⁵ Esta é a linguagem da lei (art. 6 I d, 19-M). Sobre o tema, ver adiante item 4.1.1.

⁶ Produtos de interesse para a saúde são, conforme o art. 19-N I, órteses, próteses, bolsas coletoras e equipamentos médicos.

⁷ O processo de autorização para medicamentos novos é regulado pela Resolução RDC nº 60/2014. Sobre o tema, ver adiante item 4.1.2.

⁸ Novos procedimentos terapêuticos são autorizados pelo Conselho Federal de Medicina. O processo de autorização é regulado pela Resolução CFM nº 1.982/2012. Sobre o tema, ver também adiante item 4.1.2.

⁹ Na Alemanha a pretensão legal a medicamentos é, em geral, limitada a medicamentos de receita obrigatória (§31 I 1, §34 I 1-5 Código Social V). O §34 I 6-8 Código Social V, no entanto, exclui do fornecimento alguns medicamentos de receita obrigatória. Além disso, a Comissão Federal Conjunta pode excluir do fornecimento medicamentos de receita obrigatória (§31 I 1 Código Social V). A Comissão Federal Conjunta também pode excluir do fornecimento outros curativos e produtos auxiliares (§32 I 2 e §33 I 3 Código Social V, respectivamente). Produtos auxiliares também podem ser excluídos pelo Ministério da Saúde (§34 IV Código Social V). Uma lista positiva, cuja elaboração cabe à Comissão Federal Conjunta, existe para medicamentos de venda livre (§34 I 2 Código Social V) e para produtos médicos (§31 I 2 Código Social V). Também para métodos de exame e de tratamento — quando não se tratar de tratamento hospitalar, ver adiante nota de rodapé 10 —, existe na Alemanha um catálogo positivo: métodos de exame e de tratamento estão excluídos se eles não estiverem previstos no chamado parâmetro único de avaliação para serviços médicos (§87 II 1 Código Social V). É a Comissão Federal Conjunta que decide sobre a incorporação de novos métodos de exame e de tratamento ao catálogo (§135 I Código Social V). Na citação dos dispositivos legais alemães, o algarismo romano que aparece após a indicação do parágrafo se refere ao inciso e o algarismo arábico subsequente se refere à sentença.

¹⁰ Assim como, na Alemanha, para métodos de exame e de tratamento. Ver ULMER, Mathias. In: EICHENHOFER, Eberhard; WENNER, Ulrich (Org.). *Kommentar zum Sozialgesetzbuch V*. 2. ed. Colônia: Luchterhand, 2016, §135, número de margem 4. Relativamente a tratamentos hospitalares vige, no entanto, conforme o §137c do Código Social V, uma permissão com reserva de proibição.

o art. 19-Q da Lei nº 8.080/1990. Nessa tarefa, o Ministério da Saúde é assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS. Essa comissão, por seu turno, deve considerar em seu relatório, por um lado, “as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento” a ser incorporado ao catálogo e, por outro lado, “a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas” (art. 19-Q, §2º). Ademais, a lei, ao falar de medicamentos e produtos que estão previstos em protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, diz que se trata de medicamentos e produtos “avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade” (art. 19-O, parágrafo único).

Tanto na Alemanha quanto no Brasil a limitação de serviços de saúde é tematizada como um problema de direitos fundamentais.¹¹ Entretanto, na Alemanha são aduzidos outros parâmetros do que no Brasil. A Constituição alemã não conhece explicitamente um direito fundamental à saúde. Assim, na reclamação constitucional contra a exclusão (não fornecimento) de medicamentos de venda livre tratou-se principalmente de uma possível infração pelo §34 I 1 do Código Social V contra o princípio geral de igualdade.¹² Na decisão de 6/12/2005 sobre medicina alternativa — a assim chamada “decisão Nicolau” —, “o Tribunal Constitucional Federal [alemão] pela primeira vez deduziu diretamente da Constituição uma pretensão a um serviço de tratamento médico”.¹³ Decisivos nesse caso foram a liberdade geral de ação do art. 2º I, o princípio do Estado social do art. 20 I, art. 28 I 1 e o direito à vida e à integridade física do art. 2º II 1, todos da Constituição alemã.¹⁴ A Constituição brasileira, contrariamente, conhece explicitamente um direito fundamental

---

¹¹ Na Alemanha a ciência jurídica diverge também e principalmente sobre a legitimidade democrática da Comissão Federal Conjunta. No Brasil a questão da legitimidade democrática do Ministério da Saúde para a elaboração do catálogo de serviços não se coloca. Para uma visão geral da discussão sobre a legitimidade democrática da Comissão Federal Conjunta, ver KLUTH, Winfried. *Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) nach § 91 SGB V aus der Perspektive des Verfassungsrechts: Aufgaben, Funktionen und Legitimation*. Berlin: Duncker & Humblot, 2015. p. 11 ss.

¹² Ver a decisão de 12/12/2012 — 1 BvR 69/09. Em razão de o autor da ação não ter suficientemente demonstrado a possibilidade de ferimento de seu direito fundamental, a reclamação constitucional não foi aceita para decisão.

¹³ Ver BECKER, Ulrich. Das Recht auf Gesundheitsleistungen. In: MANSSEN, Gerrit et al. (Org.). *Nach geltendem Verfassungsrecht*. Festschrift für Udo Steiner zum 70. Geburtstag. Stuttgart: Boorberg, 2009. p. 51.

¹⁴ Ver BVerfGE 115, 25 (41 ss.). Na citação dos dispositivos da Constituição alemã, o algarismo romano que aparece após a indicação do artigo se refere ao inciso e o algarismo arábico subsequente se refere à sentença.

à saúde, como mencionado. Correspondentemente, a limitação de serviços de saúde é examinada quanto à sua compatibilidade com o direito fundamental à saúde do art. 6º, 196 ss. CF,¹⁵ sendo ocasionalmente feita uma ligação entre este e o direito à vida do art. 5º CF.¹⁶

A tensão entre um auspicioso direito fundamental à saúde e um limitado catálogo de serviços leva a uma abundância de ações judiciais individuais¹⁷ em que se buscam serviços não constantes do catálogo. Apesar da jurisprudência, que em larga medida dá provimento aos pedidos,¹⁸ Executivo e legislador¹⁹ insistem em sua política.²⁰ A jurisprudência encontra resistência também na literatura, de modo que a controvérsia permanece.²¹

¹⁵ Ver apenas STA 175-AgR de 17/03/2010.

¹⁶ Ver apenas RE 271286-AgR de 12/09/2000.

¹⁷ Diferentemente do controle concreto de normas na Alemanha, o controle concreto de normas no Brasil é difuso, isto é, cada juiz pode, relativamente ao caso individual, incidentalmente constatar a inconstitucionalidade de uma norma e deixar de aplicá-la; a decisão não tem eficácia geral, mas apenas para o caso individual. O STF funciona então como um tribunal de revisão, como última instância revisional para a questão constitucional. Sobre o controle concreto de normas no Brasil, ver MENDES, Gilmar Ferreira. Supremo Tribunal Federal und die brasilianische Verfassungsgerichtsbarkeit. In: ANDERHEIDEN, Michael et al. (Org.). *Verfassungsvoraussetzungen*. Gedächtnisschrift für Winfried Brugger. Tübingen: Mohr Siebeck, 2013. p. 793 ss.

¹⁸ Para alguns dados sobre os processos judiciais, ver SARLET, Ingo Wolfgang. Das Recht auf Gesundheit in Brasilien: Entwicklungen, Perspektiven und Herausforderungen. *Zeitschrift für ausländisches und internationales Arbeits- und Sozialrecht (Zias)*, 2009, p. 276 ss.; WANG, Daniel Wei L. Right to health litigation in Brazil: the problem and the institutional responses. *Human Rights Law Review*, v. 15, p. 619 ss., 2015.

¹⁹ A Lei nº 8.080/1990 não continha em sua versão original os arts. 19-M ss., anteriormente mencionados, os quais refletem a política praticada desde o início pelo Executivo. Os arts. 19-M ss. foram introduzidos na lei em 2011, em reação aos processos judiciais. Sobre o tema, ver Daniel Wei L. Wang, Right to health litigation in Brazil, op. cit., p. 637 ss.

²⁰ Como as decisões judiciais não têm eficácia geral, mas somente para o caso individual, o catálogo de serviços permanece, apesar da jurisprudência, geral e abstratamente válido e também vinculante no caso individual — mas somente enquanto não for ajuizada uma ação.

²¹ Com uma visão mais orientada para as consequências, rejeitam a jurisprudência: Daniel Wei L. Wang, Right to health litigation in Brazil, op. cit., p. 640 s.; FERRAZ, Octavio Luiz Motta. Harming the poor through social rights litigation: lessons from Brazil. *Texas Law Review*, v. 89, p. 1660 ss., 2011. Os autores apontam, por exemplo, para o fato de as decisões judiciais em grande parte não beneficiarem os mais pobres. Sobre isso, ver também SILVA, Virgílio Afonso da; TERRAZAS, Fernanda Vargas. Claiming the right to health in Brazilian courts: the exclusion of the already excluded? *Law & Social Inquiry*, v. 36, p. 825 ss., 2011. Com uma visão mais orientada para o direito, concorda com a jurisprudência PIOVESAN, Flávia. Brazil: impact and challenges of social rights in the courts. In: LANGFORD, Malcolm (Org.). *Social rights jurisprudence: emerging trends in international and comparative law*. Cambridge: Cambridge University Press, 2008. p. 185. Flávia Piovesan, Brazil, op. cit., p. 189 s., aponta, no entanto, para um caso em que a jurisprudência teve por consequência efeitos gerais positivos — pelo menos no sentido de que, ao fim, não apenas os autores das ações foram beneficiados pela jurisprudência —: o caso dos medicamentos contra o HIV. Em reação à jurisprudência, o legislador promulgou uma lei que não em contrariedade à, mas em conformidade com a jurisprudência alterou a política de fornecimento de medicamentos contra o HIV. Isso indica

O problema esboçado oferece o pano de fundo perfeito para uma discussão, de dogmática dos direitos fundamentais, sobre o direito fundamental à saúde como direito fundamental social. Advirta-se que o direito fundamental à saúde será analisado como um direito a prestação — em sentido estrito.²²

2. Direito fundamental à saúde como direito fundamental coletivo

2.1 Os conceitos de direito coletivo e de bem coletivo

A exata compreensão do direito fundamental à saúde requer precisão conceitual.

Direito coletivo é aqui entendido em um sentido forte, como o contrário de direito da pessoa — humana — individual (direito individual). Isto é, usa-se um conceito de direito coletivo que exclui direitos individuais. Não se trata, portanto, da soma de direitos individuais, mas do direito de um coletivo, e o próprio coletivo é pensado como pessoa — fictícia.²³

Bem coletivo também é aqui entendido em um sentido forte. Trata-se, portanto, de um conceito de bem coletivo que não se coaduna com qualquer sentido possível de uso individual — e assim também não com direitos individuais.

Um direito fundamental pode ser coletivo também porque sua referência última é um bem coletivo — eventualmente, um bem coletivo de fato ou

---

o problema de uma crítica orientada pelas consequências: é uma atribuição do legislador e do Executivo integrar a jurisprudência em uma política consequente, e não uma atribuição dos juízes e tribunais adaptar sua jurisprudência à política do Legislativo e do Executivo. Em outras palavras: as consequências gerais indesejadas da jurisprudência podem ser atribuídas a um Legislativo e a um Executivo que não querem levar a jurisprudência a sério; que não estão dispostos a adaptar sua política à jurisprudência, mas sim querem adaptar a jurisprudência à sua política.

²² Sobre o conceito, ver ALEXY, Robert. *Theorie der Grundrechte*. Baden-Baden: Nomos, 1985. p. 454 ss.

²³ Esse conceito lembra os direitos ou interesses difusos e os coletivos do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078/1990). De acordo com o art. 81 do Código de Defesa do Consumidor, são direitos ou interesses difusos os “transindividuais, de natureza indivisível, de que sejam titulares pessoas indeterminadas e ligadas por circunstâncias de fato”; direitos ou interesses coletivos são “os transindividuais, de natureza indivisível de que seja titular grupo, categoria ou classe de pessoas ligadas entre si ou com a parte contrária por uma relação jurídica base”; finalmente, direitos ou interesses individuais homogêneos são aqueles “decorrentes de origem comum”.

elevado a tal pelo próprio direito fundamental. A referência última do direito fundamental à saúde é o bem saúde. Isto é, o direito fundamental à saúde pode ser um direito coletivo porque o bem saúde é eventualmente um bem coletivo de fato ou, ainda, porque o próprio direito fundamental à saúde eleva o bem saúde a bem coletivo.

Por outro lado, um direito fundamental pode ser um direito coletivo ainda que sua referência última não seja um bem coletivo. Isto é, o direito fundamental à saúde pode ser um direito coletivo, ainda que a saúde não seja um bem coletivo.

A seguir deve-se demonstrar que a saúde não é um bem coletivo. A saúde nem é faticamente um bem coletivo nem é elevada a bem coletivo pelo direito fundamental à saúde. Não obstante, o direito fundamental à saúde pode se dividir em um direito coletivo, por um lado, e, por outro lado, em um direito individual.

2.2 Saúde como bem coletivo?

Um bem é coletivo — em sentido forte — se ele é indivisível, de modo que ele não pode ser usado por pessoas individuais, nem mesmo *em*, mas somente *pelo* coletivo.²⁴ Ele não pode, portanto, ser destinado a pessoas individuais, mas apenas a um coletivo; ele possui um “caráter não distributivo”.²⁵ O coletivo não é simplesmente uma aglomeração de pessoas naturais, mas se torna ele próprio uma pessoa — fictícia. Em suma: o bem é destinado ao coletivo, mas a ninguém.

É difícil até mesmo imaginar um bem de direito fundamental que não tenha qualquer relação com a pessoa individual. Também porque direitos fundamentais são não uma manifestação, mas, antes, a negação de ideários coletivistas: sua referência última não é algum coletivo elevado a pessoa fictícia, mas a pessoa individual. Isso vale também e mais claramente para o direito fundamental à saúde, que por sua natureza nem mesmo é aplicável a

---

²⁴ Outro é o conceito econômico de bem coletivo, baseado na “não exclusividade do uso” e na “não rivalidade do consumo”. Ver ALEXY, Robert. Individuelle Rechte und kollektive Güter. In: _____. *Recht, Vernunft, Diskurs*. Studien zur Rechtsphilosophie. Frankfurt sobre o Meno: Suhrkamp, 1995. p. 239. O conceito econômico de bem coletivo diz apenas que o uso individual se dá *em* coletivo. Uso individual não é necessariamente ao mesmo tempo uso exclusivo.

²⁵ *Ibid.*, p. 240.

peças jurídicas. A saúde é um bem personalíssimo; uma pessoa jurídica não tem saúde.

A saúde, portanto, nem é um bem coletivo de fato nem é elevada a bem coletivo pelo direito fundamental à saúde. O direito fundamental à saúde se preocupa com a saúde da pessoa individual; medidas e serviços de saúde, sejam preventivos ou terapêuticos, são sempre executados para que aproveitem a pessoas individuais. O que causa confusão é que não se deixa estabelecer uma relação direta entre medidas de saúde preventivas gerais e a saúde de uma pessoa individual, concreta.

2.3 *Prevenção geral como direito coletivo*

A saúde pode ser fomentada não somente por meio de atendimento individual, mas também por meio de medidas preventivas gerais.²⁶ Que, do ponto de vista de política de saúde, a prevenção geral mereça atenção especial em comparação com o atendimento individual, soa plausível.²⁷ Nesse caso, é certo que a prevenção geral seria complementada pelo atendimento individual, não o contrário; no entanto, prevenção geral não pode ser invocada contra o atendimento individual. Isto é, prevenção geral não substitui o atendimento individual. Quando o atendimento individual for necessário, ele tem que ser provido, independentemente de medidas preventivas gerais serem suficientemente adotadas ou não.²⁸ Isso aponta para uma importante diferença entre atendimento individual e prevenção geral: do ponto de vista do indivíduo, o atendimento individual diz respeito a um problema atual, enquanto a prevenção geral diz respeito a um problema potencial.

A prevenção é prospectiva. É certo que a importância da prevenção geral é, relativamente a um grupo, estatisticamente verificável; sua importância para a pessoa individual, concreta, é, no entanto, difícil constatar — e não

---

²⁶ Faz-se aqui referência a medidas que se deixam justificar primordialmente com vista à saúde, como o combate à poluição do ar. Que na periferia de grandes cidades do Brasil pessoas vivam com uma infraestrutura precária de saneamento básico — se não sem nenhuma — é uma vergonha política e social. Do ponto de vista do direito constitucional, isso é, primariamente, um problema da garantia da dignidade humana, não do direito fundamental à saúde.

²⁷ Assim, por exemplo, HUSTER, Stefan. Gesundheitsgerechtigkeit: Public Health im Sozialstaat. *Juristenzeitung (JZ)*, p. 860, 2008.

²⁸ Isso está de acordo com uma das diretrizes do Sistema Único de Saúde, art. 198 II CF: “atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, *sem prejuízo dos serviços assistenciais*” (grifos meus). Sobre o sistema de saúde brasileiro, ver anteriormente item 1.

somente prévia, mas também posteriormente.²⁹ Isso certamente não diminui a importância da prevenção geral do ponto de vista de política de saúde. Apenas, o indivíduo não pode ter um direito subjetivo a prevenção geral.³⁰ Pois um direito fundamental subjetivo pressupõe o beneficiamento atual próprio³¹ — e o beneficiamento do indivíduo por medidas de prevenção geral permanece potencial, incerto.

De qualquer forma, a importância de uma medida de saúde preventiva geral pode estar estatisticamente comprovada. Embora nenhuma pessoa tenha um interesse atual pela medida, todos têm um interesse potencial pela medida. Pode-se falar, então, em interesse geral ou interesse social. Isso sugere que se deduza do direito fundamental à saúde uma obrigação de o Estado adotar a medida. A essa obrigação não corresponde, é certo, um direito subjetivo do indivíduo; se o Estado cumpre sua obrigação e se se está diante de uma inconstitucionalidade, isso pode, entretanto, ser submetido a controle judicial, e antes uma instituição, e não cada indivíduo, deveria ter legitimidade processual. No Brasil essa instituição é o Ministério Público, a quem incumbe “a defesa da ordem jurídica, do regime democrático e dos interesses sociais e individuais indisponíveis” (art. 127 CF). Mas se pode pensar também na Defensoria Pública.³² Ademais, isso se deixa formular também como um direito subjetivo: certamente não como um direito subjetivo do indivíduo, mas como direito subjetivo da coletividade pensada como pessoa fictícia, a qual deve ser representada judicialmente por uma instituição, no Brasil nomeadamente o Ministério Público — porventura a Defensoria Pública. É que o interesse da pessoa coletividade não é potencial, mas atual — pois os efeitos da medida relativamente ao grupo são comprovados. Nesse sentido, direito a prevenção geral é direito coletivo — em sentido forte.³³ Assim, o direito fundamental à saúde se torna um direito coletivo.

A temática das medidas de saúde preventivas gerais certamente não se esgota com estas breves considerações. É necessária primeiramente uma

---

²⁹ Ver Stefan Huster, *Gesundheitsgerechtigkeit*, op. cit., p. 864.

³⁰ Ibid., p. 865.

³¹ Ver MACHADO, Gabriel Ducatti Lino. *Verhältnismäßigkeitsprinzip vs. Willkürverbot: der Streit um den allgemeinen Gleichheitssatz*. Berlim: Duncker & Humblot, 2015. p. 79 s., especialmente nota de rodapé 130.

³² A Defensoria Pública está prevista no art. 134 s. CF. Trata-se de um órgão público que disponibiliza advogados para pessoas de baixa renda. Sobre a competência da Defensoria Pública, ver a decisão do STF RE 733433 de 4/11/2015.

³³ Sobre o conceito de direito coletivo, ver anteriormente item 2.1.

investigação jurídico-dogmática sobre se o direito fundamental à saúde da CF de fato fundamenta um direito a prevenção geral. Posteriormente se colocam difíceis questões de política legislativa. Aqui importava somente um esclarecimento conceitual: a saúde permanece não sendo um bem coletivo em sentido forte. Ao direito à saúde continua a importar a saúde do indivíduo. Ele apenas, por respeito à saúde do indivíduo, se torna por um lado um direito da coletividade a prevenção geral. Esse não é um direito do indivíduo, mas um direito coletivo. Por outro lado, ele se torna, ainda por respeito à saúde do indivíduo, um direito do indivíduo a atendimento individual. No centro deste trabalho está o direito a atendimento individual. Precisamente, na linguagem do direito brasileiro,³⁴ o direito subjetivo do indivíduo a serviços para a recuperação da saúde (art. 196 CF), seu direito a serviços assistenciais (art. 198 II CF) ou a serviços de assistência terapêutica (art. 6 I d, 19-M da Lei nº 8.080/1990).³⁵ É no sentido de serviços de assistência terapêutica que aqui se fala em serviços de saúde.

2.4. O problema distributivo

Serviços de saúde são prestados a pessoas individuais. Eles têm um caráter distributivo e, assim, não são coletivos em sentido forte.³⁶ No entanto, eles podem ser classificados como coletivos em sentido fraco.

Que os serviços de saúde sejam coletivos em sentido fraco significa, por um lado, que eles devem sim ser conferidos ao indivíduo, porém a *todos* os indivíduos. Serviços de saúde devem, pois, ser conferidos a todos e a cada um.

Serviços de saúde não são, contudo, ilimitadamente disponíveis; eles não podem ser conferidos ilimitadamente. Trata-se de uma questão de distribuição entre muitos, não simplesmente de uma questão de atribuição ao indivíduo. Na medida em que se trata de uma questão de distribuição, os serviços de

---

³⁴ Ver anteriormente item 1.

³⁵ Não se trata aqui das condições estruturais que possibilitam o tratamento, mas do tratamento em si. Ou seja, trata-se de perquirir se o indivíduo tem, por exemplo, uma pretensão a uma operação ou a um medicamento, não de perquirir se ele tem uma pretensão à contratação de médicos ou à construção de um hospital. As últimas deixam-se compreender mais como pretensões da coletividade do que como pretensões do indivíduo.

³⁶ Ver anteriormente item 2.2.

saúde são coletivos em sentido fraco e apenas precariamente poderiam ser assentados em um direito individual.³⁷

Que os serviços de saúde não possam ser conferidos ilimitadamente parece compreensível. A prestação de um serviço tem primeiramente um limite imanente, nomeadamente a escassez do bem a ser conferido. Aos limites imanentes somam-se limites externos: saúde, educação e liberdade, por exemplo, limitam-se reciprocamente. O que é empregado para a prestação de serviços de saúde falta para a prestação de serviços de educação; prestação de serviços se dá ao custo da limitação da liberdade. Assim, trata-se afinal, quanto aos bens de direito fundamental, de uma questão de distribuição, entre muitos, de diferentes bens em si limitados e reciprocamente limitantes.

Isso, no entanto, não contraria a presunção de que uma Constituição que expressamente prevê direitos fundamentais sociais precisamente como direitos fundamentais tenha querido ela mesma decidir a questão distributiva e atribuir direitos subjetivos ao indivíduo. Tendo a Constituição ela mesma decidido a questão distributiva, então não se trata mais de distribuição, de “compromisso”, mas sim de “adjudicação tradicional”,³⁸ de atribuição ao indivíduo; não se trata mais de criação (legislação), mas de aplicação do direito.³⁹ Em outras palavras: não se trata mais de política, mas de direito.⁴⁰

Mesmo que se assuma que a Constituição tenha decidido, de maneira mais ou menos completa, a questão distributiva e que, assim, os direitos

³⁷ Ver LOPES, José Reinaldo de Lima. Brazilian courts and social rights: a case study revisited. In: GARGARELLA, Roberto et al. (Org.). *Courts and social transformation in new democracies. An institutional voice for the poor?* Aldershot: Ashgate, 2006. p. 191 ss.

³⁸ Diferentemente, contudo, José Reinaldo de Lima Lopes, *Brazilian courts and social rights*, op. cit., p. 191.

³⁹ Novamente de forma diversa, *ibid.*, p. 193.

⁴⁰ A classificação dos direitos fundamentais sociais como direitos coletivos é feita, com apoio no Código de Defesa do Consumidor (ver anteriormente nota de rodapé 23), também para a justificação da tese de que a efetivação dos direitos fundamentais sociais não deve ser buscada judicialmente de forma individual, mas coletiva. No contexto do controle concreto de normas no Brasil, controle difuso (ver anteriormente nota de rodapé 17), pode-se certamente apontar para vários problemas vinculados à litigância individual (ver anteriormente notas de rodapé 20 e 21). Apenas, como já dito (ver anteriormente nota de rodapé 21), pode-se também, por outro lado, apontar para um Legislativo e Executivo que não querem levar a jurisprudência a sério. O objetivo, propagado pela ciência jurídica, de aumentar a efetividade dos direitos fundamentais sociais é indiscutível. Esse objetivo, no entanto, não precisa ser alcançado a custo do enfraquecimento do indivíduo, mas também pode ser alcançado mediante seu fortalecimento: em vez de se privar o indivíduo de legitimidade ativa, os efeitos da decisão, em uma ação individual, sobre a constitucionalidade de uma norma controversa podem ser generalizados. O art. 103-A CF, inserido pela EC 45/2004, aponta nessa direção: agora o STF pode editar súmulas que vinculam Judiciário e Executivo. Sobre a súmula vinculante, ver Gilmar Ferreira Mendes, *Supremo Tribunal Federal und die brasilianische Verfassungsgerichtsbarkeit*, op. cit., p. 796 s.

fundamentais sociais são direitos subjetivos, o problema da escassez permanece. Faz-se alusão à reserva do possível.

3. A reserva do possível

O conceito de possível refere-se em última análise à capacidade financeira de o Estado garantir a prestação de um serviço. Embora se trate de uma escassez de fato,⁴¹ a escassez de fato⁴² é condicionada pelo direito: os meios são limitados porque o Estado está submetido a diferentes obrigações jurídicas, positivas e negativas. Os meios são limitados, por exemplo, porque o Estado não pode intervir ilimitadamente na liberdade do indivíduo e ilimitadamente impor tributos; porque o Estado deve não somente prestar serviços de saúde e de educação, mas também serviços de assistência social. Aqui não interessa, no entanto, a definição do conceito, mas, antes, a posição que a reserva do possível ocupa na dogmática dos direitos fundamentais. A questão é como a reserva do possível se comporta relativamente à pretensão subjetiva a um serviço.

A tradicional dogmática de direitos fundamentais alemã diferencia entre âmbito de proteção, intervenção e justificação da intervenção.⁴³ Enquanto a questão da extensão do âmbito de proteção⁴⁴ é uma questão abstrata e geral, a questão da justificação é uma questão concreta, referida ao caso individual — a justificação é, afinal, referida à intervenção concreta.⁴⁵ Dessa diferenciação

⁴¹ Ver LÜBBE-WOLFF, Gertrude. Justiziabilität sozialer Grundrechte und Verfassungsaufträge. *Jahrbuch des Öffentlichen Rechts der Gegenwart — Neue Folge (JöR NF)*, v. 53, p. 5 s., 2005. Assim já ZACHER, Hans F. *Sozialpolitik und Menschenrechte in der Bundesrepublik Deutschland*. Munique: Olzog, 1968. p. 29.

⁴² Fazer referência a uma reserva do *juridicamente* possível não traz ganho algum. É apenas dizer que o direito é válido nos limites do direito.

⁴³ Entre os manuais, ver somente PIEROTH, Bodo et al. *Grundrechte*. Staatsrecht II. 31. ed. Heidelberg: C. F. Müller, 2015. número de margem 220 ss.

⁴⁴ O conceito de âmbito de proteção é, relativamente aos direitos fundamentais de prestação, problemático. Por motivos de clareza, atém-se aqui, no entanto, à linguagem usual. Sobre a problemática do conceito de âmbito de proteção, ver HOFFMANN-RIEM, Wolfgang. Enge oder weite Gewährleistungsgehalte der Grundrechte? In: BÄUERLE, Michael et al. (Org.). *Haben wir wirklich Recht? Zum Verhältnis von Recht und Wirklichkeit*. Beiträge zum Kolloquium anlässlich des 60. Geburtstags von Brun-Otto Bryde. Baden-Baden: Nomos 2004. p. 57; HOFFMANN-RIEM, Wolfgang. Grundrechtsanwendung unter Rationalitätsanspruch. Eine Erwiderung auf Kahls Kritik an neueren Ansätzen in der Grundrechtsdogmatik. *Der Staat*, p. 226 s., 2004.

⁴⁵ Sobre essa diferença a partir do exemplo do princípio da irretroatividade do direito penal, ver MACHADO, Gabriel Ducatti Lino. O julgamento da Lei de Anistia (Lei nº 6.683/79) pelo

entre âmbito de proteção e intervenção passível de justificação decorre a diferenciação entre direito *prima facie* e direito definitivo,⁴⁶ pretensão absoluta e realização relativa.⁴⁷

A reserva do possível pode desempenhar um papel tanto na determinação do âmbito de proteção quanto na justificação. Como uma razão justificadora,⁴⁸ a reserva do possível age no plano da realização da pretensão: ela deve justificar a não realização da pretensão no caso individual. Assim, a argumentação deve ser concreta, temporal e faticamente vinculada. Isto é, não se trata da escassez em princípio, mas da escassez dos meios no caso individual.⁴⁹

Na determinação do âmbito de proteção, a reserva do possível age como uma “máxima de interpretação”.⁵⁰ Diferentemente do que ocorre na justificação, a argumentação aqui é abstrata e geral. Isto é, não se trata da escassez dos meios no caso individual, mas da escassez em princípio.⁵¹

Para a pergunta sobre as consequências da escassez em princípio para a determinação do âmbito de proteção, há duas respostas extremas. Pode-se, juntamente com a Corte Constitucional da Baviera,⁵² por um lado defender que a escassez em princípio faz dos direitos fundamentais sociais meros enunciados

---

STF: dos problemas metodológicos ao problema substancial. *Revista Anistia Política e Justiça de Transição*, v. 7, p. 247, 2012.

⁴⁶ Ver Robert Alexy, *Theorie der Grundrechte*, op. cit., p. 91 s.

⁴⁷ Ver Gabriel Ducatti Lino Machado, *Verhältnismäßigkeitsprinzip vs. Willkürverbot*, op. cit., p. 79 ss.

⁴⁸ A reserva do possível como uma “restrição a direitos fundamentais” considera, por exemplo, TRILSCH, Mirja A. *Die Justiziabilität wirtschaftlicher, sozialer und kultureller Rechte im innerstaatlichen Recht*. Heidelberg: Springer, 2012. p. 372 ss.

⁴⁹ O STF parece tender a considerar a reserva do possível uma razão justificadora. De acordo com o tribunal, deve se tratar de uma “incapacidade econômico-financeira” “comprovada objetivamente”. Cf. STA 175-AgR de 17/03/2010, p. 113. Fundamental ADPF 45-MC de 29/4/2004. Com esse pano de fundo, a conhecida fórmula do tribunal, segundo a qual o interesse financeiro do Estado é secundário ante o direito à vida, pode ser compreendida como se referindo à escassez em princípio. Em outras palavras: a escassez em princípio é irrelevante ante o direito à vida. Para a fórmula, ver Pet 1246-MC de 31/01/1997.

⁵⁰ Ver DEPENHEUER, Otto. Vorbehalt des Möglichen. In: ISENSEE, Josef; KIRCHHOF, Paul (Org.). *Handbuch des Staatsrechts der Bundesrepublik Deutschland*. Band XII: Normativität und Schutz der Verfassung. 3. ed. Heidelberg: C. F. Müller, 2014. §269, número de margem 26 ss.

⁵¹ Na jurisprudência do Tribunal Constitucional Federal alemão, a reserva do possível aparece explicitamente no assim chamado “julgamento *numerus clausus*”, de 18/7/1972. Nessa decisão faz-se referência à “reserva do possível no sentido daquilo que o indivíduo razoavelmente pode reivindicar da sociedade”. Ver BVerfGE 33, 303 (333). Essa formulação e as subseqüentes explanações do tribunal indicam uma compreensão da reserva do possível como máxima de interpretação.

⁵² Ver HÄBERLE, Peter. *Grundrechte im Leistungsstaat*. *Veröffentlichungen der Vereinigung der Deutschen Staatsrechtslehrer (VVDStRL)*, v. 30, p. 107, 1972.

programáticos. Os direitos fundamentais sociais não são, portanto, direitos subjetivos, eles não fundamentam quaisquer pretensões a uma prestação. Tendo em vista uma Constituição como a CF, que nomeadamente conhece direitos fundamentais sociais,⁵³ isso é, contudo, um “retrocesso dogmático”⁵⁴ que não se permite, especialmente porque da escassez em princípio não decorre que nada possa ser garantido.

Por outro lado, pode-se recorrer à teoria dos princípios e compreender os direitos fundamentais como mandamentos de otimização,⁵⁵ assim também os direitos fundamentais sociais.⁵⁶ Faz-se aqui referência a uma teoria dos princípios que transfere todos os problemas da definição do âmbito de proteção para a justificação, para o sopesamento.⁵⁷ Correspondentemente, a reserva do possível deve desempenhar um papel só no momento da justificação, não já no momento da definição do âmbito de proteção.⁵⁸ Com isso, a escassez em princípio torna-se irrelevante. Abrir mão de uma precisa definição do âmbito de proteção dos direitos fundamentais sociais a favor de um sopesamento de mandamentos de otimização ilimitados é, no entanto, um

⁵³ A Constituição da Baviera conhece alguns direitos de prestação, como o direito a uma moradia adequada (art. 106 I) e o direito a um seguro social suficiente (art. 171). Diferentemente da Constituição brasileira, a Constituição da Baviera não fala de direitos fundamentais *sociais*; além disso, os direitos de prestação da Constituição da Baviera estão previstos de forma esparsa na segunda (Direitos e Obrigações Fundamentais), terceira (A Vida em Comunidade) e quarta (Economia e Trabalho) partes principais. Isso certamente não altera a substância. Sobre os direitos de prestação da Constituição da Baviera e sua interpretação pela Corte Constitucional bávara, ver, ainda, KEMPEN, Bernhard. Bayerisches Verfassungsrecht. In: BECKER, Ulrich et al. Öffentliches Recht in Bayern. Verfassungsrecht, Kommunalrecht, Polizei- und Sicherheitsrecht, Öffentliches Baurecht. Eine prüfungsorientierte Darstellung. 6. ed. Munique: Beck, 2015. número de margem 246 s.; KRAUSNICK, Daniel. In: MEDER, Theodor; BRECHMANN, Winfried (Org.). *Die Verfassung des Freistaates Bayern*. Kommentar. 5. ed. Stuttgart: Boorberg, 2014. Art. 98 Satz 1 bis 3, número de margem 45 s.; LINDNER, Josef Franz. Die Grundrechte der Bayerischen Verfassung — Eine dogmatische Bestandsaufnahme. *Bayerische Verwaltungsblätter (BayVBl.)*, 2004, p. 643, nota de rodapé 29.

⁵⁴ Ver Peter Häberle, Grundrechte im Leistungsstaat, op. cit., p. 107.

⁵⁵ Fundamental Robert Alexy, *Theorie der Grundrechte*, op. cit., p. 75 ss.

⁵⁶ Ver SILVA, Virgílio Afonso da. Soziale Grundrechte als Optimierungsgebote, ihre Subjektivierung und Justiziabilität: eine Untersuchung anhand von empirischen Prämissen. In: CLÉRICO, Laura; SIECKMANN, Jan-Reinard (Org.). *Grundrechte, Prinzipien und Argumentation*. Studien zur Rechtstheorie Robert Alexys. Baden-Baden: Nomos, 2009. p. 166.

⁵⁷ Crítico relativamente a isso, RUSTEBERG, Benjamin. *Der grundrechtliche Gewährleistungsgehalt*. Eine veränderte Perspektive auf die Grundrechtsdogmatik durch eine präzise Schutzbereichsbestimmung. Tübingen: Mohr Siebeck, 2009. p. 156 ss. Sobre as deficiências do sopesamento, ver Gabriel Ducatti Lino Machado, *Verhältnismäßigkeitsprinzip vs. Willkürverbot*, op. cit., p. 60 ss.

⁵⁸ Ver Mirja A. Trilsch, *Die Justiziabilität wirtschaftlicher, sozialer und kultureller Rechte im innerstaatlichen Recht*, op. cit., p. 373.

“retrocesso metodológico”,⁵⁹ especialmente porque da escassez em princípio decorre que nem tudo pode ser garantido.

Se da escassez em princípio, por um lado, decorre que nem tudo pode ser garantido e, por outro lado, não decorre que nada possa ser garantido, então a escassez em princípio, por um lado, não exclui que os direitos fundamentais sociais sejam direitos subjetivos, mas, por outro lado, exclui que os direitos fundamentais sociais sejam mandamentos de otimização ilimitados. Assim, a escassez em princípio tem que redundar em um estreitamento do âmbito de proteção dos direitos fundamentais sociais.

Em resumo, do ponto de vista da dogmática dos direitos fundamentais, a reserva do possível desempenha um duplo papel: como máxima de interpretação, a reserva do possível leva a que o âmbito de proteção dos direitos fundamentais sociais seja determinado de maneira precisa — e restritiva; como razão justificadora, a reserva do possível pode justificar uma intervenção, e nesse caso trata-se da escassez concreta de meios. Dizendo em uma linguagem mais adequada aos direitos fundamentais de prestação: como máxima de interpretação, a reserva do possível leva a que as pretensões a uma prestação permaneçam limitadas; como razão justificadora, a reserva do possível pode justificar a não realização de uma pretensão a prestação.

Agora é necessário investigar as consequências destes conhecimentos para a questão sobre quais pretensões prestacionais se deixam deduzir do direito fundamental à saúde da CF.

4. O direito a serviços de saúde

O direito fundamental à saúde da CF — entendido como direito subjetivo do indivíduo a serviços de assistência terapêutica — tem que ser, em sua dimensão material, diferenciado da organização do sistema de saúde.

---

⁵⁹ Ver POSCHER, Ralf. *Grundrechte als Abwehrrechte*. Reflexive Regelung rechtlich geordneter Freiheit. Tübingen: Mohr Siebeck, 2003. p. 77 s.

4.1. A dimensão material

4.1.1 Os conceitos de saúde e de doença

No direito de seguro de doentes alemão é central o conceito de doença — trata-se, afinal, de seguro de *doentes*. O §27 I 1 do Código Social V confere aos segurados uma “pretensão a tratamento de doentes se o tratamento for necessário para que se reconheça ou se cure uma doença, se previna o seu agravamento ou se atenuem as queixas relacionadas com a doença”. O direito alemão, no entanto, não conhece uma definição legal de doença. Assim, coube ao Tribunal Social Federal fornecer uma definição de doença: doença é “um estado físico ou mental anormal, divergente do modelo de pessoa saudável, que necessite de tratamento médico ou torne o afetado incapaz para o trabalho”.⁶⁰ Esse é um conceito restrito de doença, principalmente tendo em vista os pressupostos fáticos da necessidade de tratamento e da incapacidade para o trabalho.⁶¹

Central para a CF não é o conceito de doença, mas o de saúde. A CF não fala de tratamento de doentes ou de tratamento simplesmente, mas de recuperação da saúde (art. 196) e de serviços assistenciais (art. 198 II). Correspondentemente, tampouco a Lei nº 8.080/1990 fala em tratamento de doentes, mas em assistência terapêutica (art. 6 I d, 19-M).⁶² É certo que o art. 196 CF põe a saúde em relação com a doença, mas não como seu contrário. O conceito de saúde do art. 196 CF é mais abrangente que o seu conceito de doença: saúde é a ausência de doença e outros agravos.⁶³

O recurso ao conceito de saúde é compreensível também porque para o art. 196 CF se trata também da promoção e da proteção da saúde.⁶⁴ De todo modo, a recuperação da saúde pressupõe o não estar com saúde, isto é, uma doença ou outro agravamento, em outras palavras, uma doença em sentido amplo.⁶⁵

⁶⁰ CF. BSGE 100, 119 (120). Sobre o tema do conceito de doença do §27 I 1 do Código Social V, ver PREHN, Annette. In: BERCHTOLD, Josef et al. (Org.). *Gesundheitsrecht*. SGB V/SGB XI. Baden-Baden: Nomos, 2015. § 27, número de margem 16 ss.

⁶¹ Ibid., número de margem 19.

⁶² Ver anteriormente item 1.

⁶³ O conceito de saúde é decisivo também para a Organização Mundial da Saúde. A definição de saúde encontra-se no preâmbulo da Constituição da Organização Mundial da Saúde: “A saúde é um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade”.

⁶⁴ Ver adiante item 4.1.3.

⁶⁵ Saúde e doença são, afinal, “conceitos relacionais, que se definem mutuamente”. Ver LEGGE, Joachim. Knappheit und Verteilungsgerechtigkeit im Gesundheitswesen. *Veröffentlichungen der Vereinigung der Deutschen Staatsrechtslehrer (VVDStRL, v.)* 70, p. 114, 2011.

Assim, o direito fundamental à saúde da CF tem nos conceitos de saúde e de doença em sentido amplo (doença em sentido estrito mais outros agravos) o seu primeiro limite material.

Ainda que a negação de certos serviços, como intervenções puramente estéticas, deixe-se compreender com base nos conceitos de saúde e de doença em sentido amplo,⁶⁶ esses conceitos ainda não desempenham um papel de destaque na jurisprudência ou ciência jurídica brasileiras.

4.1.2 A evidência científica de segurança e eficácia

A recuperação da saúde pressupõe não somente uma doença em sentido amplo,⁶⁷ mas também que o serviço traga um ganho, isto é, que o serviço tenha uma relação efeitos colaterais-benefício positiva. Em outras palavras, o serviço tem que ser seguro e eficaz. Esse é o segundo limite material do direito fundamental à saúde.

Se um serviço no caso concreto de doença trará um ganho é, no entanto, um juízo de probabilidade. Sobre como lidar com essa incerteza empírica — esta é uma questão importante também tendo em vista a obrigação estatal de proteção — a CF nada diz. A esse respeito são determinantes duas resoluções, as quais se filiam ao princípio da medicina baseada em evidências. Trata-se por um lado da resolução RDC nº 60/2014, a qual regulamenta o processo de aprovação de medicamentos novos — competente para a aprovação é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). A resolução RDC nº 60/2014 exige, entre outras coisas, no art. 24, um relatório de ensaios não clínicos, assim como um relatório de ensaios clínicos de fase I, II e III que comprovem a segurança e a eficácia do medicamento.⁶⁸ Trata-se, ademais, da resolução CFM nº 1.982/2012, a qual regulamenta a aprovação de novos procedimentos terapêuticos pelo Conselho Federal de Medicina (CFM). A resolução CFM nº 1.982/2012 estipula na seção II as condições para a aprovação. No item II.1) exigem-se estudos de fase pré-clínica, clínica restrita e clínica expandida. Os estudos da última fase, a fase clínica expandida, são realizados “em seres

⁶⁶ Assim como na Alemanha, “defeitos meramente estéticos” não são considerados doença. Ver EBSEN, Ingwer. Krankenversicherungsrecht. In: von MAYDELL, Bernd Baron et al. (Org.). *Sozialrechtshandbuch — SRH*. 5. ed. Baden-Baden: Nomos, 2012. §15, número de margem 88.

⁶⁷ Ver anteriormente item 4.1.1.

⁶⁸ Deste modo trata-se, substancialmente, de aprovação, ainda que a resolução fale em registro.

humanos, envolvendo um número suficiente de sujeitos de pesquisa, com a finalidade de demonstrar a segurança e eficácia do procedimento proposto” — assim o item II.4).

Essa exigência de uma relação efeitos colaterais-benefício positiva, estatisticamente comprovada por estudos científicos e verificada em um processo de aprovação, para que um novo medicamento ou um novo procedimento terapêutico possam mesmo ser comercializados, encontra-se não somente no direito brasileiro.⁶⁹ Ela serve, por um lado, à proteção da saúde das pessoas⁷⁰ e, ao mesmo tempo, leva em conta a ideia de um direito à recuperação da saúde limitado a serviços que tragam um ganho. Ela é, do ponto de vista do direito constitucional, irrepreensível.⁷¹

Ocorre, porém, que a aprovação não é suficiente para que medicamentos e procedimentos terapêuticos sejam disponibilizados no âmbito do Sistema Único de Saúde. De acordo com a Lei nº 8.080/1990, vige relativamente a medicamentos, produtos de interesse para a saúde e procedimentos terapêuticos — já aprovados — uma proibição com reserva de permissão. Para que estejam disponíveis no âmbito do SUS eles têm que ser incorporados ao catálogo de serviços elaborado pelo Ministério da Saúde.⁷²

Para a elaboração de um catálogo desses podem ser considerados dois critérios, para os quais a própria Lei nº 8.080/1990 aponta (art. 19-Q §2º, art. 19-O parágrafo único). Um dos critérios, agora mesmo elucidado, é a evidência científica da segurança e eficácia do medicamento, produto ou procedimento. A análise de evidência científica da segurança e eficácia tem lugar, contudo, já no processo de aprovação. Uma vez que a segurança e eficácia de um serviço foram comprovadas por meio do processo de aprovação, a razão para a recusa

---

⁶⁹ Na Alemanha, conforme o §21 I da Lei sobre Medicamentos, exige-se que os medicamentos (produto acabado) sejam aprovados. De acordo com o §22 II nº 1-3, quando do requerimento de aprovação, devem ser apresentados os resultados do exame analítico, dos experimentos farmacológicos e toxicológicos (exames pré-clínicos) e dos exames clínicos — sobre o tema, ver ANKER, Kerstin. In: DEUTSCH, Erwin; LIPPERT, Hans-Dieter (Org.). *Kommentar zum Arzneimittelgesetz (AMG)*. 3. ed. Heidelberg: Springer, 2010. § 22, número de margem 22 ss. De acordo com o §25 II da Lei sobre Medicamentos, a aprovação deve ser negada quando, por exemplo, “falta ao medicamento a eficácia terapêutica informada pelo requerente ou esta, com base no respectivo estado consolidado dos conhecimentos científicos, está insuficientemente fundamentada pelo requerente” (nº 4) ou “a relação custo-benefício é desvantajosa” (nº 5). Ver Kerstin Anker, op. cit., §25, número de margem 22 ss.

⁷⁰ Sobre os riscos de medicamentos, ver somente DEUTSCH, Erwin; SPICKHOFF, Andreas. *Medizinrecht. Arztrecht, Arzneimittelrecht, Medizinproduktrecht und Transfusionsrecht*. 7. ed. Heidelberg: Springer, 2014. número de margem 1603.

⁷¹ Sobre exceções, ver adiante item 4.1.4.

⁷² Ver anteriormente item 1.

de sua incorporação ao catálogo de serviços não pode ser uma segurança e eficácia insuficientemente comprovadas. Decisivo é, antes, o outro critério: a relação custo-benefício.

4.1.3 A relação custo-benefício

Um princípio da economicidade segundo o qual o sujeito de direito fundamental somente pode ter pretensão aos serviços de saúde que não ultrapassem a medida do necessário⁷³ significa, primeiramente, que, por um lado, deve-se estar diante de uma doença e que, por outro lado, o serviço deve ser eficaz. Em outras palavras, os serviços têm que servir ao tratamento de uma doença, ser adequados a esse fim. Nesse sentido, o princípio da economicidade apenas reproduz os limites anteriormente explanados.⁷⁴ Além disso, esse princípio da economicidade significa que, em caso de igual eficácia, o sujeito de direito fundamental tem uma pretensão ao serviço de menor custo. Nesse sentido, o princípio da economicidade tem uma estrutura igual à do elemento necessidade do princípio da proporcionalidade e diz respeito a uma “comparação custo-custo”.⁷⁵ Assim como o elemento necessidade do princípio da proporcionalidade, este princípio da economicidade é uma exigência de racionalidade; no entanto, em sua forma pura, ele dificilmente é decisivo no caso concreto.⁷⁶

Problemático é um princípio da economicidade segundo o qual um serviço de saúde que, do ponto de vista médico, seria o mais adequado, deve ser negado ao sujeito de direito fundamental por questões de custo — ou, para dizer de maneira mais refinada, por causa de sua relação custo-benefício.⁷⁷

⁷³ Conforme o §12 I 1 do Código Social V “Os serviços têm que ser suficientes, adequados e econômicos; eles não podem ultrapassar a medida do necessário”.

⁷⁴ Ver anteriormente itens 4.1.1 e 4.1.2, respectivamente.

⁷⁵ Ver HUSTER, Stefan. Gesundheit aus rechtswissenschaftlicher Sicht: Mittelknappheit als Herausforderung von Gesundheitspolitik und Rechtswissenschaft. In: MASUCH, Peter et al. (Org.). *Grundlagen und Herausforderungen des Sozialstaats*. Bundessozialgericht und Sozialstaatsforschung. Richterliche Wissensgewinnung und Wissenschaft. Band 2. Berlin: Erich Schmidt Verlag, 2015. p. 232.

⁷⁶ Ibid., p. 232 s. Sobre o elemento necessidade do princípio da proporcionalidade e seus limites, ver Gabriel Ducatti Lino Machado, *Verhältnismäßigkeitsprinzip vs. Willkürverbot*, p. 54 ss.

⁷⁷ Ensejo para reflexões sobre um tal princípio da economicidade dá, na Alemanha, o §12 I 1 do Código Social V, que cita como critérios de economicidade não apenas a suficiência, a adequação e a necessidade, mas também a economicidade em sentido estrito (ver anteriormente nota de rodapé 73). O critério da suficiência não pode então ser compreendido no sentido de que se tem uma pretensão ao serviço mais adequado; ele, antes, deve ser compreendido como garantia

A questão que primeiramente se coloca é se a incorporação de um serviço ao catálogo de serviços pode ser negada por causa de sua relação custo-benefício⁷⁸ — um dos critérios para a decisão sobre a incorporação de um medicamento, produto de interesse para a saúde ou procedimento terapêutico ao catálogo de serviços é, como anteriormente demonstrado,⁷⁹ a avaliação econômica de seus benefícios e custos em relação às tecnologias já incorporadas (art. 19-Q §2º II) e seu custo-efetividade (art. 19-O parágrafo único). Não se trata, aqui, de observar mais de perto a análise custo-benefício como método, mas de perquirir se há um nível de benefício individual a partir do qual o sujeito de direito fundamental tem uma pretensão ao serviço de saúde independentemente de considerações sobre custo-benefício, isto é, a partir do qual a incorporação do serviço ao catálogo de serviços não pode ser recusada, nem por considerações sobre custo-benefício. Faz-se aqui alusão ao tema da eficácia marginal como critério de racionamento.⁸⁰

O direito fundamental à saúde nomeadamente mencionado no art. 6º CF é concretizado no art. 196 CF.⁸¹ De acordo com o art. 196 CF, o direito fundamental à saúde, em sua dimensão de direito subjetivo do indivíduo a serviços de assistência terapêutica,⁸² é um direito a serviços para a recuperação da saúde. De acordo com o art. 196 CF, o direito fundamental à saúde não é, portanto, um direito a tratamento de doenças. Que se fale em recuperação da saúde e não em tratamento de doenças compreende-se também por que para o art. 196 CF se trata não somente de atendimento em caso de doença, mas também da promoção e da proteção da saúde.⁸³ De qualquer modo, o conceito de recuperação da saúde aponta para um direito fundamental mais abrangente: em caso de doença, trata-se de um direito à recuperação da saúde,

---

de um padrão mínimo. E é assim mesmo que ele é compreendido: ver GREINER, Stefan. In: BERCHTOLD, Josef et al. (Org.). *Gesundheitsrecht*. SGB V/SGB XI. Baden-Baden: Nomos, 2015. SGB V, §12, número de margem 7 s.; von LANGSDORFF, Udo. *Wirtschaftlichkeitsgebot*. In: SODAN, Helge (Org.). *Handbuch des Krankenversicherungsrechts*. 2. ed. Munique: Beck, 2014. §9, número de margem 5 s.

⁷⁸ Aguarda-se uma decisão fundamental do STF sobre o tema: RE 566471.

⁷⁹ Ver anteriormente item 1.

⁸⁰ Sobre o tema, de uma perspectiva ética, ver SCHÖNE-SEIFERT, Bettina; BUYX, Alena M. *Marginale Wirksamkeit medizinischer Maßnahmen: ein faires Rationierungskriterium?* In: ____; ____; ACH, Johann S. (Org.). *Gerecht behandelt? Rationierung und Priorisierung im Gesundheitswesen*. Paderborn: Mentis, 2006. p. 215 ss.

⁸¹ Ver anteriormente item 1.

⁸² Sobre atendimento individual por um lado e prevenção geral por outro lado, ver anteriormente item 2.3.

⁸³ Ver anteriormente item 4.1.1.

não de um direito a *um* tratamento. Não se trata, portanto, de um serviço suficiente no sentido de um padrão mínimo, mas do serviço mais adequado.⁸⁴ Assim, negar a pretensão a um serviço de saúde em razão de uma relação custo-benefício desfavorável contraria o sentido do direito fundamental à recuperação da saúde — de qualquer forma, sempre que o serviço apresentar uma eficácia (adicional) relevante, que vá além de uma eficácia marginal.⁸⁵ É difícil até mesmo imaginar um direito fundamental à saúde segundo o qual uma pessoa, em razão de uma relação custo-benefício desfavorável, não tenha, por exemplo, pretensão a um serviço que prolongue sua vida de maneira relevante.⁸⁶ Em vez de embutir considerações sobre custo-benefício no direito fundamental à saúde, devemos nos certificar do lugar certo para os custos: custos não são primariamente um problema da dimensão material do direito fundamental à saúde, mas de organização e financiamento do sistema de saúde.⁸⁷

Relativamente aos serviços com eficácia (adicional) marginal, pode-se, no entanto, pensar de maneira diferente. Serviços que apresentam uma eficácia marginal podem ser considerados equivalentes ou “comparáveis”⁸⁸ a outros serviços. Cai-se, assim, em uma comparação custo-custo. Essa comparação custo-custo certamente não se dá de forma pura, já que exatamente de igual eficácia os serviços não são. Todavia, tanto de uma perspectiva de ética individual⁸⁹ quanto tendo em vista o sistema de saúde solidariamente financiado,⁹⁰ parece aceitável que se diferencie entre eficácia marginal e eficácia relevante, e para a definição em si os custos não desempenham qualquer papel.⁹¹ Aqui se está trabalhando, ressalte-se, no plano conceitual. Não se negam os problemas relacionados com a definição da eficácia marginal ou relevante.⁹² Se, por um

⁸⁴ Ver anteriormente nota de rodapé 77.

⁸⁵ Sobre o conceito de eficácia marginal, ver Bettina Schöne-Seifert e Alena m. Buyx, *Marginale Wirksamkeit medizinischer Maßnahmen*, op. cit., p. 216 s.

⁸⁶ *Ibid.*, op. cit., p. 217, referem o conceito de eficácia à taxa de responsividade ao tratamento, a seu efeito de prolongamento da vida e ao melhoramento da qualidade de vida.

⁸⁷ Ver adiante item 4.2.

⁸⁸ De acordo com o §92 I 1, 4ª subsentença, do Código Social V, a Comissão Federal Conjunta “pode limitar ou excluir a prescrição de medicamentos se [...] estiver disponível uma outra possibilidade de tratamento mais econômica e com benefícios diagnósticos e terapêuticos comparáveis”. Mais sobre a regulação da pretensão a serviços de saúde na Alemanha, anteriormente, nota de rodapé 9.

⁸⁹ Sobre a discussão, ver Bettina Schöne-Seifert e Alena m. Buyx, *Marginale Wirksamkeit medizinischer Maßnahmen*, op. cit., p. 221 ss.

⁹⁰ *Ibid.*, p. 224 ss.

⁹¹ *Ibid.*, p. 227 s.

⁹² *Ibid.*, p. 229.

lado, há, teoricamente, boas razões para a diferenciação entre eficácia marginal e eficácia relevante, dever-se-ia, por outro lado, deixar às instâncias políticas uma margem de discricionariedade para a concretização dessa diferenciação.

Em suma, o critério da relação custo-benefício, aventado pelo art. 19-Q §2º II e art. 19-O parágrafo único da Lei nº 8.080/1990, somente no caso de eficácia marginal parece estar de acordo com o direito fundamental à saúde do art. 196 CF.

4.1.4 Casos excepcionais

De acordo com o anteriormente exposto, são três os pressupostos do direito a serviços de saúde do art. 196 CF, em sua dimensão material: a existência de uma doença em sentido amplo; a evidência científica de segurança e eficácia do serviço; e a eficácia (adicional) relevante do serviço.⁹³ Em outras palavras, a incorporação de um serviço ao catálogo de serviços pode ser recusada se faltar evidência científica sobre a segurança e eficácia do serviço, ou se se tratar de uma eficácia marginal. A decisão sobre a incorporação de um serviço ao catálogo de serviços, no entanto, é uma decisão geral e abstrata. A questão que então se coloca é se, em consideração às particularidades dos casos concretos, exceções não são necessárias. Afinal, um direito fundamental deve aproveitar não ao indivíduo abstrato, mas ao indivíduo concreto.

O processo de aprovação e a aprovação com todas as suas exigências relativamente à evidência científica certamente funcionam como o primeiro e mais importante instrumento de direcionamento do juízo de probabilidade acerca da segurança e eficácia de um serviço de saúde; no entanto, eles têm somente uma função instrumental. Isto é, eles não modificam o conteúdo material do direito fundamental à saúde. Decisiva permanece sendo a pretensão do sujeito de direito fundamental simplesmente a um serviço seguro e (relevantemente) eficaz. Assim, pode-se pensar em uma regra de exceção, vinculada à gravidade da doença, segundo a qual o sujeito de direito fundamental tem pretensão a um serviço de saúde independentemente da aprovação se houver uma presunção de alguma outra forma fundamentada de que o serviço será seguro e eficaz no caso individual.

---

⁹³ Ver anteriormente itens 4.1.1, 4.1.2 e 4.1.3, respectivamente.

O direito brasileiro pode encontrar na jurisprudência alemã um estímulo para a concretização de uma tal regra de exceção, que fundamentalmente se referia a casos de medicamentos e procedimentos terapêuticos (ainda) não aprovados e a casos de uso *off-label*.⁹⁴ Tanto relativamente ao uso *off-label* quanto relativamente a métodos de tratamento alternativos, a jurisprudência alemã elaborou os pressupostos sob os quais o legalmente segurado tem uma pretensão ante o segurador. Enquanto o Tribunal Social Federal estipulou, em 2002, os parâmetros relativamente ao uso *off label*,⁹⁵ os pressupostos da pretensão a um método novo de tratamento foram desenvolvidos pelo Tribunal Constitucional Federal. Em uma decisão de 6/12/2005,⁹⁶ o Tribunal Constitucional Federal, como já mencionado anteriormente,⁹⁷ “pela primeira vez deduziu diretamente da Constituição uma pretensão a um serviço de tratamento médico”.⁹⁸

De acordo com essas decisões, consideradas em conjunto, os casos excepcionais alcançam dos casos de uma “doença que prejudique permanentemente a qualidade de vida” (Tribunal Social) aos casos de “uma doença que ameace a vida ou até mesmo geralmente leve à morte”.⁹⁹ As exigências vão da “perspectiva fundamentada de que com o preparado em questão se possa lograr um êxito (curativo ou paliativo) no tratamento”¹⁰⁰ até “uma perspectiva não muito distante, apoiada em indícios, de cura ou pelo menos de influência positiva substancial no curso da doença”.¹⁰¹ Mais concretamente, as exigências vão da exigência de que “o alargamento da aprovação já tenha sido postulado e os resultados de um estudo clínico controlado de fase III (contra standard

⁹⁴ Com uso *off-label* quer-se referir principalmente ao uso de um medicamento, autorizado, para outros tratamentos que não os para os quais o medicamento está autorizado (indicações). Sobre o conceito de uso *off label*, ver GÖBEN, Jens. Der „Off-Label-Use“ von Fertigarzneimitteln: Offene Fragen an der Schnittstelle von Standard, Humanität und Wirtschaftlichkeitsgebot. In: AHRENS, Hans-Jürgen et al. (Org.). *Medizin und Haftung*. Festschrift für Erwin Deutsch zum 80. Geburtstag, Berlin: Springer 2009. p. 180 s.

⁹⁵ Ver BSGE 89, 184 — Sandoglobulina.

⁹⁶ Ver BVerfGE 115, 25 — decisão Nicolau.

⁹⁷ Ver anteriormente item 1.

⁹⁸ Ver Ulrich Becker, *Das Recht auf Gesundheitsleistungen*, op. cit., p. 51.

⁹⁹ “Para a qual não haja métodos de tratamento de medicina convencional”. Ver BVerfGE 115, 25 (49).

¹⁰⁰ Assim o Tribunal Social Federal: “A prescrição de um medicamento em uma área de aplicação não abrangida pela autorização entra [...] em questão somente se (1) se tratar do tratamento de uma doença grave (que ameace a vida ou prejudique permanentemente a qualidade de vida), se (2) não houver uma outra terapia disponível e se (3) com base nos dados disponíveis houver a perspectiva fundamentada de que com o preparado em questão se possa lograr um êxito (curativo ou paliativo) no tratamento”. Ver BSGE 89, 184 (191 s.).

¹⁰¹ Ver BVerfGE 115, 25 (49).

ou placebo) estejam publicados”, passando pela exigência de que “estejam publicados conhecimentos [...] com base nos quais exista entre os especialistas consenso sobre um benefício previsível”¹⁰² até a exigência de uma referência mais acentuada ao caso individual, podendo o “estado de saúde do segurado, em comparação com o estado de outras pessoas igualmente doentes, mas que não estejam sendo tratadas com o método em questão, assim como com o daquelas pessoas que já foram ou estejam sendo tratadas desta maneira”,¹⁰³ ser um dado relevante.¹⁰⁴

O Supremo Tribunal Federal supõe a existência de uma regra de exceção. No âmbito de tutelas provisórias, o tribunal recentemente reconheceu como exceção a pretensão a medicamentos não autorizados.¹⁰⁵ Espera-se agora uma decisão definitiva sobre o tema.¹⁰⁶

4.2 A organização do sistema de saúde

Como já foi dito,¹⁰⁷ o Sistema Único de Saúde foi até agora organizado de forma que qualquer pessoa pode reivindicar os serviços do sistema, gratuitamente. Isso seria uma exigência do art. 196 CF, que fala em “acesso universal igualitário”. No entanto, o art. 196 CF não se refere diretamente ao

¹⁰² Ver BSGE 89, 184 (192).

¹⁰³ Ver BVerfGE 115, 25 (50).

¹⁰⁴ Sobre a “decisão Nicolau” do Tribunal Constitucional Federal alemão e suas consequências, ver Ulrich Becker, *Das Recht auf Gesundheitsleistungen*, op. cit., p. 64 ss. Sobre isso e para mais a respeito da jurisprudência do Tribunal Social Federal alemão sobre o uso *off label*, VER KRETSCHMER, Hans-Jürgen. Aktuelle Rechtsprechung zum Off-Label-Use. In: BECKER, Ulrich; WILMAN, Nikola (Org.). *Im Zweifel auf Privatrezept? Sozial- und haftungsrechtliche Aspekte des Off-Label-Use*. Baden-Baden: Nomos, 2012. p. 47 ss.

¹⁰⁵ Ver STA 761-AgR de 07/05/2005; SL 815-AgR de 07/05/2015. Tratava-se, nesses casos, de medicamentos já comercializados no exterior.

¹⁰⁶ Ver RE 657718. Um caso atual no Brasil é o caso da fosfoetanolamina sintética. Foram realizados primeiros estudos laboratoriais sobre os efeitos anticâncer da fosfoetanolamina sintética. Ver FERREIRA, Adilson Kleber et al. Anticancer effects of synthetic phosphoethanolamine on Ehrlich Ascites tumor: an experimental study. *Anticancer Research*, v. 32, p. 95 ss., 2012. Não obstante a ausência de estudos clínicos, pacientes com câncer buscaram judicialmente o fornecimento da substância (a assim chamada “pílula do câncer”). Após alguma confusão, o legislador federal promulgou uma lei permitindo, entre outras coisas, a produção, importação, distribuição, prescrição, posse da substância e seu uso por pacientes com neoplasia maligna — Lei nº 13.269, de 13/4/2016. Contra a lei, foi ajuizada pela Associação Médica Brasileira uma ação direta de inconstitucionalidade. No âmbito desta ação direta de inconstitucionalidade, o STF suspendeu provisoriamente a eficácia da lei. O processo tramita sob o nº ADI 5.501.

¹⁰⁷ Ver anteriormente item 1.

Sistema Único de Saúde, mas à saúde em geral. Além disso, o acesso universal igualitário é formulado como finalidade: *visa-se* ao acesso universal igualitário — por exemplo, aos serviços para a recuperação da saúde. Isso indica que o acesso universal igualitário não tem um sentido formal, mas um sentido material. Isto é, para o art. 196 CF, não se trata de que qualquer pessoa possa gratuitamente reivindicar os — limitados — serviços do Sistema Único de Saúde, mas, antes, de que qualquer pessoa possa de fato ser atendida com — abrangentes — serviços de saúde. Mais importante do que o acesso formal é o atendimento real. Assim, tornam-se mais compreensíveis as explicações anteriores sobre a dimensão material do direito fundamental à saúde.¹⁰⁸ A margem de discricionariedade da política para a limitação dos serviços de assistência terapêutica é estreita, sua margem de discricionariedade para a organização do sistema de saúde, incluindo o financiamento, é, entretanto, ampla. O Supremo Tribunal Federal aponta para a mesma direção ao, no âmbito do Sistema Único de Saúde, fazer a pretensão a um serviço que não conste do catálogo depender da incapacidade financeira do sujeito de direito fundamental.¹⁰⁹ Ademais, o art. 32 da Lei nº 9.656/1998, o qual trata do ressarcimento do SUS pelas operadoras de plano de assistência à saúde em caso de uso do primeiro pelos clientes das segundas, parece, do ponto de vista do art. 196 CF, não ser problemático.¹¹⁰ Mas também para reformas (constitucionais) mais profundas o art. 196 CF não coloca obstáculos.¹¹¹ É importante apenas, repita-se, que qualquer pessoa possa de fato ser atendida com serviços de saúde, seja mediante um plano privado de assistência à saúde, seja mediante um plano público de assistência à saúde, seja mediante um serviço nacional de saúde etc.

Conclusão

Se os resultados desta investigação tivessem que ser resumidos em uma frase, a frase poderia ser: o direito fundamental à saúde da CF — entendido

---

¹⁰⁸ Ver anteriormente item 4.1.

¹⁰⁹ Para uma visão geral, ver somente RE 831385-AgR de 17/3/2015; ARE 725998-AgR de 15/10/2013.

¹¹⁰ A lei é objeto de uma ação direta de inconstitucionalidade perante o STF: ver ADI 1.931. Certamente não se diz aqui nada a respeito da compatibilidade dessa regra com outras disposições constitucionais.

¹¹¹ O art. 196 CF está possivelmente protegido pela cláusula pétrea do art. 60, §4º IV CF.

como direito subjetivo do indivíduo a serviços de assistência terapêutica — não se orienta pela ideia de racionamento, mas de racionalização. Com efeito, ele é, em sua dimensão material, abrangente. Assim, a incorporação de um serviço seguro e eficaz ao catálogo de serviços do Sistema Único de Saúde somente pode ser recusada em caso de eficácia (adicional) marginal; em consideração às particularidades dos casos concretos, exigem-se exceções à regra geral segundo a qual a segurança e a eficácia de um serviço devem ser comprovadas mediante o processo de aprovação e, portanto, segundo a qual um serviço somente pode estar disponível no âmbito do Sistema Único de Saúde após a aprovação.¹¹² O direito fundamental à saúde, no entanto, deixa uma ampla margem de discricionariedade para a organização do sistema de saúde.

A perspectiva abre-se agora para estes três campos de discussão, nomeadamente, a questão da eficácia marginal, a questão das exceções e a questão da organização do sistema de saúde. A esse respeito, não somente um debate interdisciplinar, mas também um debate internacional tem muito a contribuir. Trabalhos de direito comparado continuam a ser demandados.

Referências

ALEX, Robert. Individuelle Rechte und kollektive Güter. In: _____. *Recht, Vernunft, Diskurs*. Studien zur Rechtsphilosophie. Frankfurt am Main: Suhrkamp, 1995. p. 232-261.

_____. *Theorie der Grundrechte*. Baden-Baden: Nomos, 1985.

BECKER, Ulrich. Das Recht auf Gesundheitsleistungen. In: MANSSEN, Gerrit; JACHMANN, Monika; GRÖPL, Christoph (Org.). *Nach geltendem Verfassungsrecht*. Festschrift für Udo Steiner zum 70. Geburtstag. Stuttgart: Boorberg, 2009. p. 50-76.

BERCHTOLD, Josef; HUSTER, Stefan; REHBORN, Martin (Org.). *Gesundheitsrecht*. SGB V/SGB XI. Baden-Baden: Nomos, 2015.

---

¹¹² Relativamente a serviços de saúde autorizados, sugere-se, assim, uma mudança da proibição com reserva de permissão (ver anteriormente item 1) para uma permissão com reserva de proibição.

DEPENHEUER, Otto. Vorbehalt des Möglichen. In: ISENSEE, Josef; KIRCHHOF, Paul (Org.). *Handbuch des Staatsrechts der Bundesrepublik Deutschland*. Band XII: Normativität und Schutz der Verfassung. 3. ed. Heidelberg: C. F. Müller, 2014. §269.

DEUTSCH, Erwin; LIPPERT, Hans-Dieter (Org.). *Kommentar zum Arzneimittelgesetz (AMG)*. 3. ed. Heidelberg: Springer, 2010.

____; SPICKHOFF, Andreas. *Medizinrecht. Arztrecht, Arzneimittelrecht, Medizinproduktrecht und Transfusionsrecht*. 7. ed. Heidelberg: Springer, 2014.

EBSEN, Ingwer. Krankenversicherungsrecht. In: von MAYDELL, Bernd Baron; RULAND, Franz; BECKER, Ulrich (Org.). *Sozialrechtshandbuch — SRH*. 5. ed. Baden-Baden: Nomos, 2012. §15.

EICHENHOFER, Eberhard; WENNER, Ulrich (Org.). *Kommentar zum Sozialgesetzbuch V*. 2. ed. Colônia: Luchterhand, 2016.

FERRAZ, Octavio Luiz Motta. Harming the poor through social rights litigation: lessons from Brazil. *Texas Law Review*, v. 89, p. 1643-1668, 2011.

FERREIRA, Adilson Kleber et al. Anticancer Effects of synthetic phosphoethanolamine on Ehrlich Ascites tumor: an experimental study. *Anticancer Research*, v. 32, p. 95-104, 2012.

GÖBEN, Jens. Der “Off-Label-Use” von Fertigarzneimitteln: Offene Fragen an der Schnittstelle von Standard, Humanität und Wirtschaftlichkeitsgebot. In: AHRENS, Hans-Jürgen et al. (Org.). *Medizin und Haftung*. Festschrift für Erwin Deutsch zum 80. Geburtstag, Berlin: Springer, 2009. p. 179-196.

HÄBERLE, Peter. Grundrechte im Leistungsstaat. *Veröffentlichungen der Vereinigung der Deutschen Staatsrechtslehrer (VVDStRL)*, v. 30, p. 43-131, 1972.

HOFFMANN-RIEM, Wolfgang. Enge oder weite Gewährleistungsgehalte der Grundrechte? In: BÄUERLE, Michael et al. (Org.). *Haben wir wirklich Recht? Zum Verhältnis von Recht und Wirklichkeit*. Beiträge zum Kolloquium anlässlich des 60. Geburtstags von Brun-Otto Bryde. Baden-Baden: Nomos, 2004. p. 53-76.

____. Grundrechtsanwendung unter Rationalitätsanspruch. Eine Erwiderung auf Kahls Kritik an neueren Ansätzen in der Grundrechtsdogmatik. *Der Staat*, p. 203-233, 2004.

HUSTER, Stefan. Gesundheit aus rechtswissenschaftlicher Sicht: Mittelknappheit als Herausforderung von Gesundheitspolitik und Rechtswissenschaft. In: MASUCH, Peter et al. (Org.). *Grundlagen und Herausforderungen des Sozialstaats*. Bundessozialgericht und Sozialstaatsforschung. Richterliche Wissensgewinnung und Wissenschaft. Band 2. Berlin: Erich Schmidt Verlag, 2015. p. 223-245.

_____. Gesundheitsgerechtigkeit: Public Health im Sozialstaat. *Juristenzeitung (JZ)*, p. 859-867, 2008.

KEMPEN, Bernhard. Bayerisches Verfassungsrecht. In: BECKER, Ulrich et al. *Öffentliches Recht in Bayern. Verfassungsrecht, Kommunalrecht, Polizei- und Sicherheitsrecht, Öffentliches Baurecht. Eine prüfungsorientierte Darstellung*. 6. ed. Munich: Beck, 2015.

KLUTH, Winfried. *Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) nach § 91 SGB V aus der Perspektive des Verfassungsrechts: Aufgaben, Funktionen und Legitimation*. Berlin: Duncker & Humblot, 2015.

KRETSCHMER, Hans-Jürgen. Aktuelle Rechtsprechung zum Off-Label-Use. In: BECKER, Ulrich; WILMAN, Nikola (Org.). *Im Zweifel auf Privatrezept? Sozial- und haftungsrechtliche Aspekte des Off-Label-Use*. Baden-Baden: Nomos, 2012. p. 41-61.

LEGE, Joachim. Knappheit und Verteilungsgerechtigkeit im Gesundheitswesen. *Veröffentlichungen der Vereinigung der Deutschen Staatsrechtslehrer (VVDStRL)*, v. 70, p. 112-149, 2011.

LINDNER, Josef Franz. Die Grundrechte der Bayerischen Verfassung — Eine dogmatische Bestandsaufnahme. *Bayerische Verwaltungsblätter (BayVBl.)*, p. 641-652, 2004.

LOPES, José Reinaldo de Lima. Brazilian courts and social rights: a case study revisited. In: GARGARELLA, Roberto; DOMINGO, Pilar; ROUX, Theunis (Org.). *Courts and social transformation in new democracies*. An institutional voice for the poor? Aldershot: Ashgate 2006. p. 185-211.

LÜBBE-WOLFF, Gertrude. Justiziabilität sozialer Grundrechte und Verfassungsaufträge. *Jahrbuch des Öffentlichen Rechts der Gegenwart — Neue Folge (JöR NF)*, v. 53, p. 1-25, 2005.

MACHADO, Gabriel Ducatti Lino. O julgamento da Lei de Anistia (Lei nº 6.683/79) pelo STF: dos problemas metodológicos ao problema substancial. *Revista Anistia Política e Justiça de Transição*, v. 7, p. 232-259, 2012.

_____. *Verhältnismäßigkeitsprinzip vs. Willkürverbot: der Streit um den allgemeinen Gleichheitssatz*. Berlin: Duncker & Humblot, 2015.

MEDER, Theodor; BRECHMANN, Winfried (Org.). *Die Verfassung des Freistaates Bayern*. Kommentar. 5. ed. Stuttgart: Boorberg, 2014.

MENDES, Gilmar Ferreira. Supremo Tribunal Federal und die brasilianische Verfassungsgerichtsbarkeit. In: ANDERHEIDEN, Michael et al. (Org.). *Verfassungsvoraussetzungen*. Gedächtnisschrift für Winfried Brugger. Tübingen: Mohr Siebeck, 2013. p. 789-804.

PIEROTH, Bodo et al. *Grundrechte*. Staatsrecht II. 31. ed. Heidelberg: C. F. Müller, 2015.

PIOVESAN, Flávia. Brazil: Impact and challenges of social rights in the courts. In: LANGFORD, Malcolm (Org.). *Social rights jurisprudence: Emerging trends in international and comparative law*. Cambridge: Cambridge University Press, 2008. p. 182-191.

POSCHER, Ralf. *Grundrechte als Abwehrrechte*. Reflexive Regelung rechtlich geordneter Freiheit. Tübingen: Mohr Siebeck, 2003.

RUSTEBERG, Benjamin. *Der grundrechtliche Gewährleistungsgehalt*. Eine veränderte Perspektive auf die Grundrechtsdogmatik durch eine präzise Schutzbereichsbestimmung. Tübingen: Mohr Siebeck, 2009.

SARLET, Ingo Wolfgang. Das Recht auf Gesundheit in Brasilien: Entwicklungen, Perspektiven und Herausforderungen. *Zeitschrift für ausländisches und internationales Arbeits- und Sozialrecht (Zias)*, p. 267-289, 2009.

_____. Sozialstaatlichkeit und soziale Grundrechte in Brasilien: zwischen Verfassungsrecht und Verfassungswirklichkeit. In: SCHÜNEMANN, Bernd; MÜLLER, Jörg Paul; PHILIPPS, Lothar (Org.). *Das Menschenbild im weltweiten Wandel der Grundrechte*. Berlin: Duncker & Humblot, 2002. p. 139-162.

SCHÖNE-SEIFERT, Bettina; BUYX, Alena M. Marginale Wirksamkeit medizinischer Maßnahmen: ein faires Rationierungskriterium? In: ____; ____; ACH, Johann S. (Org.). *Gerecht behandelt? Rationierung und Priorisierung im Gesundheitswesen*. Paderborn: Mentis, 2006. p. 215-234.

SILVA, Virgílio Afonso da. Soziale Grundrechte als Optimierungsgebote, ihre Subjektivierung und Justitiabilität: eine Untersuchung anhand von empirischen Prämissen. In: CLÉRICO, Laura; SIECKMANN, Jan-Reinard (Orgs.). *Grundrechte, Prinzipien und Argumentation*. Studien zur Rechtstheorie Robert Alexys. Baden-Baden: Nomos, 2009, p. 165-182.

____; TERRAZAS, Fernanda Vargas. Claiming the right to health in Brazilian courts: the exclusion of the already excluded? *Law & Social Inquiry*, v. 36, p. 825-853, 2011.

TRILSCH, Mirja A. *Die Justiziabilität wirtschaftlicher, sozialer und kultureller Rechte im innerstaatlichen Recht*. Heidelberg: Springer, 2012.

VON LANGSDORFF, Udo. Wirtschaftlichkeitsgebot. In: SODAN, Helge (Org.). *Handbuch des Krankenversicherungsrechts*. 2. ed. Munique: Beck, 2014. §9.

WANG, Daniel Wei L. Right to health litigation in Brazil: the problem and the institutional responses. *Human Rights Law Review*, v. 15, p. 617-641, 2015.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. *World Health Statistics 2015*. Geneva: World Health Organization, 2015.

ZACHER, Hans F. *Sozialpolitik und Menschenrechte in der Bundesrepublik Deutschland*. Munique: Olzog, 1968.

ZWEIGERT, Konrad; KÖTZ, Hein. *Einführung in die Rechtsvergleichung — auf dem Gebiete des Privatrechts*. 3. ed. Tübingen: Mohr Siebeck, 1996.