

Coordenação acadêmica:  
**João Pedro Gebran Neto**  
Desembargador Federal do TRF4



Ana Carolina Morozowski  
Ana Luiza Cabrera Martimbianco  
André Gonçalo Dias Pereira  
Bruno Henrique Silva Santos  
Carolina de Oliveira Cruz Latorraca  
Clenio Jair Schulze  
Denizar Vianna  
Fernanda Schaefer  
Gustavo Mendes Lima Santos  
José Luiz Toro da Silva  
Luis Cláudio Correia  
Rachel Riera  
Rafael Leite Pacheco  
Raffael Massuda  
Renata Caroline Kroska  
Silvio Guidi  
Suane Moreira Oliveira  
Oscar Valente Cardoso

# Direito à **saúde** para além dos medicamentos

## Dados Internacionais de Catalogação na Publicação - CIP

D598 Direito à saúde para além dos medicamentos / [organizado por João Pedro Gebran Neto ; Renata Caroline Kroska ... [et al.] . – Porto Alegre: Verbo Jurídico, 2023. 260 p. ; 16 x 23 cm.

ISBN 978-65-5599-011-9

1. Direito. 2. Direito à saúde. 3. Saúde pública. 4. Brasil. I. Gebran Neto, João Pedro. II. Kroska, Renata Caroline.

CDD: 614(81)

**Bibliotecária responsável:**

Simone da Rocha Bittencourt – 10/1171

**Capa e diagramação:**

Ailê Janice Bolzan Baccin



**Porto Alegre, RS**  
Av. Ipiranga, 2899  
(51) 3076-8686

**São Paulo, SP**  
Av. Paulista, 1.159 - conj. 1201  
Fone: (11) 3266-2724

**Rio de Janeiro, RJ**  
Av. Mal. Câmara, 160/1431 - Centro  
Fone: (21) 3553-3172

*verbojuridico@verbojuridico.com.br*  
**www.verbojuridico.com.br**

# APRESENTAÇÃO

1. O presente trabalho resulta dos cursos promovidos pela Escola da Magistratura do Tribunal Regional Federal da 4ª Região para propiciar o aprofundamento dos debates sobre o direito à saúde entre magistrados e servidores. Foram convidados a ministrar palestras profissionais do Brasil e do exterior que superaram as expectativas quanto ao conteúdo e à extensão de seus trabalhos, transformando suas lições em artigos aqui reunidos.

2. O estudo do direito à saúde tem desafiado juristas e profissionais de saúde que se dedicam a avaliar a melhor forma de prestar os cuidados aos necessitados dentro dos limites da Constituição Federal e da legislação pátria.

Ao lado da atenção à saúde, gestores públicos e privados têm se preocupado com as consequências decorrentes das prescrições médicas que estejam fora da política pública de saúde ou das obrigações contratadas pelas empresas que atuam na saúde suplementar, bem como com as consequências das decisões judiciais que lhes impõem obrigações extraordinárias.

No centro dessa discussão está o indivíduo que postula, judicial ou administrativamente, para si ou para alguém que ele represente, a submissão a um cuidado à saúde que lhe foi recomendada por um profissional da saúde, na maioria das vezes um médico.

Essa centralidade do paciente não pode ser perdida no meio do debate, sob pena de serem olvidados aspectos relativos ao direito fundamental à saúde e à dignidade da pessoa humana.

Todavia, a orientação do profissional da saúde não é, por si só, fato jurídico que coloque o paciente em posição subjetiva que lhe garanta obter, do Estado ou da operadora de saúde suplementar, toda e qualquer pretensão. Ao revés, há balizas jurídicas que devem ser obedecidas em face do princípio constitucional da legalidade. Há limites impostos pela escassez, seja ela absoluta, seja relativa, de recursos. E há escolhas feitas por aqueles que detêm

legitimidade para decidir em nome da sociedade, mais especificamente o legislador e os agente públicos.

Esses aspectos são basilares na adequada construção de uma racionalidade para buscar soluções a problemas tão complexos. Mas devem ser repetidos porque muitas vezes esquecidos, especialmente no direito sanitário, quando a sensibilidade do tema pode influenciar a tomada de decisão.

Inegavelmente, todos devem se compadecer com os doentes, ter-lhes empatia e projetar desejos de pronta recuperação. Esse é um dos dons da humanidade, cuja sobrevivência e evolução ao longo de milhares de anos sempre estiveram fundadas na convivência em coletividade e no amor ao próximo.

Porém, a prestação da assistência aos indivíduos deve estar calcada em parâmetros que permitam o deferimento de igual assistência a todos que estejam em condições semelhantes, bem como em recursos para provê-la.

E isso é bastante desafiador, levando o tomador de decisão a realizar escolhas trágicas. Como solver essa equação no caso de medicamentos de custo milionário destinados a atender a uma única pessoa, quando o mesmo valor poderia salvar a vida de milhares com providências mais simples e baratas?

Essa perspectiva complexa, todavia, é apenas uma parte dos problemas que a judicialização da saúde tem enfrentado. Há diversos outros aspectos que precisam ser aprofundados.

Por isso que se propôs a falar de “Direito à saúde para além de medicamentos”.

**3.** Aqui estão tratadas questões tão complexas quanto as acima suscitadas, a maioria objeto de judicialização, outras representando as novas fronteiras nas quais o Poder Judiciário poderá ser chamado a intervir.

Para ir além da dispensação de medicamentos, é indispensável falar da Política Nacional de Medicamentos, passando pelos desafios para sua aprovação pela agência reguladora – a ANVISA –, pela incorporação do medicamento na política pública e para qual tipo de tratamento, pela fixação de preços para aquisição e

pela repartição de custeio entre União, estados, Distrito Federal e municípios. Mas ainda há medicamentos não padronizados e prescrições *off-label*, que acarretam desafios para o sistema público de saúde. O tratamento de doenças psiquiátricas é tema pouco tratado na sociedade, embora afete um número bastante elevado de pessoas, que consomem desde remédios para moléstias comuns, como ansiedade, até para doenças complexas como equizofrenia, para ficar em dois exemplos.

A pedra de toque para aprovação e incorporação de tecnologias é “saúde baseada em evidências” ou “medicina baseada em evidências”, expressões que se adota como sinônimas, embora a primeira seja mais ampla que a segunda. Trata-se de técnica internacionalmente aceita para avaliação de tecnologias em saúde, mediante critérios pré-estabelecidos, cuja aprovação ocorre, preferivelmente, após vários ensaios clínicos e análise cuidadosa dos dados, mediante metanálise. Nessa perspectiva, tratou-se dos novos medicamentos derivados da Cannabis e de seus análogos sintéticos, e da existência, ou não, de evidências científicas para as finalidades para as quais estão sendo prescritos atualmente.

A disponibilização e a incorporação de novas tecnologias, invariavelmente com custos mais elevados que as tecnologias anteriores, também foram objeto destes estudos, mantendo-se como ideia reitora o melhor e mais seguro tratamento do paciente de acordo com evidências científicas de elevado nível. Nesse sentido, conhecer sobre os métodos de avaliação de tecnologia em saúde (ATS) e os critérios mundialmente aceitos para validar e incorporar medicamentos, produtos ou mesmo procedimentos é fundamental.

Se há problemas, soluções devem ser debatidas, para que saúde suplementar e pública possam enfrentar e superar obstáculos que são transversais a diversas ciências. Diálogos interinstitucionais são os meios viáveis para apontar caminhos a questões complexas. Não há dúvida de que a saúde é financiada, de que os recursos são finitos e de que sua aplicação deve ser otimizada. Também não há dúvida quanto ao direito dos indivíduos a cuidados da saúde. Mas não bastam soluções de gabinete, tampouco exclusivas para um ou poucos. O diálogo para conhecer o problema, dimensioná-lo e apresentar propostas que atendam à coletividade torna-se essencial para solver questões complexas

como filas para atendimentos hospitalares, consultas com especialistas ou transplantes.

Isso leva a desafios éticos sobre aquilo que pode ser dado e as alternativas para eventuais negativas, incluindo a substituição de tecnologias por outras. Por vezes, há que se reconhecer a finitude, e diretivas antecipadas de vontade e autodeterminação dos pacientes são objeto de estudo que vai muito além dos medicamentos.

Por fim, aspectos secundários da atenção à saúde, mas não menos importantes, também são abordados, como o registro de dados pessoais dos pacientes e sua proteção.

**4.** Em linhas gerais, esta obra reúne temas variados do direito à saúde, expostos por profissionais com profundo conhecimento prático e teórico, com objetivo de qualificar os debates sobre assuntos objeto da judicialização atual ou que estão na iminência de serem discutidos no Poder Judiciário.

Se as portas da judicialização da saúde foram abertas na busca por medicamentos, no final do século passado, hoje a realidade é mais ampla, sendo fundamentais novos aportes técnicos e reflexões profundas.

Aos autores dos artigos, consigno os agradecimentos da Escola da Magistratura do Tribunal Regional Federal da 4ª Região pela generosidade em dividir com juízes e servidores seus conhecimentos, possibilitando a compilação de boa parte dos estudos em forma de livro.

Boa leitura!

Curitiba, 15 de janeiro de 2023.

João Pedro Gebran Neto  
*Desembargador Federal do TRF4*  
*Membro do Fórum Nacional da Saúde do CNJ*

# SUMÁRIO

## POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

### **Desafios da judicialização de medicamentos não padronizados nos municípios**

Renata Caroline Kroska..... 9

### **Aspetos jurídicos da prescrição médica *off-label*: o caso da COVID-19**

André Gonçalo Dias Pereira..... 27

### **O SUS e a assistência farmacêutica na psiquiatria**

Ana Carolina Morozowski e Raffael Massuda..... 39

### **ANVISA e o registro de medicamentos**

Gustavo Mendes Lima Santos..... 51

## SAÚDE E EVIDÊNCIAS

### **Derivados da *cannabis* e seus análogos sintéticos com finalidade terapêutica: evidências e vieses**

Rachel Riera, Rafael Leite Pacheco, Carolina de Oliveira Cruz Latorraca e Ana Luiza Cabrera Martimbiano ..... 63

### **Direito à Saúde baseado em evidências**

Suane Moreira Oliveira..... 81

## INCORPORAÇÃO DE NOVAS TECNOLOGIAS EM SAÚDE

### **Judicialização da saúde e novas possibilidades jurídicas**

Clenio Jair Schulze..... 109

### **Análise de Decisão Multicritérios para definição de priorização explícita na Avaliação de Tecnologias em Saúde no Sistema Único de Saúde**

Denizar Vianna..... 127

## SAÚDE PÚBLICA E SUPLEMENTAR

### **A função da regulação da saúde suplementar para o cumprimento da determinação constitucional de prevenção e proteção da saúde**

Silvio Guidi..... 139

### **Direito à Saúde e diálogos interinstitucionais**

Bruno Henrique Silva Santos..... 157

## DESAFIOS ÉTICOS DO DIREITO À SAÚDE

### **Diretivas antecipadas de vontade e autodeterminação do paciente**

Fernanda Schaefer..... 191

### **Judicialização em saúde: racionalização clínica, ecológica e econômica**

Luis Cláudio Correia..... 213

## TELEMÁTICA E SAÚDE

### **A mitigação do consentimento para o tratamento de dados pessoais referentes à saúde. Breve estudo sobre os impactos do tratamento de dados na saúde suplementar**

José Luiz Toro da Silva..... 219

### **Proteção de dados pessoais na Saúde**

Oscar Valente Cardoso..... 243