

A NECESSIDADE DE VALORIZAÇÃO DOS PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS COMO EFETIVAÇÃO DO PRINCÍPIO DO CONTRADITÓRIO EM DEMANDAS DE SAÚDE

THE NECESSITY OF VALUATION OF THE CLINICAL PROTOCOLS AND THERAPEUTIC GUIDELINES LIKE THE EFFECTUATION OF THE ADVERSARIAL PRINCIPLE AT LAWSUIT OF HEALTH

Juliana dos Reis Santos¹

Recebido em: 04.8.2016

Aprovado em: 31.8.2016

Resumo: Este artigo tem como objetivo descrever a dificuldade encontrada na prática diária, como Procuradora do Estado, de produção de provas em demandas de saúde. A violação do direito do Ente Público ao contraditório, praticada pelo Poder Judiciário, que não valoriza a prova produzida ou muitas vezes nem permite sua produção. Junto a isso, a necessidade de ampla divulgação e valorização dos

Abstract: This article was written with the objective of describing the difficulty in the daily practice, of one State Attorney, on the production of evidences at lawsuit of health. The violation of the Public Entity's right to the adversarial principle practiced by the Judiciary, which doesn't appreciate the evidences produced or in many times neither gives the opportunity of production. In addition, the necessity of large dissemination

¹ Procuradora do Estado do Rio Grande do Sul.

Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) adotados pelo Sistema Único de Saúde como expressão da teoria da Medicina Baseada em Evidências, sendo ambos frutos de consenso científico, publicados após anos de estudos e pesquisas, os quais são simplesmente ignorados pelo Poder Judiciário que prioriza a opinião do médico da parte autora, em detrimento do consenso científico constante nos PCDTs.

Palavras-chave: Demandas judiciais de saúde; Princípio do contraditório; Dilação probatória; Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; Medicina baseada em evidências.

Sumário: 1 Introdução. 2 Dilação probatória em demandas de saúde. 2.1 A dificuldade enfrentada na produção de provas em demandas de saúde. 2.2 O princípio do contraditório no Novo Código de Processo Civil (NCPC) e a nova perspectiva da dilação probatória. 3 A necessidade de valorização dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDTs). 3.1 Os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDTs) e a adoção pelo SUS da medicina baseada em evidências (MBE). 3.2 A valorização dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDTs) e a inversão do ônus da prova diante da dimensão coletiva do direito à saúde. 4 Considerações finais. Referências.

and valuation of the Clinical Protocols and Therapeutic Guidelines adopted by the Unified Health System like expression of the theory of the Evidence-Based Medicine, both fruits of scientific consensus, published after years of studies and researches, that are ignored by the Judiciary who prioritizes the opinion of the author party's doctor to the detriment of the scientific consensus that contents the Clinical Protocols.

Keywords: Lawsuit of health; Adversarial principle; Production of evidences; Clinical protocols and therapeutic guidelines; Evidence-based medicine.

1 INTRODUÇÃO

A judicialização da saúde é um fenômeno consolidado, um fato consumado que a cada ano aumenta, movimentando o Poder Judiciário e a administração pública, trazendo consequências de proporções gigantescas de ordem administrativa, estrutural, logística e orçamentária acarretando uma grande realocação de recursos públicos.

Muito já se escreveu sobre a judicialização da saúde. Muitos temas já foram debatidos na tentativa de se estabelecer parâmetros para as decisões judiciais em demandas de saúde, mas poucos são observados. No entanto, é verdade que o aumento da demanda judicial na postulação de medicamentos e tratamentos médicos impôs uma alteração da conduta da administração pública. Se em um primeiro momento, a judicialização da saúde tornou-se necessária diante da omissão do poder público na prestação de uma verdadeira proteção ao direito à saúde, essa situação inicial foi bastante alterada. No entanto, a forma como o Poder Judiciário decide as demandas de saúde não sofreu substancial alteração, não acompanhando a evolução das políticas públicas de saúde estabelecidas sob fundamentos cientificamente comprovados, cujo desenvolvimento e execução demonstram que a omissão do Poder Público se tornou exceção, e não mais a regra.

O objetivo do presente artigo é trazer um viés processual para as demandas de saúde, de forma a demonstrar que as decisões judiciais nesses processos, ao ignorarem as políticas públicas existentes, comprovadas nos autos e postas à disposição do demandante, estão ignorando o próprio direito processual, esvaziando toda e qualquer garantia processual protegida pelo princípio do devido processo legal.

Observa-se que, na maioria dos processos nos quais são pleiteados medicamentos ou tratamentos de saúde, não é oportunizado um verdadeiro direito de defesa aos Entes Públicos. Há um desrespeito ao princípio constitucional do devido processo legal diante da inobservância

do direito ao contraditório, constitucionalmente garantido a qualquer réu em ação judicial ou administrativa.

Assim, pretende-se demonstrar que os argumentos de defesa trazidos pelos Entes Públicos são ignorados, não são valorizados pelos magistrados, que, em nome da dignidade da pessoa humana, tornam o direito à saúde, o qual se trata de um direito social, um direito individualmente absoluto, sendo que nenhum argumento do ente público réu será páreo para confrontar tal direito pleiteado.

Assim, o objetivo é apresentar a dificuldade enfrentada na prática diária, de um Procurador do Estado, de produção de provas em demandas de saúde. Pretende-se expor como os magistrados enfrentam a questão da dilação probatória nas demandas em que se pleiteiam medicamentos e outros tratamentos de saúde, evidenciando a violação do direito do Ente Público ao contraditório, praticada pelo Poder Judiciário, que não valoriza a prova produzida ou muitas vezes nem permite sua produção.

Após expor o cenário geral das dificuldades enfrentadas na produção de provas em processos dessa natureza, passaremos à análise do princípio do contraditório no Novo Código de Processo Civil, o qual eleva o referido princípio à condição de norma fundamental do processo civil, elencando-o como diretriz, trazendo-lhe contornos expressos que imporão uma nova conduta ao Judiciário. Diante da alteração e do grande destaque que o princípio do contraditório tem no Novo Código, far-se-á uma breve análise das novas perspectivas da dilação probatória, que passa a ser mais valorizada, devendo ser objeto de fundamentação nas sentenças a serem prolatadas.

Em um segundo momento, serão abordadas as questões que são o grande fundamento da defesa dos Entes Públicos: as políticas públicas existentes previstas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs), elaborados para cada tipo de doença.

Verifica-se a necessidade de ampla divulgação e valorização dos PCDTs adotados pelo Sistema Único de Saúde (SUS) como expressão

da metodologia da Medicina Baseada em Evidências (MBE), sendo tais protocolos documentos elaborados após anos de estudos e pesquisas, fruto de consenso científico, nos quais estão expostas as alternativas disponíveis no SUS para tratamento da enfermidade apresentada. No entanto, os protocolos são simplesmente ignorados pelo Poder Judiciário que prioriza a opinião do médico da parte autora, em detrimento do consenso científico constante nos PCDTs.

Portanto, o objetivo seria dar maior divulgação e valorização aos protocolos clínicos que são documentos respaldados por consenso científico, os quais não recebem a devida valorização pelo Poder Judiciário que, por desconhecimento ou descaso, não avalia todos os argumentos científicos neles constantes que lastreiam a decisão administrativa do SUS em fornecer determinado tratamento ao invés do tratamento pleiteado no processo judicial.

E por último, pretende-se demonstrar que a valorização dos PCDTs levaria à concretização da dimensão coletiva do direito à saúde, em contrapartida às decisões judiciais que, ao concederem tratamentos diversos dos previstos nas políticas públicas, garantem apenas o direito à saúde individual do demandante, muitas vezes em detrimento do mesmo direito à saúde de toda a coletividade.

2 DILAÇÃO PROBATÓRIA EM DEMANDAS DE SAÚDE

2.1 A Dificuldade Enfrentada na Produção de Provas em Demandas de Saúde

A dilação probatória em processos judiciais em que se pleiteiam medicamentos ou outros tratamentos de saúde, as chamadas demandas de saúde, é bem restrita. Restrita porque a controvérsia estabelecida se resume a dois pontos centrais: a) se existe a obrigação jurídica do Ente Público réu em fornecer o medicamento/ tratamento pleiteado; b) se

o medicamento/ tratamento pleiteado é o mais eficaz para a doença em questão ou se há outras alternativas disponíveis no SUS de igual ou de superior eficácia.

Como o problema exposto no item “a” trata-se de questão de direito, não há produção de provas sobre esse ponto. Portanto, a dilação probatória se restringirá à controvérsia da eficácia do tratamento pleiteado para a enfermidade demonstrada pelo demandante, em comparativo com as alternativas de tratamento disponíveis no SUS.

E as espécies de provas a serem produzidas também não apresentam muita variedade, uma vez que, em se tratando de ação em que se pleiteia direito à saúde, a urgência da tutela sempre alegada impede uma ampla dilação probatória.

Observa-se que, na prática, a produção de provas por parte do Ente Público se resumirá em prova documental sobre a eficácia do tratamento pleiteado e o tratamento disponível no SUS, com a juntada de pareceres e laudos médicos, sobretudo fundamentados nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs), que são os documentos onde constam a política pública estabelecida e disponibilizada pelo SUS para tratamento de cada enfermidade. Os PCDTs serão objeto de ampla análise na segunda parte deste trabalho.

No caso de a controvérsia ser mantida com relação à eficácia dos tratamentos em discussão, temos a prova pericial, que se realizará através de exame médico do demandante, com a elaboração de um laudo médico analisando a específica condição de saúde do autor da ação, confrontando a necessidade do tratamento por ele pleiteado com o fornecido pelo SUS. Mas a perícia por ser uma prova mais demorada e custosa nem sempre é solicitada pelos Entes Públicos e, na maioria das vezes, é indeferida pelos juízes. No entanto, deve ser ressaltada sua imperiosa necessidade em casos de imposição de custeio de tratamentos extremamente onerosos e de duvidosa eficácia científica.

Mas o cerne do presente trabalho será discutir quem tem que fazer essa prova: se é o Ente Público Réu quem deve demonstrar

a eficácia do tratamento previsto na política pública do SUS ou o demandante é quem tem o ônus de provar a ineficácia do tratamento fornecido pelo SUS, bem como a superioridade do tratamento que está pleiteando.

A dilação probatória nos processos que envolvem o fornecimento de medicamentos e tratamentos de saúde, tem como paradigma o emblemático julgamento pelo Supremo Tribunal Federal (STF) o Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175/CE (Ag.Reg. STA nº 175)², de relatoria do Ministro Gilmar Mendes, no qual após ampla discussão com a sociedade jurídica e científica, com realização até mesmo de audiência pública (Audiência Pública nº 4), tentou-se estabelecer parâmetros a serem seguidos pelos Tribunais no julgamento desses tipos de demandas.

Primeiramente, em seu julgamento o Ministro fez uma diferenciação de situações, traçando formas diversas de raciocínio para situações em que já existe uma política pública estabelecida pelo SUS para o tratamento da doença em questão (ou seja, não há que se falar em omissão do Poder Público) e situações em que não há ainda a política pública estabelecida (situação de omissão caracterizada). Diferencia também as situações em que o tratamento pleiteado já foi analisado pelos órgãos competentes e há uma decisão administrativa, lastreada em convicções médico-científicas, no sentido de não fornecer o tratamento. Vejamos o trecho do voto:

Se a prestação de saúde pleiteada não estiver entre as políticas do SUS, é imprescindível distinguir se a não prestação decorre de (1) uma omissão legislativa ou administrativa, (2) de uma decisão administrativa de não fornecê-la ou (3) de uma vedação legal a sua dispensação. [...]

O segundo dado a ser considerado é a existência de motivação para o não fornecimento de determinada ação de saúde pelo SUS. Há casos em que se ajuíza ação com o objetivo de garantir prestação de saúde que o SUS decidiu não custear por entender

² BRASIL. STF. STA 175-AgR/CE, Tribunal Pleno, relator Min. Gilmar Mendes, julgado em 17/03/2010.

que inexistem evidências científicas suficientes para autorizar sua inclusão.

Nessa hipótese, podem ocorrer, ainda, duas situações: 1º) o SUS fornece tratamento alternativo, mas não adequado a determinado paciente; 2º) o SUS não tem nenhum tratamento específico para determinada patologia.

No julgamento, ficou claro que a relevância da avaliação técnica, em se tratando de saúde pública, é inequívoca e deve ser considerada quando confrontada judicialmente, como bem destacou o Ministro:

A princípio, pode-se inferir que a obrigação do Estado, à luz do disposto no artigo 196 da Constituição, restringe-se ao fornecimento das políticas sociais e econômicas por ele formuladas para a promoção, proteção e recuperação da saúde. Isso porque o Sistema Único de Saúde filiou-se à corrente da “Medicina com base em evidências”. Com isso, adotaram-se os “Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas”, que consistem num conjunto de critérios que permitem determinar o diagnóstico de doenças e o tratamento correspondente com os medicamentos disponíveis e as respectivas doses. Assim, um medicamento ou tratamento em desconformidade com o Protocolo deve ser visto com cautela, pois tende a contrariar um consenso científico vigente.

Assim, ao ressaltar que o direito à saúde é assegurado mediante políticas sociais e econômicas, o STF afirma que não há um direito absoluto a todo e qualquer procedimento necessário para a proteção, promoção e recuperação da saúde, independentemente da existência de uma política pública que o concretize. Há um direito público subjetivo a políticas públicas que promovam, protejam e recuperem a saúde. E para reforçar essa defesa de preferência do tratamento já previsto em política pública, fundamentou o Ministro Relator assim em seu voto:

Ademais, não se pode esquecer de que a gestão do Sistema Único de Saúde, obrigado a observar o princípio constitucional do acesso universal e igualitário às ações e prestações de saúde, só torna-se viável mediante a elaboração de políticas públicas que repartam os recursos (naturalmente escassos) da forma

mais eficiente possível. Obrigar a rede pública a financiar toda e qualquer ação e prestação de saúde existente geraria grave lesão à ordem administrativa e levaria ao comprometimento do SUS, de modo a prejudicar ainda mais o atendimento médico da parcela da população mais necessitada.

E por último, quanto à necessidade de dilação probatória, Gilmar Mendes é taxativo:

Portanto, independentemente da hipótese levada à consideração do Poder Judiciário, as premissas analisadas deixam clara a necessidade de instrução das demandas de saúde para que não ocorra a produção padronizada de iniciais, contestações e sentenças, peças processuais que, muitas vezes, não contemplam as especificidades do caso concreto examinado, impedindo que o julgador concilie a dimensão subjetiva (individual e coletiva) com a dimensão objetiva do direito à saúde. Esse é mais um dado incontestável, colhido na Audiência Pública – Saúde.

Ressalte-se que conclusão semelhante já havia sido proposta em 2003 pela Ministra do STJ, Eliana Calmon, que em voto vencido considerado divisor de águas na jurisprudência do STJ sobre o tema. A Ministra endossa a ponderação que o julgador deve promover entre princípios, valores e direitos, muitas vezes em rota de colisão, quando se trata de casos envolvendo o direito fundamental à saúde:

[...] É muito fácil o discurso liberal de que o direito à vida e à saúde é absoluto e acima de qualquer interesse. Mas a verdade é que só o conhecimento médico-administrativo pode priorizar os tratamentos e autorizá-los ou não, o que não pode ficar ao saber das informações obtidas pela parte, ou chanceladas pelo Judiciário que, sem o conhecimento fático necessário, enxerta razões subjetivas como fundamentos das decisões da Justiça, o que me parece lamentável, em termos de segurança jurídica.³

Após o julgamento do Agravo Regimental na STA nº 175 pelo STF, o Conselho Nacional de Justiça publicou a Recomendação nº 31,

³ BRASIL. STJ. REsp nº 353.147, relator Min. Franciulli Netto. DJ de 18 de agosto de 2003, voto vencido, Min. Eliana Calmon. Disponível em: <https://ww2.stj.jus.br/revista_electronica/ita.asp?registro=200100761900&dt_publicacao=18/08/2003>. Acesso em: 02/12/2015.

de 30/03/2010, cujo objetivo é orientar os Tribunais na adoção de medidas visando dar subsídios aos magistrados e demais operadores do direito, de forma a assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais de saúde.

Observa-se que a recomendação do CNJ também reflete as discussões e conclusões ocorridas durante a Audiência Pública nº 4, realizada pelo STF, na qual ficou constatada a carência de informações clínicas prestadas aos magistrados a respeito dos problemas de saúde enfrentados pelos autores das demandas de saúde.⁴

No entanto, em que pese a tentativa de estabelecimento de parâmetros pelo STF para o julgamento das ações que envolvem o direito à saúde, respaldado pelas orientações do CNJ, ambos deixando claro tanto a necessidade de instrução probatória das ações como a preferência aos tratamentos já constantes nas políticas públicas do SUS, infelizmente o que impera mesmo perante os magistrados é a ditadura da inquestionabilidade da prescrição médica.

A prática forense mostra que os Magistrados se apegam à prescrição médica apresentada pelo demandante como se fosse uma verdade absoluta, não exigindo do autor mais nenhuma prova. Pelo contrário, entende-se que o ônus da prova quanto à eficácia do tratamento fornecido pelo SUS é do Ente Público Réu. O Ente Público, por sua vez, traz aos autos a política pública estabelecida pelo SUS, juntando o PCDT estabelecido para o tratamento da doença em questão e, na maioria das vezes, laudos médicos de membros de suas Secretarias de Saúde. No entanto, em que pese a riqueza técnico-científica dos documentos acostados pelos Entes Públicos, os magistrados não valorizam tais documentos, preferindo agarrar-se na opinião de um único médico, o que prescreveu o medicamento pleiteado ao autor.

⁴ BRASIL, 2010. CNJ, Recomendação nº 31, de 30/03/2010. Disponível em <http://www.cnj.jus.br/busca-atos-adm?documento=1195>, acesso em 02/12/2015.

Com esse posicionamento dominante, o Poder Judiciário atesta total desconhecimento de toda a estrutura administrativa existente no Ministério da Saúde para estabelecer as políticas públicas.

A incorporação de novas tecnologias no âmbito do SUS segue uma série de procedimentos que visam analisar as consequências clínicas, econômicas e sociais que a disponibilização de um fármaco para toda a população pode acarretar.

Como se percebe, a ausência de um medicamento no SUS não representa, necessariamente, uma omissão dos entes públicos. Pelo contrário, em diversas ocasiões já houve um amplo debate técnico, culminando na não inclusão do fármaco na política pública.

Contudo, a despeito de toda essa estrutura administrativa que dá lastro à eleição dos tratamentos a serem fornecidos pelo SUS, parece não importar ao Judiciário os fatores essenciais para a racionalidade e efetividade do que está sendo prescrito e para a segurança do sujeito objeto dessa prescrição. Assim, com decisões judiciais que determinam o fornecimento de medicamentos diversos dos fornecidos pelo SUS e previstos no PCDT correspondente à doença, toda uma engrenagem se move a partir da prescrição de um único médico.

Como as ações judiciais implicam conteúdos técnicos e médicos diversos e abrangentes, cria-se um conflito entre várias discricionariedades: a médica, a da gestão da saúde e a do Juízo. E o que se assiste atualmente é a balança pendendo para o poder que, hoje, se afigura, por faculdade do Judiciário, como o maior de todos: o poder médico. E é a inquestionabilidade da prescrição médica como premissa adotada pelo Poder Judiciário que confere essa maior potência ao poder médico, fortalecendo-o além do próprio Poder Judiciário e em detrimento da discricionariedade, igualmente técnica e legítima, da gestão e administração dos sistemas de saúde.⁵

⁵ GADELHA, Maria Inez Pordeus. Revista CEJ, Brasília : Centro de Estudos Judiciários, Ano XVIII, n. 62, p. 65-70, jan./abr. 2014, p. 66.

E o resultado de tudo isso sintetiza-se nas palavras da médica assessora do Ministério da Saúde, Maria Inez Pordeus Gadelha, que segue:

E a “ditadura da ética do julgador”, que desconsidera o contraditório (FIRMO, 2011), termina estabelecendo a “ditadura técnica do prescritor” e deixando como um subserviente expectador o ente executor da decisão judicial, ou seja, o gestor da saúde.

Ao final, o que se tem passa a ser a imposição de um poder (o médico) a outro poder (o Executivo) intermediada pelo Judiciário, na maioria das vezes intempestivamente, pelo alegado caráter de urgência, e sem chance de obter o contraditório em tempo hábil.⁶

Portanto, o que se defende é que não se mostra razoável que o Poder Judiciário, diante de todo o exposto, substitua a análise realizada pela CONITEC, que é composta por representantes de treze entidades diferentes, inclusive do Conselho Federal de Medicina, pela opinião de apenas um médico (o do demandante), fundamentando essa escolha unicamente no direito à saúde previsto no artigo 196 da Constituição Federal, tomado por direito absoluto.

2.2 O Princípio do Contraditório no Novo Código de Processo Civil (NCPC) e a Nova Perspectiva da Dilação Probatória

Após anos de tramitação no Congresso Nacional, finalmente foi aprovado o tão esperado Novo Código de Processo Civil (NCPC), Lei nº 13.105/2015, o qual entrou em vigor em 18/03/2016. Apesar de ainda estarmos no início de sua vigência, o NCPC vem sendo objeto de estudo e muita discussão, sendo que muito se espera do resultado de sua aplicação nos tribunais, e de sua repercussão frente a todos os operadores do Direito diante das grandes alterações principiológicas e estruturais que trouxe ao processo civil brasileiro.

⁶ GADELHA, Maria Inez Pordeus. Revista CEJ, Brasília : Centro de Estudos Judiciários, Ano XVIII, n. 62, p. 65-70, jan./abr. 2014, p. 66.

Uma das grandes inovações do NCPC, em comparação ao CPC de 1973, é que traz um capítulo inicial sobre as normas fundamentais do processo civil.

Essas normas fundamentais servem para densificar o direito ao processo justo previsto na Constituição Federal (Art. 5º, LIV), dando as linhas-mestras que o estruturam⁷. Dentre essas normas, destaca-se o art. 6º que traz o princípio da colaboração, *in verbis*: “Art. 6º Todos os sujeitos do processo devem cooperar entre si para que se obtenha, em tempo razoável, decisão de mérito justa e efetiva.”

O princípio da colaboração traz ao processo civil o modelo de processo cooperativo, pautado pela colaboração do juiz para com as partes.

De acordo com o professor Daniel Mitidiero, a ideia de processo cooperativo está relacionada à organização justa do processo, de forma que seus participantes tenham posições jurídicas equilibradas ao longo do procedimento. Assim, a organização do processo cooperativo traz a necessidade de um novo dimensionamento de poderes no processo, o que implica necessidade de revisão da cota de participação que se defere a cada um de seus participantes ao longo do trâmite processual. Em outras palavras: a colaboração visa organizar a participação do juiz e das partes no processo de forma equilibrada. Deixando claro que, a colaboração no processo devida, é a colaboração do juiz para com as partes.⁸

A colaboração estrutura-se a partir da previsão de regras que devem ser seguidas pelo juiz na condução do processo. O juiz tem os deveres de esclarecimento, de diálogo, de prevenção e de auxílio para com os litigantes. Esses deveres consubstanciam as regras que estão sendo enunciadas quando se fala em colaboração no processo.⁹

⁷ MITIDIERO, Daniel. A colaboração como norma fundamental do novo processo civil brasileiro. Revista do Advogado, São Paulo : AASP, v. 35, n. 126, p. 47-52, maio 2015, p. 48.

⁸ MITIDIERO, Daniel. A colaboração como norma fundamental do novo processo civil brasileiro. Revista do Advogado, São Paulo : AASP, v. 35, n. 126, p. 47-52, maio 2015, p. 49.

⁹ MITIDIERO, Daniel. A colaboração como norma fundamental do novo processo civil brasileiro. Revista do Advogado, São Paulo : AASP, v. 35, n. 126, p. 47-52, maio 2015, p. 50.

A compreensão da ideia da colaboração e do novo modelo cooperativo de processo que almeja o NCPC, é crucial para partir para a análise da nova perspectiva que se tem da concretização material e efetiva do princípio do contraditório.

Princípio o qual também foi elevado à categoria de norma fundamental no novo diploma, e que, em que pese se tratar de princípio processual constitucional, recebeu definição e contornos legais, na tentativa de se evidenciar sua amplitude e seu aspecto material. Vejamos os dispositivos que trazem sua previsão legal, evidenciando seu papel de destaque e sua importância para o novo modelo processual:

Art. 7º É assegurada às partes paridade de tratamento em relação ao exercício de direitos e faculdades processuais, aos meios de defesa, aos ônus, aos deveres e à aplicação de sanções processuais, competindo ao juiz zelar pelo efetivo contraditório.
Art. 9º Não se proferirá decisão contra uma das partes sem que ela seja previamente ouvida.

[...]

Art. 10. O juiz não pode decidir, em grau algum de jurisdição, com base em fundamento a respeito do qual não se tenha dado às partes oportunidade de se manifestar, ainda que se trate de matéria sobre a qual deva decidir de ofício.¹⁰

De acordo com o processualista Fredie Didier Jr., um dos relatores do NCPC, o princípio do contraditório é formado por duas garantias: participação (que pode se realizar por meio de audiência, comunicação, ciência) e possibilidade de influência na decisão. O elemento formal do princípio é a participação, no entanto o elemento essencial da garantia é o poder de influência, de forma que a participação no processo se dê em condições de poder influenciar o magistrado.¹¹ Assim explica o processualista:

Se não for conferida a possibilidade de a parte influenciar a decisão do Magistrado – e isso é poder de influência, poder

¹⁰ BRASIL. Lei 13.105/2015. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13105.htm, acesso em 02/12/2015.

¹¹ DIDIER JÚNIOR, Fredie. **Curso de direito processual civil**. 11. ed. Salvador : Juspodivm, 2009, v. 1, p. 57.

de interferir na decisão do Magistrado, interferir com argumentos, interferir com ideias, com fatos novos, com argumentos jurídicos novos; se ela não puder fazer isso, a garantia do contraditório está ferida. É fundamental perceber isso: o contraditório não se implementa, pura e simplesmente, com a ouvida, com a participação; exige-se a participação com a possibilidade, conferida à parte, de influenciar no conteúdo da decisão.¹²

O Ministro Gilmar Mendes já discorreu sobre as três dimensões do contraditório, em seu voto proferido no julgamento do MS 24.268/MG:

Há muito vem a doutrina constitucional enfatizando que o direito de defesa não se resume a um simples direito de manifestação no processo. Efetivamente, o que o constituinte pretende assegurar – como bem anota Pontes de Miranda – é uma pretensão à tutela jurídica (Comentários à Constituição de 1967 com a Emenda n. 1, 1969. t. V, p. 234).

[...]

Daí afirmar-se, correntemente, que a pretensão à tutela jurídica, que corresponde exatamente à garantia consagrada no art. 5.º, LV, da CF, contém os seguintes direitos:

1. *Direito de informação* (Recht auf Information), que obriga o órgão julgador a informar à parte contrária dos atos praticados no processo e sobre os elementos dele constantes;
2. *Direito de manifestação* (Recht auf Äusserung), que assegura ao defendente a possibilidade de manifestar-se oralmente ou por escrito sobre os elementos fáticos e jurídicos constantes do processo;
3. *Direito de ver seus argumentos considerados* (Recht auf Berücksichtigung), que exige do julgador capacidade, apreensão e isenção de ânimo (Aufnahmefähigkeit und Aufnahmebereitschaft) para contemplar as razões apresentadas (cf. PIEROTH; SCHLINK. Grundrechte – Staatsrecht II. Heidelberg, 1988. p. 281; BATTIS; GUSY. Einführung in das Staatsrecht. Heidelberg, 1991. p. 363-364; Ver, também, DÜRIG/ASSMANN. In: MAUNZ-DÜRIG. Grundgesetz-Kommentar. Art. 103, vol. IV, n. 85-99).

Sobre o direito de ver os seus argumentos contemplados

¹² DIDIER JÚNIOR, Fredie. **Curso de direito processual civil**. 11. ed. Salvador : Juspodivm, 2009, v. 1, p. 57.

pelo órgão julgador (Recht auf Berücksichtigung), que corresponde, obviamente, ao dever do juiz ou da Administração de a eles conferir atenção (Beachtungspflicht), pode-se afirmar que ele envolve não só o dever de tomar conhecimento (Kenntnisnahmepflicht), como também o de considerar, séria e detidamente, as razões apresentadas (Erwägungspflicht) (Cf. DÜRIG/ASSMANN. In: MAUNZ-DÜRIG. Grundgesetz-Kommentar. Art. 103, vol. IV, n. 97). É da obrigação de considerar as razões apresentadas que deriva o dever de fundamentar as decisões” (Decisão da Corte Constitucional – BverfGE 11, 218 (218); Cf. DÜRIG/ASSMANN. In: MAUNZ-DÜRIG. Grundgesetz-Kommentar. Art. 103, vol. IV, n. 97).¹³

Essa é a ideia subjacente ao princípio do contraditório impregnada em vários dispositivos do novo diploma processual como, por exemplo, os arts. 371 e 489, *in verbis*:

Art. 371. O juiz apreciará a prova constante dos autos, independentemente do sujeito que a tiver promovido, e indicará na decisão as razões da formação de seu convencimento.”

Art. 489. § 1º Não se considera fundamentada qualquer decisão judicial, seja ela interlocutória, sentença ou acórdão, que:

I - se limitar à indicação, à reprodução ou à paráfrase de ato normativo, sem explicar sua relação com a causa ou a questão decidida;

II - empregar conceitos jurídicos indeterminados, sem explicar o motivo concreto de sua incidência no caso;

III - invocar motivos que se prestariam a justificar qualquer outra decisão;

IV - não enfrentar todos os argumentos deduzidos no processo capazes de, em tese, infirmar a conclusão adotada pelo julgador;

V - se limitar a invocar precedente ou enunciado de súmula, sem identificar seus fundamentos determinantes nem demonstrar que o caso sob julgamento se ajusta àqueles fundamentos;

VI - deixar de seguir enunciado de súmula, jurisprudência ou precedente invocado pela parte, sem demonstrar a existência de distinção no caso em julgamento ou a superação do entendimento.

¹³ BRASIL. STF. MS 24.268. Tribunal Pleno. j. 05.02.2004. Rel. Min. Ellen Gracie. Rel. p/ acórdão Min. Gilmar Mendes. DJe 17.09.2004. Trechos do voto do Min. Gilmar Mendes.

Esse é o espírito do NCPC! Um espírito de processo cooperativo em que as partes são verdadeiramente ouvidas pelo Juízo, e seus argumentos devem, sob pena de nulidade, serem analisados fundamentadamente. Retira-se o protagonismo do processo do magistrado para as partes, de forma que o Juiz deve colaborar com as partes e não representar um entrave ao direito das partes. Tudo isso com o principal objetivo de que se alcance um processo justo.

Trazendo as três dimensões do princípio do contraditório para a análise da condução da dilação probatória feita pelo Poder Judiciário às demandas em que se pleiteiam medicamentos, é evidente a grave violação a esse princípio praticada pelos magistrados quando indeferem os pedidos de provas feitos pelos Entes Públicos ou, pior ainda, quando sequer analisam as razões científicas constantes nos PCDTs e laudos médicos das Secretarias de Saúde.

Analisemos as decisões mais corriqueiras prolatadas no âmbito do Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul, quando o Ente Público pleiteia produção de provas, para que, após possamos verificar se há de fato respeito ao princípio do contraditório, sobretudo no aspecto material do “poder de influência”:

Vistos. Indefiro o pleito de fl.105. Já há nos autos prova documental devidamente explicativa relatando a enfermidade que acomete a parte autora, bem como os medicamentos a serem utilizados para o combate à doença. Simples parecer genérico oferecido pela Secretaria da Saúde do Estado não prepondera sobre o conteúdo dos atestados, exames e prescrições do médico que assiste a parte, e, o deferimento do pleito tende apenas a protelar o andamento regular do feito cujo cerne da questão é a saúde do ser humano, devendo, por si só, ter a lide o seu deslinde de maneira célere e eficaz. APELAÇÃO. DIREITO PÚBLICO NÃO ESPECIFICADO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. CERCEAMENTO DE DEFESA. INOCORRÊNCIA. Não há cerceamento de defesa quando o juiz indefere ou não aprecia expressamente requerimento de intimação da parte autora para manifestar-se acerca do Parecer Técnico elaborado pelos Consultores da

SES, contanto que a parte junte documentos (laudos, exames ou atestados idôneos) demonstrando a sua enfermidade, bem como a necessidade do medicamento específico, e a contestação não os infirme de forma específica e fundamentada. ACESSO À SAÚDE. PROTEÇÃO SUFICIENTE. O acesso à saúde é direito fundamental e as políticas públicas que o concretizam devem gerar proteção suficiente ao direito garantido, sendo passíveis de revisão judicial, sem que isso implique ofensa aos princípios da divisão de poderes, da reserva do possível ou da isonomia e impessoalidade. (Apelação Cível Nº 70063047401, Vigésima Segunda Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Denise Oliveira Cezar, Julgado em 09/01/2015) Outrossim, diante do receituário de fls. 89, no qual o médico da parte autora relata a necessidade de substituição da medicação prescrita, ante a intolerância apresentada pelo requerente, defiro a substituição dos medicamentos postulados na inicial pelo medicamento SOFOSBUVIR 400mg/dia. Intimem-se, o Estado, inclusive para fornecer o medicamento supramencionado, sob pena de bloqueio de valores. Após, ao Ministério Público. Dil. Legais.¹⁴

Ementa: APELAÇÃO CÍVEL / REEXAME NECESSÁRIO. DIREITO À SAÚDE. CERCEAMENTO DE DEFESA. INOCORRÊNCIA. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. DEVER CONSTITUCIONAL. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DA UNIÃO, DOS ESTADOS E DOS MUNICÍPIOS. SUBSTITUIÇÃO POR MEDICAMENTOS SEGUNDO LAUDO TÉCNICO ELABORADO PELA EQUIPE DE CONSULTORES DA SES. IMPOSSIBILIDADE. Não há cerceamento de defesa quando há nos autos documentação suficiente para comprovar a necessidade da utilização da medicação postulada pela parte autora. O fornecimento gratuito de medicamentos e demais serviços de saúde constitui responsabilidade solidária da União, dos Estados e dos Municípios, derivada do artigo 196 da Constituição Federal c/c o art. 241 da Constituição Estadual. Precedentes do STF e STJ. Não é possível a substituição dos fármacos solicitados na inicial, conforme Laudo elaborado pela Equipe de Consultores da Secretaria Estadual da Saúde, devendo prevalecer a prescrição do profissional que acompanha a paciente e a evolução do seu quadro de saúde.

¹⁴ BRASILTJRS, 3ª Vara Cível da Comarca de Bagé/RS., decisão interlocutória prolatada no processo nº 004/ 1.13.0008326-3, pelo Juiz Max Akira Senda de Brito, em 21/08/2015.

Preliminar rejeitada. Apelo desprovido. Sentença mantida em reexame necessário. (Apelação e Reexame Necessário Nº 70054652714, Vigésima Primeira Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Marco Aurélio Heinz, j. em 24/07/2013)

Data maxima venia, nesses processos não houve contraditório. E isso se vislumbra da *ratio decidendi* expressa nas decisões, onde se verifica a indiscutibilidade da prescrição médica do demandante. Ou seja, sequer se avalia o rigor e valor científico dos documentos juntados pelo Ente Público que são fruto da opinião de vários outros médicos, lastreados em estudo de evidências médicas.

Ou seja, não há efetivação do contraditório. Ao dar legitimidade absoluta à prescrição do médico do autor da ação, o Magistrado deixa evidente que os argumentos do Ente Público não têm poder nenhum de influência sobre sua decisão.

Dessa forma, em processos como os que tiveram as decisões transcritas acima prolatadas, questiona-se o porquê da intimação do Ente Público para manifestação sobre provas se, ao revelar interesse, o Nobre Julgador afirma que “já há nos autos prova documental devidamente explicativa”. Resta claro, pois, que a produção de provas não é oportunizada de modo efetivo, tornando a intimação para tal uma medida inócua e revestida por um contraditório ineficaz.

Ademais, é injusto e ilógico considerar protelatório o pleito do Ente Réu, principalmente porque na maioria dos processos em que pleiteiam medicamentos, a parte autora já começa a receber a prestação de saúde requerida desde o deferimento da antecipação dos efeitos da tutela, de modo que a justificativa da demora do processo não pode ser aceita para fundamentar a rejeição de pedidos de produção de prova.

Assim, é notório que decisões interlocutórias como as transcritas evidenciam o pré-julgamento da ação, tornando a futura sentença uma mera “formalidade”, pois, baseando-se em prova unilateralmente produzida pela parte autora, já se decretou que a prescrição do médico

que a assiste é suficiente para impor ao Ente Réu na ação o dever de fornecer o medicamento postulado.

Dessa forma, resta evidenciada a violação do princípio constitucional do direito ao contraditório, pois tais entendimentos impedem o Ente Público de produzir prova acerca da eficácia do tratamento para a doença em questão, o que implica claro cerceamento de seu direito de defesa.

O Ente Público possui o dever de prestar assistência médica aos necessitados. Todavia, tendo em vista que o direito à saúde decorrente da norma só pode ser resguardado quando preenchidos os requisitos médicos, técnicos e legais necessários e exigidos para o fornecimento da medicação pleiteada, não pode o Ente simplesmente fornecer medicamentos sem dita avaliação, podendo até mesmo vir a ser responsabilizado pela administração inadequada que venha a causar danos à saúde dos pacientes.

Assim, para que um medicamento seja fornecido pelo SUS, são necessários estudos científicos isentos que comprovem sua eficácia, acurácia, efetividade e segurança, não bastando a opinião de um único médico, conforme já foi demonstrado.

Portanto, a esperança é que com o advento do NCPC o posicionamento intransigente dos Magistrados seja alterado.

O NCPC traz como modelo o processo cooperativo, determinando a colaboração do Juiz com as partes. É evidente o fortalecimento e a importância conferida ao princípio do contraditório no novo diploma processual, portanto o que se aguarda é uma nova postura do Poder Judiciário.

O que se espera é uma efetivação do contraditório em seu aspecto substancial: o poder de influência. Uma maior valorização dos documentos e pareceres técnicos juntados pelos Entes Públicos para comprovar a existência e fornecimento da política pública para a enfermidade em questão.

Ressaltando que o NCPC traz maior exigência quanto às fundamentações das decisões (art. 489, NCPC), o que se aguarda nas demandas de saúde é uma maior atenção do Poder Judiciário aos argumentos e teses feitas em defesa das políticas públicas praticadas pelo SUS, de forma que se valorize o rigor técnico presente nas defesas processuais dos Entes Públicos.

3 A NECESSIDADE DE VALORIZAÇÃO DOS PROTOCOLOS CLÍNICOS E DIRETRIZES TERAPÊUTICAS (PCDTs)

3.1 Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) e a Adoção pelo SUS da Medicina Baseada em Evidências (MBE)

Na Constituição Federal (CF) de 1988, o direito à saúde restou consagrado no art. 6º como direito social, estando os demais princípios constitucionais estabelecidos nos artigos 196 a 200, concebendo um sistema único e organizado, orientado pelas seguintes diretrizes: descentralização, com direção única em cada esfera de governo; atendimento integral e participação comunitária.

No entanto, direito à saúde não significa direito ao que se apresenta como discricionariedade médica ou acesso ao que está disponibilizado no mercado. Quando um medicamento é pleiteado em um processo judicial, o Poder Judiciário não deve considerar somente as justificativas científicas que acompanham a prescrição médica, as quais podem ser incompletas ou indevidamente interpretadas, devendo-se ficar sempre atento à grande influência da indústria farmacêutica.

Isso porque, para uma boa prática médica e o uso racional de procedimentos e medicamentos, contam a sua seleção adequada, a melhor conduta para o caso em pauta e o porte tecnológico da instituição em que se dá o atendimento, bem como a observância às diretrizes e protocolos estabelecidos com base em rigorosa busca

da literatura científica especializada e resultante de criteriosa análise técnico-científica, que considera todas as alternativas disponíveis, em termos de resultado, segurança e custo-efetividade.¹⁵

Diante de todos esses fatores que envolvem a tomada de decisão para estabelecer a política pública de tratamento para cada doença, o gestor do SUS precisa dar uma resposta diante da demanda da população. Essa resposta é a elaboração e a implantação de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) no âmbito do SUS. Os PCDTs representam para o gestor um porto seguro de referência sobre a pertinência das demandas que recebe para o planejamento e a execução de suas ações e ainda para nortear a decisão acerca de que medicamentos devem integrar o rol de seus programas de Assistência Farmacêutica.¹⁶

A assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde receberam com a Lei nº 12.401/2011 um capítulo próprio inserido na Lei 8.080/1990, estabelecendo-se o conceito de assistência terapêutica integral e consagrando-se a formulação de políticas públicas de saúde lastreadas na metodologia da Medicina Baseada em Evidências. Imprescindível a transcrição do referido capítulo:

CAPÍTULO VIII - DA ASSISTÊNCIA TERAPÊUTICA E DA INCORPORAÇÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE

Art. 19-M. A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea d do inciso I do art. 6º consiste em:

I – dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;

II – oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas

¹⁵ GADELHA, Maria Inez Pordeus. Revista CEJ, Brasília : Centro de Estudos Judiciários, Ano XVIII, n. 62, p. 65-70, jan./abr. 2014, p. 70.

¹⁶ CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE (CONASS). **A Assistência Farmacêutica no SUS**, Coleção Para Entender a Gestão do SUS, Vol. 7, Brasília : CONASS, 2011, vol.7. Disponível em http://www.conass.org.br/index.php?option=com_content&id=51&Itemid=21, acesso em 02/12/2015, p. 113.

elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde – SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado.

Art. 19-N. Para os efeitos do disposto no art. 19-M, são adotadas as seguintes definições:

I – produtos de interesse para a saúde: órteses, próteses, bolsas coletoras e equipamentos médicos;

II – protocolo clínico e diretriz terapêutica: documento que estabelece critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS.

Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.

Parágrafo único. Em qualquer caso, os medicamentos ou produtos de que trata o caput deste artigo serão aqueles avaliados quanto à sua eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde de que trata o protocolo.

Art. 19-P. Na falta de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, a dispensação será realizada:

I – com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, observadas as competências estabelecidas nesta Lei, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Tripartite;

II – no âmbito de cada Estado e do Distrito Federal, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores estaduais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada na Comissão Intergestores Bipartite;

III – no âmbito de cada Município, de forma suplementar, com base nas relações de medicamentos instituídas pelos gestores municipais do SUS, e a responsabilidade pelo fornecimento será pactuada no Conselho Municipal de Saúde.

Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos,

bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

§ 1º A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composição e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina.

§ 2º O relatório da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS levará em consideração, necessariamente:

- I – as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;
- II – a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.

Art. 19-R. A incorporação, a exclusão e a alteração a que se refere o art. 19-Q serão efetuadas mediante a instauração de processo administrativo, a ser concluído em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, contado da data em que foi protocolado o pedido, admitida a sua prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

§ 1º O processo de que trata o caput deste artigo observará, no que couber, o disposto na Lei no 9.784, de 29 de janeiro de 1999, e as seguintes determinações especiais:

- I – apresentação pelo interessado dos documentos e, se cabível, das amostras de produtos, na forma do regulamento, com informações necessárias para o atendimento do disposto no § 2º do art. 19-Q;
- II - (VETADO);
- III – realização de consulta pública que inclua a divulgação do parecer emitido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS;
- IV – realização de audiência pública, antes da tomada de decisão, se a relevância da matéria justificar o evento.

Extrai-se do art. 19-N, inciso II, os objetivos dos PCDTs de estabelecer claramente os critérios de diagnóstico de cada doença,

determinando o tratamento preconizado com os medicamentos disponíveis, as respectivas doses, os mecanismos de controle, o acompanhamento e a verificação de resultados.

No art. 19-Q, atribuiu-se a incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias, no âmbito do SUS, ao Ministério da Saúde, função a ser desempenhada com assessoramento da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias – CONITEC. Trata-se de órgão colegiado e de composição variada (Decreto nº 7.646/2011, art. 7º), que avalia, de acordo com os ditames da Medicina Baseada em Evidências, quais tecnologias devem ser incorporadas ao SUS e quais não atendem aos critérios para inclusão na política pública de saúde.

Conforme expressamente disciplinado no art. 19-O, parágrafo único, tanto a elaboração dos Protocolos Clínicos quanto a incorporação de tecnologias no SUS devem ser feitas mediante a avaliação técnica lastreada na análise da eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade do medicamento, produto de interesse para a saúde ou procedimento.

Os PCDTs são recomendações, desenvolvidas por meio de revisão sistemática da literatura científica existente, para apoiar a decisão do profissional e do paciente sobre o cuidado médico mais apropriado, em relação às condutas preventivas, diagnósticas ou terapêuticas dirigidas para determinado agravo em saúde ou situação clínica. Assim, os protocolos buscam sistematizar o conhecimento disponível e oferecer um padrão de manejo clínico mais seguro e consistente do ponto de vista científico para determinado problema de saúde. Os atributos considerados essenciais para a elaboração de protocolos clínicos são:

- validade – baseada em fortes evidências que associam recomendações com resultados;
- reprodutibilidade – estudo desenvolvido usando-se regras nos procedimentos e decisões que levem diferentes especialistas às mesmas conclusões baseadas nas mesmas evidências;
- aplicabilidade – ser útil em populações onde os usuários em potencial consideram relevante para sua prática;

- flexibilidade – estar adaptado ao julgamento dos profissionais e às preferências dos pacientes;
- clareza – apresentado em linguagem acessível e de fácil compreensão;
- multidisciplinaridade – preparado com contribuições de disciplinas relevantes e consultores externos;
- atualidade – refletir a evidência mais recente;
- ser bem documentado – publicado com descrição detalhada dos critérios utilizados nas definições, nos processos, na racionalização, evidência e regras de decisão.¹⁷

Cabe salientar que os PCDTs não devem ser encarados como uma norma rígida e inflexível. Eles devem ser tomados como referência. Sua aplicação deve ter a necessária flexibilidade, pois não se trata de doenças e sim de doentes. O processo de tomada de decisão clínica é realizado com três componentes: o julgamento criterioso e imparcial dos resultados das pesquisas clínicas, representado pelo PCDTs; as preferências do doente devidamente esclarecidas; as circunstâncias em que o doente é atendido, o estágio da doença e os recursos disponíveis no local de atendimento. A vivência do profissional é que vai permitir o ajuste fino deste processo para que o doente tenha maior probabilidade de benefício que prejuízo.¹⁸

Diante dessas premissas, a seleção de medicamentos deve se fundamentar nas melhores evidências disponíveis e considerar morbidades prevalentes, eficácia, efetividade, segurança e qualidade do fármaco, apresentações farmacêuticas que atendam às necessidades, comodidade posológica, custo e disponibilidade no mercado.¹⁹

¹⁷ CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE (CONASS). **A Assistência Farmacêutica no SUS**, Coleção Para Entender a Gestão do SUS, Vol. 7, Brasília : CONASS, 2011, vol.7. Disponível em http://www.conass.org.br/index.php?option=com_content&id=51&Itemid=21, acesso em 02/12/2015, p. 114-115.

¹⁸ CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE (CONASS). **A Assistência Farmacêutica no SUS**, Coleção Para Entender a Gestão do SUS, Vol. 7, Brasília : CONASS, 2011, vol.7. Disponível em http://www.conass.org.br/index.php?option=com_content&id=51&Itemid=21, acesso em 02/12/2015, p. 115.

¹⁹ PEPE, Vera Lúcia Edais et al. **A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica**. *Ciênc. saúde coletiva* [online]. 2010, vol.15, n.5, p. 2405-2414, p. 2408.

Porém, para que tenham credibilidade e aceitabilidade, os PCDTs precisam ser construídos sobre bases sólidas e éticas, de forma participativa e democrática. Nesse contexto se insere a Medicina Baseada em Evidências (MBE) como base metodológica da construção dos PCDTs.

Ressalte-se sempre que o SUS estabeleceu suas políticas públicas com base na metodologia da Medicina Baseada em Evidências (MBE), que se trata de um sistema construído com base em evidências cientificamente comprovadas que vê com cautela os medicamentos e tratamentos que estejam em desconformidade com os protocolos clínicos estabelecidos para cada enfermidade.

Mas o que vem a ser a Medicina Baseada em Evidências?

A MBE é uma abordagem que utiliza as ferramentas da epidemiologia clínica, da estatística, da metodologia científica e da informática para trabalhar a pesquisa, o conhecimento e a atuação em saúde, com o objetivo de oferecer a melhor informação disponível para a tomada de decisão. A prática da MBE busca promover a integração da experiência clínica às melhores evidências científicas disponíveis, considerando a segurança nas intervenções e a ética na totalidade das ações.²⁰

A Medicina Baseada em Evidências nada mais é do que “o elo entre a boa ciência e a boa prática clínica”, conforme as palavras do renomado professor e Doutor em Medicina, Álvaro Nagib Atallah, um dos maiores defensores da MBE no Brasil. Sobre a metodologia defendida, assim expõe o citado professor:

A medicina, durante muito tempo, baseou-se nas experiências pessoais, nas opiniões dos indivíduos com maior autoridade e nas teorias fisiopatológicas. A Medicina Baseada em Evidências (MBE) (Sackett et al., 1996) - ou em provas científicas

²⁰ CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE (CONASS). **A Assistência Farmacêutica no SUS**, Coleção Para Entender a Gestão do SUS, Vol. 7, Brasília : CONASS, 2011, vol.7. Disponível em http://www.conass.org.br/index.php?option=com_content&id=51&Itemid=21, acesso em 02/12/2015, p. 116.

rigorosas - tem por objetivo nortear as tomadas de decisões sobre os cuidados em saúde, ressaltando o compromisso da busca explícita e honesta das melhores evidências científicas da literatura médica, a experiência do médico e a concordância do paciente sem os riscos e com benefícios da conduta informada.

De certa forma, essa concepção de medicina (EBM, 1992) tira a ênfase da prática com base apenas na intuição, na experiência clínica não sistematizada e nas teorias fisiopatológicas, para se concentrar na análise apurada dos métodos por meios dos quais as informações médicas foram ou serão obtidas. Dá especial atenção ao desenho da pesquisa, à sua condução e à análise estatística. No tocante ao método de pesquisa, baseia-se na associação de métodos epidemiológicos de base populacional à pesquisa clínica chamada epidemiologia clínica (Castelo Filho et al., 1989). Esse conjunto se completa com métodos bem definidos para avaliação crítica e revisões sistemáticas da literatura médica e com o bom senso para adaptar tais conhecimentos às condições de cada paciente e ao contexto da realidade socioeconômica local.²¹

Embora o termo Medicina Baseada em Evidências tenha sido introduzido recentemente, os métodos didáticos que lhe servem de alicerce não são totalmente novos. O diferencial é que a MBE, caracteriza-se como um movimento voltado para a formação de médicos com espírito crítico aguçado e aptos a manter o processo de educação continuada, o que está ajudando a definir novas estratégias e métodos didático-pedagógicos e a divulgar outros anteriormente desenvolvidos.

O que significa Medicina Baseada em Evidências? MBE se traduz pela prática da medicina em um contexto em que a experiência clínica é integrada com a capacidade de analisar criticamente e aplicar de forma racional a informação científica de forma a melhorar a qualidade da assistência médica. Na MBE, as dúvidas que surgem ao resolver problemas de pacientes são os principais estímulos para que se procure atualizar os conhecimentos. A filosofia da MBE guarda similaridades e pode ser integrada com a metodologia de

²¹ ATALLAH, Alvaro Nagib; Castro, Aldemar Araujo Medicina Baseada em Evidências: o elo entre a boa ciência e a boa prática clínica. Disponível em: http://www.centrocochranedobrasil.org.br/cms/apl/artigos/artigo_516.pdf, acesso em 02/12/2015, p. 325.

ensino-aprendizagem denominada Aprendizado Baseado em Problemas. A aquisição de conhecimentos de Epidemiologia Clínica, o desenvolvimento do raciocínio científico, atitudes de autoaprendizagem e capacidade de integrar conhecimentos de diversas áreas são fundamentais para a prática da MBE.

Alguém pode ser considerado possuidor das competências necessárias para a prática da MBE quando for capaz de:

1. identificar os problemas relevantes do paciente;
2. converter os problemas em questões que conduzam às respostas necessárias;
3. pesquisar eficientemente as fontes de informação;
4. avaliar a qualidade da informação e a força da evidência, favorecendo ou negando o valor de uma determinada conduta;
5. chegar a uma conclusão correta quanto ao significado da informação;
6. aplicar as conclusões dessa avaliação na melhoria dos cuidados prestados aos pacientes.²²

Assim, as políticas públicas praticadas pelo SUS para o tratamento de cada enfermidade estão previstas nos PCDTs. Portanto, devidamente exposto o que são os PCDTs e, principalmente a metodologia científica sob a qual são elaborados, observa-se a violação ao contraditório que o Poder Judiciário sacramentaliza quando não valoriza os argumentos técnicos neles contidos, uma vez que tais documentos são apresentados na defesa dos Entes Públicos.

O que se torna evidente é que a adoção de tecnologias pelo SUS não é feita sem critérios. Muito pelo contrário, é fruto de intenso estudo e debate científico.

E a discussão para incorporação de novas tecnologias em saúde impõe a investigação sobre três aspectos básicos: a) qual a sua eficácia, ou seja, se funciona; b) qual a sua efetividade, ou seja, o quão bem funciona; e c) qual a sua eficiência, ou seja, relação de custo.

²² A.A. LOPES, Medicina Baseada em Evidências: a arte de aplicar o conhecimento científico na prática clínica. **Revista Associação Médica Brasileira**, São Paulo, vol. 46, n° 3, julho-set /2000, versão *on line*. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0104-42302000000300015&script=sci_arttext, acesso em 02/12/2015, p. 285.

Destaca-se a influência da pressão da indústria farmacêutica sobre os médicos. Especialmente na prescrição de “novos” medicamentos e/ou “novas” indicações terapêuticas para os quais as evidências científicas ainda não se encontram bem estabelecidas. Tais fatos podem favorecer a introdução e utilização de novas tecnologias de forma acrítica, e, por vezes, sob forte influência da indústria farmacêutica. É importante destacar que parte dos medicamentos “novos” não representa real ganho em eficácia terapêutica, mas podem, inclusive, adicionar eventos adversos inesperados. O uso de medicamentos sem registro sanitário ou fora das indicações para as quais foram registrados (uso off label) pode também significar riscos à saúde.²³

Novamente, volta-se a questão da absolutização do direito à saúde, no tocante ao acesso aos medicamentos. Assim, sendo o acesso a medicamentos uma questão central da assistência farmacêutica prestada pelo SUS, é preciso discutir e definir de que acesso se está falando. Deve esse acesso ser ilimitado, mesmo que envolva medicamentos experimentais, sem registro no Brasil, sem comprovação científica de eficácia e eficiência, ou deve ser um acesso tecnicamente parametrizado, considerando que, ao mesmo tempo em que o medicamento é importante insumo no processo de atenção à saúde, pode constituir-se em fator de risco quando utilizado de maneira inadequada. Não se trata, portanto, de promover o acesso a qualquer medicamento ou de qualquer forma, mas, sim, de selecionar aqueles que demonstrem ser seguros e eficazes, conforme estabelecem as diretrizes da Política Nacional de Medicamentos.²⁴

E a questão é se a interferência do Poder Judiciário nas políticas públicas dá a devida valorização para todas essas questões??

²³ PEPE, Vera Lúcia Edais et al. **A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica.** *Ciênc. saúde coletiva* [online]. 2010, vol.15, n.5, p. 2405-2414, p. 2406-2407.

²⁴ BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. O Sistema Único de Saúde e a qualificação do acesso. Brasília: Conass, 2009.

De acordo com o Mestre e Doutor em Direito Murilo Gaspardo, pode-se observar que muitas decisões judiciais desconsideram as alternativas terapêuticas disponíveis no SUS, estabelecidas nos PCDTs. Ao determinar o fornecimento de medicamento, sem possibilitar a manifestação do gestor de saúde ou sem buscar a opinião de profissionais que possam avaliar as evidências científicas e a segurança do medicamento, seu fornecimento pode, até mesmo, causar prejuízos à saúde do usuário, configurando-se como uso irracional dos recursos terapêuticos e financeiros. Ou seja, as decisões judiciais que determinam o fornecimento de medicamentos não previstos podem deixar de analisar fatores como: a adequação técnica da prescrição médica às necessidades do paciente; a existência de alternativas terapêuticas previstas na política pública; se as vantagens do tratamento pleiteado pelo paciente em relação ao fornecido pelo SUS justificam os custos adicionais para a Administração Pública; os impactos na decisão na coletividade; e as condições socioeconômicas do paciente.²⁵

Portanto, se conclui que é certo que a interferência judiciária quando não observa os tratamentos definidos nos PCDTs, será quase sempre indevida, haja vista a desconsideração das evidências científicas, das avaliações econômicas comparativas e dos riscos que isso implica no sistema de saúde como um todo.

E para conclusão, deve-se ressaltar a flexibilidade do sistema.

Diante da discussão acerca da eficácia do direito à saúde e de sua fundamentalidade, o próprio sistema aceita que, certas pessoas, não possam receber apenas o medicamento, o produto ou o tratamento de primeira escolha. Seja pela fase evolutiva em que se encontra a doença ou o agravo à saúde, seja pela perda da eficácia, seja pelo surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, algumas pessoas têm direito a outro medicamento, produto ou tratamento. Essa flexibilidade

²⁵ GASPARDO, Murilo. Judicialização do fornecimento de medicamentos: entre a concretização e a violação do direito à saúde. *Boletim de Direito Administrativo*, São Paulo: NDJ, v. 31, n. 4, p. 422-433, abril 2015, p. 425.

do sistema torna totalmente descabidas decisões judiciais que se fundamentam apenas na dignidade da pessoa humana, para deferir qualquer tratamento. Há direito a uma segunda opção de tratamento, mas, em se tratando de uma política pública, não pode ficar ao alvedrio do requerente. Há que existir uma boa justificativa para que se deixe de lado a regra, consistente no medicamento, produto ou tratamento comum, ou seja, há equidade no sistema, entendida esta como a “justiça do caso concreto”.²⁶

3.2 A Valorização dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs) e a Inversão do Ônus da Prova Diante da Dimensão Coletiva do Direito à Saúde

Ao explicar em que consistem os PCDTs, explicando como são elaborados, respaldados na moderna metodologia científica da Medicina Baseada em Evidências (MBE), o objetivo era demonstrar o quão legítimas e bem elaboradas são as políticas públicas existentes no SUS. É evidente que a implementação e execução das políticas públicas têm seus percalços, muitas vezes esbarrando em óbices como falta de verbas públicas e até mesmo desvio destas verbas (o pior dos males que assola nosso país), no entanto esse não é o cerne da questão.

O cerne da questão é que os PCDTs devem ser devidamente analisados e valorizados pelos magistrados no julgamento das demandas de saúde, como efetivação do direito do Ente Público ao contraditório. Por se tratarem de resultado de consenso científico, por serem elaborados com base em estudos lastreados nos mais altos níveis de evidências médicas, a eles deve ser dada mais credibilidade que qualquer prescrição médica feita por um único médico.

²⁶ NASCIMENTO, Fábio Calheiros do. Algumas ponderações acerca da eficácia jurídica das normas constitucionais de direito à saúde. Revista da Ajuris, Porto Alegre: AJURIS, v. 41, n. 134, p. 185-204, junho 2014, p. 201-202.

É óbvio que não existem PCDTs para todas as doenças. Mas para a imensa maioria das enfermidades há, e nesses casos, a existência dos PCDTs demonstra que há política pública para o seu tratamento, ou seja, não há omissão do Poder Público no caso. E havendo uma política pública que apresenta todo um estudo científico sobre a doença, expondo todas as alternativas de tratamento fornecidas pelo SUS, muitas vezes em níveis de escalonamento de acordo com o agravamento da enfermidade, a esse documento deveria ser emprestada a condição de inquestionabilidade pelos magistrados. Inquestionável por se tratar de um documento de conteúdo técnico elaborado por juntas médicas que com base em critérios de eficácia, acurácia, custo e efetividade, elegeram os melhores tratamentos a serem fornecidos para a população.

Deve ser ressaltado que todos os PCDTs estão normatizados em portarias do Ministério da Saúde. A CF em seu art. 87, parágrafo único, inciso II, determina que compete aos Ministros de Estado expedir instruções para a execução das leis, decretos e regulamentos. Portanto, estamos falando de uma portaria expedida pelo Ministério da Saúde. Portaria enquadra-se na categoria de ato normativo, que se trata de espécie de ato administrativo, assim conceituado pelo saudoso Hely Lopes Meirelles:

Atos administrativos normativos são aqueles que contêm um comando geral do Executivo, visando à correta aplicação da lei. O objetivo imediato de tais atos é explicitar a norma legal a ser observada pela Administração e pelos administrados. Esses atos expressam em minúcia o mandamento abstrato da lei, e o fazem com a mesma normatividade da regra legislativa, embora sejam manifestações tipicamente administrativas. A essa categoria pertencem os *decretos regulamentares* e os *regimentos*, bem como as *resoluções, deliberações e portarias* de conteúdo geral.²⁷

E por estarem os PCDTs todos previstos em portarias do Ministério da Saúde, por se tratarem de atos normativos (espécie de ato

²⁷ MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 30.ed. São Paulo : Malheiros Editores, 2005, p. 178.

administrativo) elaborados pela administração pública, a eles deveriam ser conferidos os atributos intrínsecos a todos os atos administrativos, tais como: presunção de legitimidade e veracidade, imperatividade e autoexecutoriedade.

A presunção de legitimidade e veracidade decorre do princípio da legalidade, previsto no art. 37, *caput* da CF. Vejamos as principais consequências desse atributo, elencadas pelo consagrado administrativista:

A presunção de legitimidade autoriza a imediata execução ou operatividade dos atos administrativos, mesmo que arguidos de vícios ou defeitos que os levem à invalidade. Enquanto, porém, não sobrevier o pronunciamento de nulidade os atos administrativos são tidos por válidos e operantes, quer para a Administração, quer para os particulares sujeitos ou beneficiários de seus efeitos.

[...]

Outra consequência da presunção de legitimidade e veracidade é a transferência do ônus da prova de invalidade do ato administrativo para quem a invoca. Cuide-se de arguição de nulidade do ato, por vício formal ou ideológico ou de motivo, a prova do defeito apontado ficará sempre a cargo do impugnante, e até sua anulação o ato terá plena eficácia.²⁸

Portanto, deve ser conferido aos PCDTs o caráter de ato administrativo, por se tratarem de políticas públicas previstas em portarias do Ministério da Saúde. Sendo ato administrativo, possuem presunção de legitimidade e veracidade. Assim, o atributo da presunção de legitimidade e veracidade, conferido aos PCDTs, teria uma consequência arrebatadora na dilação probatória nas demandas de saúde: a inversão do ônus da prova.

Ou seja, quem tem que provar a eficácia do tratamento pleiteado ou a ineficácia da política pública prevista e fornecida é o demandante!!

²⁸ MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 30.ed. São Paulo : Malheiros Editores, 2005, p. 158.

É o autor da ação quem tem o ônus de provar a eficácia de um medicamento não eleito pelo SUS na elaboração de sua política pública para tratamento da doença em questão, e não o Ente Público! Ou então, compete ao autor da demanda comprovar que o tratamento fornecido pelo SUS é ineficaz.

Não é o Ente Público réu quem precisa provar a eficácia da sua política pública, pois todos os fundamentos técnicos que a comprovam estão devidamente demonstrados nos PCDTs, uma vez que eles representam o consenso científico sobre o melhor tratamento para cada doença, não podendo ter sua autoridade científica questionada, abalada por uma simples prescrição médica de um único médico.

No entanto, é necessário que se dê cada vez mais divulgação à existência e, sobretudo, à importância dos PCDTs elaborados pelo Ministério da Saúde. E enquanto a sua superioridade técnica não for valorizada pelo Poder Judiciário, o problema da judicialização da saúde irá se agravar cada vez mais.

E o principal problema dessa judicialização é que ela privilegia o direito individual à saúde em detrimento do direito coletivo à saúde. Os PCDTs por apresentarem a política pública mais adequada ao tratamento de cada enfermidade, são o meio executor da dimensão coletiva do direito à saúde, uma vez que, jamais se deve esquecer que o direito à saúde é um direito social, devendo ser prestado sempre de forma que se maximize os indivíduos que dele se beneficiem, o que é um dos critérios utilizados pela administração pública ao eleger a política pública mais adequada.

Contudo, o Poder Judiciário ao atribuir a si mesmo o papel de concretizador dos direitos sociais, o faz a partir de um viés individualista, limitando o raio de avaliação jurisdicional às balizas do caso concreto, à microjustiça da lide submetida à sua apreciação.

Suas novas funções, no entanto, exigem-lhe outra formação, um novo olhar sobre as lides. A concretização dos direitos sociais,

como é o caso do direito à saúde, exige do julgador uma ampliação dos horizontes, uma capacidade de estimar também a macrojustiça, de modo que a justiça do caso concreto seja sempre aquela assegurada a todos os que estão ou possam vir a estar em situação similar. Não se pode olvidar que a implementação dos direitos sociais exige a alocação de recursos, que são, por natureza, limitados. Sendo assim, para que a isonomia seja assegurada é necessário que o magistrado desenvolva uma visão pragmática centrada na análise dos efeitos prospectivos e concretos operados por parte de cada decisão judicial sobre a realidade socioeconômica, sob pena de, com a multiplicação desordenada de demandas judiciais maximizadoras do espectro de proteção dos direitos, tornar impossível a realização do seu núcleo essencial para a coletividade.²⁹

No entanto, o Poder Judiciário não pode continuar enfrentando as demandas judiciais como realidades insuladas, desconexas da realidade coletiva.

É necessário que seja dado às demandas de saúde um novo viés decisório, uma visão mais coletiva do problema, de forma a enfrentar a lide posta em julgamento não só como um pedido entre as partes, mas analisando a transcendência do pedido, uma vez que a prestação de saúde trata-se da exigência de um direito social, um direito de consequências sociais, de dimensão coletiva e não apenas individual.

Destaque-se que isso não implica o esvaziamento da força normativa da Constituição ou da eficácia positiva da lei. Antes ao contrário, reforça e garante, na medida em que direciona as escolhas e decisões alocativas à materialização dos mandamentos nucleares da vontade Constitucional e também legal, evitando que, mediante um alargamento *ad infinitum* do âmbito de proteção da norma, deixe-se

²⁹ ALCÂNTARA, Gisele Chaves Sampaio. Judicialização da saúde: uma reflexão à luz da teoria dos jogos. Revista CEJ, Brasília: Centro de Estudos Judiciários, v. 16, n. 57, p. 88-94, mai./ago. 2012, p. 91.

de tutelar direitos que compõem o seu núcleo, uma vez que não há recursos para atender a todas as demandas dos indivíduos.³⁰

Assim, o que se critica são os riscos decorrentes das decisões dos Tribunais quanto ao fornecimento de medicamentos, quando não são considerados adequadamente os parâmetros estabelecidos pela Política Nacional de Assistência Farmacêutica e questões técnicas, socioeconômicas e orçamentárias, restringindo-se os critérios decisórios a elementos jurídico-formais e conferindo a este tipo de demanda, que, por sua natureza, envolve conflitos de natureza coletiva, o mesmo tipo de tratamento conferido a conflitos individuais. Isto porque a judicialização do fornecimento de medicamentos pode significar, conforme a maneira como é processada, tanto a concretização como a violação do direito constitucional à saúde em sua dimensão coletiva, por comprometer a racionalidade da política pública, os critérios democráticos de distribuição de recursos escassos e a realização da justiça social.³¹

A dominante interpretação do direito à saúde como um direito absoluto, que destoa da própria realidade econômica e social do país, aparenta mais ser um fruto de sentenças rasas do que por uma séria e fundamentada convicção dos magistrados, que não se alicerçam no instrumental técnico oferecido pelo Direito, sobretudo com total desdém quanto ao arcabouço probatório trazido aos autos pelos Entes Públicos.³²

Por último, não se defende a vedação total da ingerência do Poder Judiciário no âmbito das políticas públicas de saúde, mas sim que haja uma revisão do critério atualmente utilizado, de dar total credibilidade

³⁰ ALCÂNTARA, Gisele Chaves Sampaio. Judicialização da saúde: uma reflexão à luz da teoria dos jogos. Revista CEJ, Brasília: Centro de Estudos Judiciários, v. 16, n. 57, p. 88-94, mai./ago. 2012, p. 93.

³¹ GASPARDO, Murilo. Judicialização do fornecimento de medicamentos: entre a concretização e a violação do direito à saúde. Boletim de Direito Administrativo, São Paulo: NDJ, v. 31, n. 4, p. 422-433, abril 2015, p. 422.

³² MELO, Luíza Viana. Os limites e possibilidades do controle judicial de políticas públicas: o caso da judicialização da saúde. Direito Público, Belo Horizonte: Imprensa Oficial MG, v. 11, n. 1/2, p. 77-103, jan./dez. 2014, p. 97.

à prescrição médica do médico do demandante, para que a credibilidade seja dada às políticas públicas estabelecidas pelo SUS, devidamente catalogadas em seus PCDTs, elaboradas sob a metodologia da Medicina Baseada em Evidências.

É isso que se defende: a substituição de critério do Poder Judiciário, de forma a dar preponderância à dimensão coletiva do direito à saúde, por meio da valorização das políticas públicas, cientificamente construídas, previstas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do Ministério da Saúde.

4 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Após a análise de todos os fatores trazidos sobre a questão da dilação probatória nas demandas de saúde, pode-se fazer as seguintes conclusões:

- 1) A dilação probatória nas demandas de saúde se restringe à controvérsia quanto à eficácia do tratamento pleiteado para a enfermidade demonstrada pelo demandante, em comparativo com as alternativas de tratamento disponíveis no SUS.
- 2) O cerne da questão da dilação probatória nesse tipo de demanda está na discussão sobre quem tem que fazer essa prova: se é o Ente Público Réu quem deve demonstrar a eficácia do tratamento previsto na política pública do SUS ou o demandante é quem tem o ônus de provar a ineficácia do tratamento fornecido pelo SUS, bem como a superioridade do tratamento que está pleiteando.
- 3) O NCPC traz como modelo o processo cooperativo, determinando a colaboração do Juiz com as partes. É evidente o fortalecimento do princípio do contraditório no novo diploma processual, portanto o que se aguarda é uma nova postura do Poder Judiciário, com a efetivação do contraditório em seu aspecto substancial: o poder de influência. E isso se realizaria com uma maior valorização dos

documentos e pareceres técnicos juntados pelos Entes Públicos para comprovar a existência, fornecimento e eficácia da política pública para a enfermidade em questão.

- 4) As políticas públicas praticadas pelo SUS para o tratamento de cada enfermidade estão previstas nos PCDTs. Portanto, devidamente exposto o que são os PCDTs e, principalmente a metodologia científica sob a qual são elaborados, observa-se a violação ao contraditório que o Poder Judiciário sacramentaliza quando não valoriza os argumentos técnicos neles contidos, uma vez que tais documentos são apresentados na defesa dos Entes Públicos.
- 5) Por estarem os PCDTs todos previstos em portarias do Ministério da Saúde, caracterizando-se assim como atos normativos elaborados pela administração pública, a eles deveriam ser conferidos os atributos intrínsecos a todos os atos administrativos, tais como: presunção de legitimidade e veracidade, imperatividade e autoexecutoriedade.
- 6) Diante do caráter de ato administrativo, por se tratarem os PCDTs de políticas públicas previstas em portarias do Ministério da Saúde, o atributo da presunção de legitimidade teria uma consequência arrebatadora na dilação probatória nas demandas de saúde: a inversão do ônus da prova. Ou seja, quem tem que provar a eficácia do tratamento pleiteado ou a ineficácia da política pública prevista e fornecida é o demandante.
- 7) O principal problema da judicialização da saúde é que ela privilegia o direito individual à saúde em detrimento do direito coletivo à saúde. Os PCDTs por apresentarem a política pública mais adequada ao tratamento de cada enfermidade, são o meio executor da dimensão coletiva do direito à saúde, uma vez que, jamais se deve esquecer que o direito à saúde é um direito social, devendo ser prestado sempre de forma que se maximize os indivíduos que dele se beneficiem, o que é um dos critérios utilizados pela administração pública ao elege a política pública mais adequada.

REFERÊNCIAS

A.A. LOPES, Medicina Baseada em Evidências: a arte de aplicar o conhecimento científico na prática clínica. **Revista Associação Médica Brasileira**, São Paulo, vol. 46, nº 3, julho-set /2000, versão *on line*. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0104-42302000000300015&script=sci_arttext, acesso em 02/12/2015.

ALCÂNTARA, Gisele Chaves Sampaio. Judicialização da saúde: uma reflexão à luz da teoria dos jogos. *Revista CEJ*, Brasília: Centro de Estudos Judiciários, v. 16, n. 57, p. 88-94, mai./ago. 2012.

ATALLAH, Alvaro Nagib; Castro, Aldemar Araujo Medicina Baseada em Evidências: o elo entre a boa ciência e a boa prática clínica. Disponível em: http://www.centrocochranedobrasil.org.br/cms/apl/artigos/artigo_516.pdf, acesso em 02/12/2015.

BRASIL, 2010. CNJ, Recomendação nº 31, de 30/03/2010. Disponível em <http://www.cnj.jus.br/busca-atos-adm?documento=1195>, acesso em 02/12/2015.

BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. O Sistema Único de Saúde e a qualificação do acesso. Brasília: Conass, 2009.

BRASIL. STJ. REsp nº 353.147, relator Min.Franciulli Netto. DJ de 18 de agosto de 2003, voto vencido, Min. Eliana Calmon. Disponível em: <https://ww2.stj.jus.br/revista_eletronica/ita.asp?registro=200100761900&dt_publicacao=18/08/2003>. Acesso em: 02/12/2015.

BRASIL. STF. MS 24.268. Tribunal Pleno. j. 05.02.2004. Rel. Min. Ellen Gracie. Rel. p/ acórdão Min. Gilmar Mendes. DJe 17.09.2004. Trechos do voto do Min. Gilmar Mendes.

BRASIL. STF. STA 175-AgR/CE, Tribunal Pleno, relator Min. Gilmar Mendes, julgado em 17/03/2010.

BRASIL TJRS, 3ª Vara Cível da Comarca de Bagé/RS., decisão interlocutória prolatada no processo nº 004/ 1.13.0008326-3, pelo Juiz Max Akira Senda de Brito, em 21/08/2015.

BRASIL .TJRS, 3ª Vara Cível da Comarca de Bagé/RS., decisão interlocutória prolatada no processo nº 004/1.15.0002458-9, pelo Juiz Max Akira Senda de Brito, em 22/10/2015.

BRASIL. Lei 13.105/2015. Disponível em http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2015-2018/2015/Lei/L13105.htm, acesso em 02/12/2015.

CARDOSO, Oscar Valente. Normas fundamentais do Novo Código de Processo Civil: o novo princípio do contraditório. **Revista Dialética de Direito Processual**, São Paulo: Dialética, v. 151, p. 83-93, outubro 2015.

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIOS DE SAÚDE (CONASS). **A Assistência Farmacêutica no SUS**, Coleção Para Entender a Gestão do SUS, Vol. 7, Brasília : CONASS, 2011, vol.7. Disponível em http://www.conass.org.br/index.php?option=com_content&id=51&Itemid=21, acesso em 02/12/2015.

DIDIER JÚNIOR, Fredie. **Curso de direito processual civil**. 11. ed. Salvador : Juspodivm, 2009, v. 1, 600 p.

FRANCO, Marcelo Veiga. Dimensão dinâmica do contraditório, fundamentação decisória e conotação ética do processo justo: breve reflexão sobre o art. 489, § 1º, IV, do novo CPC. **Revista de Processo**, São Paulo: Revista dos Tribunais, v. 40, n. 247, p. 105-136, setembro 2015.

GADELHA, Maria Inez Pordeus. Revista CEJ, Brasília, Ano XVIII, n. 62, p. 65-70, jan./abr. 2014.

GASPARDO, Murilo. Judicialização do fornecimento de medicamentos: entre a concretização e a violação do direito à saúde. Boletim de Direito Administrativo, São Paulo: NDJ, v. 31, n. 4, p. 422-433, abril 2015.

MEIRELLES, Hely Lopes. **Direito Administrativo Brasileiro**. 30.ed. São Paulo : Malheiros Editores, 2005, 808 p.

MELO, Luíza Viana. Os limites e possibilidades do controle judicial de políticas públicas: o caso da judicialização da saúde. Direito Público, Belo Horizonte: Imprensa Oficial MG, v. 11, n. 1/2, p. 77-103, jan./dez. 2014.

MITIDIERO, Daniel. A colaboração como norma fundamental do novo processo civil brasileiro. Revista do Advogado, São Paulo : AASP, v. 35, n. 126, p. 47-52, maio 2015.

NASCIMENTO, Fábio Calheiros do. Algumas ponderações acerca da eficácia jurídica das normas constitucionais de direito à saúde. Revista da Ajuris, Porto Alegre: AJURIS, v. 41, n. 134, p. 185-204, junho 2014.

PEPE, Vera Lúcia Edais et al. **A judicialização da saúde e os novos desafios da gestão da assistência farmacêutica**. *Ciênc. saúde coletiva* [online]. 2010, vol.15, n.5, p. 2405-2414.