

CONFLITOS NORMATIVOS E PONDERAÇÃO: ANÁLISE DA INCOMPATIBILIDADE APLICATIVA DA DUPLA DIMENSÃO DO DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE NO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS PELA ANVISA

Bianca Leticia de Oliveira Tosta*

RESUMO

A razão de ordem do tema consiste na necessidade de compreender os aspectos divergentes envolvidos na aplicação da dupla vertente do direito fundamental à saúde no que tange ao fornecimento de medicamentos não regulamentados pelos entes fiscalizadores, o que tem relevância prática no âmbito da administração pública e do poder judiciário, mais especificamente no cenário brasileiro, para o qual as pesquisas foram direcionadas. Não se pretende realizar complexa abordagem semântica, muito embora tenham sido desenvolvidos aspectos desse gênero a fim de direcionar o exame dos conflitos normativos, que são o objeto principal de estudo deste trabalho, cujo objetivo é demonstrar a imprescindibilidade da aplicação da técnica da ponderação, como instrumento hábil para garantir a proteção dos direitos fundamentais em demandas cuja complexidade transcende a aplicação direta da lei. A partir de pesquisas bibliográficas e do estudo de casos práticos foi concluído que nestas demandas, em regra, a norma que prevê a proteção do direito à saúde pública deve prevalecer em detrimento da norma que prevê a proteção do direito à saúde individual, o que implica na proibição do fornecimento dos referidos medicamentos, que, entretanto, poderá ser excepcionada, em circunstâncias específicas, o que desafia análise acerca da possibilidade de derrotabilidade das regras infraconstitucionais que dispõem sobre aquele efeito.

Palavras chave: Direitos Fundamentais. Saúde. Conflitos Normativos. Ponderação. Derrotabilidade.

ABSTRACT

The reason for the topic is the need to understand the incongruent aspects involved in the application of the twofold aspect of the fundamental right to health in relation to the supply of medicines not regulated by the supervisory bodies, which is of practical relevance in the public administration and of the judiciary power, more specifically in the Brazilian scenario, for which the research was directed. It is not intended to perform a complex semantic approach, although aspects of this genre have been developed in order to support the examination of normative conflicts, which are the main object of study of this work, whose objective is to demonstrate the indispensability of the weighting technique, as an instrument capable of guaranteeing the protection of fundamental rights in lawsuits whose complexity transcends the direct application of the law. Based on bibliographical research and the study of practical cases, it was concluded that the norm - principle that provides the protection of the right to public health should prevail to the detriment of the norm - principle that provides the protection of the fundamental right to individual health, which implies in the prohibition of the supply of those medicaments, which in the meantime may be defeasibility in specific circumstances, which challenges the analysis of the possibility of the infra-constitutional rules which have an effect on that effect.

Keywords: Fundamental rights. Health. Normative Conflicts. Weighting. Defeat.

*Graduada em Direito pela Universidade de Ribeirão Preto (UNAERP), mestranda em Ciências Jurídico-Políticas pela Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa, advogada, e-mail: biancatosta.adv@gmail.com

1 INTRODUÇÃO

O poder público, regido pelo princípio da separação dos poderes e pela respectiva sistematização de competências técnicas, está condicionado a prestações e abstenções, que coadunam com o dever constitucionalmente estabelecido de proteção dos direitos fundamentais, cujas previsões normativas podem ser objeto de incompatibilidade deontológica ou aplicativa, sobretudo em demandas que presumem certo grau de complexidade, como as que decorrem no âmbito da saúde, o implica na “judicialização” desta, que é objeto de revés, do qual este trabalho é recorte, que se restringe a compreender as divergências e limites que recaem sobre os deveres estatais relacionados ao fornecimento de medicamentos, mais especificamente daqueles que não dispõem de regulamentação pelos entes fiscalizadores.

Tais divergências culminam em conflitos normativos, no cerne nos quais se encontra o direito fundamental à saúde, cujas vertentes, positiva e negativa, são objeto de incompatibilidade aplicativa, a qual foi identificada através de análise da estrutura normativa, que também estabeleceu o enquadramento do referido direito na esfera dos princípios. Assim, foi identificada a necessidade de aplicação da ponderação como instrumento hábil a dirimir os referidos conflitos, com a ressalva da necessidade de direcionamento daquele pelo princípio da proporcionalidade, a fim de racionalizar a discricionariedade a ele inerente, evitando inconsistências e subjetivismos, que poderiam acarretar violação do núcleo essencial do direito fundamental à saúde.

Para análise ampliativa do tema, foi realizada interpretação dos aspectos desenvolvidos a partir da interação entre os dispositivos constitucionais e infraconstitucionais, de modo a considerar a influência destes para a concretização daqueles. Ademais, foram analisadas as implicações dos conflitos normativos entre princípios constitucionais, com a respectiva criação de normas de decisão, para o âmbito de aplicação das regras infraconstitucionais originadas por aqueles, o que é objeto de divergências doutrinárias, que foram apontadas e refutadas, de modo a ser considerada a possibilidade de derrotabilidade normativa em hipóteses excepcionais.

2 NORMAS: estruturas, conflitos, ponderação e derrotabilidade

A estrutura normativa está relacionada com o caráter hipotético da norma, que pressupõe o juízo “dever ser”, o qual compreende três elementos: estatuição, previsão e operador deôntico (DUARTE, 2004, p. 49-59). A estatuição faz referência ao contexto em que incide o “dever ser”, que corresponde aos efeitos jurídicos produzidos pela norma, ou seja, aquela delimita o âmbito sobre qual estes recaem. A previsão especifica as condições a serem cumpridas para a realização dos efeitos. O operador deôntico estabelece relação entre a estatuição e a previsão

e determina as modalidades do “dever ser”, quais sejam: permissão, imposição ou proibição (ROCHA, 2008, p. 123).

A estrutura normativa comporta elementos que permitem a distinção entre regras e princípios, a qual pode ser fundamentada por vários critérios, entretanto, a análise se limitará a abordar os que se referem ao grau de indeterminabilidade e à diferença qualitativa nas formas de aplicação das normas.

A indeterminabilidade está associada com a densidade da norma, a qual é medida pela capacidade desta de abranger situações relacionadas ao seu domínio, que pode ser atrelado à existência de um pressuposto implícito que deduz aplicação “em todas as situações de qualquer gênero” (DUARTE, 2004, p.107), o qual determina a diferença estrutural entre os princípios e as regras. Sob esta perspectiva, quando algum elemento da norma remete para previsão que abrange diversos gêneros de situações, é possível enquadramento daquela na esfera dos princípios, porém, quando a norma estabelece efeito que é relativo apenas a gênero específico não se contempla o referido pressuposto, razão pela qual poderá ser caracterizada como regra. Logo, os princípios são mais indetermináveis do que as regras. Este raciocínio guarda relação com as diferenças qualitativas entre as formas de aplicação das normas, que compreendem: o modo de projeção da norma no ordenamento jurídico, a forma de resolução dos conflitos normativos e a definitividade da regulação promovida pela norma.

No que tange ao modo de projeção no ordenamento jurídico, é imprescindível considerar a teoria formulada por Dworkin (2007), que considera duas dimensões distintas: a validade, que recai sobre as regras, e o peso, que recai sobre os princípios. Assim, as regras, uma vez cumpridos os requisitos de validade, são aplicadas “à maneira tudo ou nada” (DWORKIN, 2007, p. 39), o que implica na exclusão e conseqüente invalidade de uma regra quando há aplicação de outra. Em contrapartida, os princípios são aplicados na “máxima extensão possível de acordo com as possibilidades de fato e de direito existentes” (ALEXY, 2014, p. 827), o que presume maior atividade interpretativa e culmina na aplicação ao “modo mais ou menos”. Assim, a aplicação de um princípio em determinado caso concreto não invalida o outro princípio afastado, que continua existindo no ordenamento jurídico.

De acordo com o modo de projeção das normas no ordenamento jurídico, é possível determinar o mecanismo correspondente para a resolução de conflitos normativos, o que não presume atribuição de superioridade entre as técnicas, mas representa critério de compatibilidade, do qual podem ser extraídos dois métodos diversos: a subsunção, aplicável ao conflito entre regras, e a ponderação, aplicável ao conflito entre princípios.

A primeira técnica consiste na sobreposição de uma regra em relação à outra, o que ocorre com fundamento em critérios como: hierarquia, especialidade e anterioridade, é aplicável às regras na medida em que estas, em razão do baixo grau de indeterminabilidade, comportam aplicação direta e concreta. A segunda

consiste no sopesamento de bens e interesses, a fim de que seja determinado o grau de realização de uma norma em relação a outra, é apropriada aos princípios na medida em que estes, devido ao alto grau de indeterminabilidade, não são passíveis de juízo imediato de prevalência.

Por fim, considerados os dois aspectos anteriores, é possível realizar análise do caráter de regulação das normas, o qual justifica a denominação destas em duas categorias distintas: “mandados de otimização”, referente aos princípios e “mandados definitivos”, referente às regras (ALEXY, 2014, p. 828). Tal distinção implica no reconhecimento da regulação *prima facie* dos princípios, que presume a possibilidade de superação destes em razão da colisão com outras normas, e da regulação definitiva das regras, que presume que a aplicação destas, em tese, é insuscetível de superação por outras normas contrapostas (SILVA, 2014, p. 48).

Em que pese a relevância desta didática para a orientação do estudo dos conflitos normativos, há que se considerar que as regras, ainda que em menor grau, também são indetermináveis (HART, 2007, p. 111), razão pela qual a regulação daquelas poderia apresentar natureza *prima facie* (NOVAIS, 2003, p. 332), o que implicaria na resolução dos conflitos normativos por intermédio da ponderação, quando inexistentes normas de prevalência aptas a dirimir o conflito (ÁVILA, 2011, p. 54). Para David Duarte, nestes casos a ponderação deverá incidir sobre os efeitos divergentes da norma que cruza as normas de prevalência em conflito, hipótese denominada por aquele de “alternatividade derivada por incompatibilidade aplicativa”, a qual também se aplica à solução de conflitos entre princípios e regras. (DUARTE, 2004, p. 200).

Contudo, embora as distinções entre princípios e regras sejam relevantes para o estudo dos direitos fundamentais, há que se considerar que aqueles, embora sejam de naturezas distintas, coexistem, de modo a estruturar o sistema, constitucional e infraconstitucional, razão pela qual não podem ser considerados de maneira estanque, cumprindo, portanto, compreender as questões relacionadas à interação entre eles, as quais podem repercutir em conflitos normativos, aptos a invocar a ponderação como forma de solução, da qual podem resultar hipóteses excepcionais de derrotabilidade, razão pela qual estes aspectos serão brevemente desenvolvidos no subcapítulo posterior.

2.1 Conflitos normativos, ponderação e derrotabilidade

Os conflitos normativos incidem quando “os fatos relevantes de um caso jurídico, pertencentes ao mesmo conjunto normativo, preenchem mais do que uma previsão normativa” (DUARTE, 2004, p. 194).

Partindo da perspectiva proposta pela teoria externa dos direitos fundamentais, é possível considerar que os conflitos normativos podem resultar da incompatibilidade dos enunciados normativos (conflitos abstratos) ou da incompatibilidade na aplicação daqueles (conflitos concretos) e comportam a

subdivisão em total- total, parcial- parcial e parcial-total, de acordo com o âmbito de eficácia das normas em conflito (GARCIA, 2015, p. 287).

É majoritário o entendimento de que a ponderação é aplicável ao conflito entre princípios e a subsunção ao conflito entre regras, em contrapartida, os conflitos que envolvem regras e princípios podem ser objeto de divergências. Nesse contexto, quando se trata de conflitos envolvendo regras e princípios que pertencem ao mesmo nível hierárquico a solução não envolve grandes esforços, haja vista que nestes casos há presunção de consunção da regra, mais específica, com relação ao princípio, mais genérico, devendo aquela prevalecer. Entretanto, quando aqueles estão em diferentes níveis hierárquicos é necessária análise mais criteriosa. Assim, quando uma regra, mais específica e de menor grau hierárquico, conflita com um princípio, mais geral e de maior grau hierárquico, haverá incongruência e respectiva inaplicabilidade das regras de prevalência, o que implica na aplicação da ponderação como método adequado para dirimir o conflito.

Da aplicação da ponderação pode resultar a prevalência do princípio sobre a regra, hipótese que poderá ser entendida como sendo de derrotabilidade normativa, a qual representa exceção à aplicação da norma, "à luz de determinado padrão de relevância" (LOPES, 2016, p. 160), justificável por hipótese excepcional, em que, mesmo a regra preenchendo os requisitos de validade para aplicação, é afastada no caso concreto.

Para Thomas Bustamante essa situação, sob a ótica da distinção clássica entre regras e princípios que não admite a ponderação de regras, ocorreria da seguinte forma: o princípio constitucional prevalente P1 não gera razões para declarar a invalidade da regra R, mas apenas para que seja introduzida exceção na hipótese de incidência desta. Ocorre que a regra integra o âmbito de eficácia de outro princípio P2, razão pela qual seria possível falar em ponderação entre P1 e P2, que serve de fundamento axiológico para aplicação de R. Assim, casos excepcionais podem justificar a norma de decisão que derrote a regra R, de modo que a declaração de prioridade do princípio constitucional sobre a regra infraconstitucional gera derrotabilidade normativa (BUSTAMANTE, 2010, p. 173).

Os mesmos efeitos podem incidir em hipótese na qual, a partir da identificação de princípios conflitantes e da respectiva prevalência de um princípio sob outro preterido, por meio da ponderação, poderão a normas infraconstitucionais, que pertencem ao âmbito de eficácia do princípio preterido, ser objeto de afastamento, ainda que cumpridos os requisitos de validade.

Contudo, conclui-se que a ponderação, bem como a derrotabilidade, só serão consideradas legítimas se justificadas por argumentação racional, direcionada pelo princípio da proporcionalidade. Do contrário, poderão culminar em restrições indevidas, das quais podem resultar o esvaziamento do núcleo essencial do direito fundamental (BERNAL PULIDO, 2005, p. 806).

2.2 Princípio da proporcionalidade

O princípio da proporcionalidade contempla elementos de natureza empírica e jurídica, no âmbito dos primeiros são realizados exames de adequação e necessidade, enquanto no âmbito dos segundos é realizado exame de proporcionalidade em sentido estrito (ALEXY, 2014, p. 819).

A adequação consiste em exame absoluto, que visa estabelecer relação fática entre o meio e o fim, de modo que o primeiro deve ser apto para a consecução do segundo, esta relação entre o meio e o fim deve ser analisada com base nos aspectos quantitativo, qualitativo e probabilístico, entretanto, o exame de adequação se restringe à escolha do meio hábil a atingir o fim pretendido, independente dos exames de eficiência, intensidade e segurança, que devem ser realizados pelos demais subprincípios. (ÁVILA, 2011, p. 177).

A necessidade pressupõe exame essencialmente comparativo, que consiste em escolher, entre dois meios adequados para promover o resultado, aquele que seja menos nocivo e que possua maior efetividade, portanto, o meio é exigível quando inexistente outro igualmente eficaz e capaz de gerar limitação menos intensa ao direito fundamental (BONAVIDES, 2008, p. 409).

Canotilho refere-se a este subprincípio como “necessidade”, “exigibilidade” e ainda como “menor ingerência possível”, defendendo a necessidade de demonstração de impossibilidade de alcance do fim através da escolha de outro meio menos oneroso para o indivíduo, que tem direito a menor desvantagem possível (CANOTILHO, 2003, p. 270).

Ainda acerca da necessidade, no mesmo sentido converge o entendimento de Carlos Bernal Pulido: “toda medida de intervención em los derechos fundamentales debe ser la más benigna com el derecho fundamental intervenido, entre todas aquéllas que revisten por lo menos la misma idoneidad para contribuir a alcanzar el objetivo propuesto” (BERNAL PULIDO, 2005, p. 38).

Contudo, é necessário considerar que a medida pode ser menos nociva, porém, menos eficiente, ou mais nociva e mais eficiente, razão pela qual é necessário realizar exame do grau de interferência em paralelo ao de eficiência, ou seja, deve ser considerada a intensidade da intervenção do princípio prejudicado e a importância da realização do interesse contraposto.

Este raciocínio é resumido por Robert Alexy (2015) pela máxima: “quanto maior for o grau de não realização ou de afetação de um princípio, maior deve ser a importância da realização do outro princípio colidente”, que caracteriza a denominada “lei da ponderação” (ALEXY, 2015, p. 141), do aprofundamento da qual resulta a “fórmula do peso”, que contempla o enunciado da lei epistêmica: “quanto maior for o grau de intervenção de um direito maior deve ser o conhecimento empírico/ científico” e que pode ser expressa da seguinte maneira:

A fórmula do peso define o peso de um princípio P_i num caso concreto, ou seja, define o peso concreto de P_i , relativamente a um princípio colidente P_j , isso é $P_{Ci,j}$, como sendo o quociente resultante

(1.º) do produto da “intensidade da interferência em P_i ” (I_i), do “peso abstrato de P_i ” (PA_i) e do “grau de fiabilidade das premissas empíricas relativamente ao significado da medida em questão para a satisfação de P_i ” (Fi), pelo (2.º) produto dos valores correspondentes relativamente a P_j , à satisfação de P_j . (ALEXY, 2014, p. 822)

Por fim, cumpre considerar que o princípio da proporcionalidade em sentido estrito representa, portanto, critério formal e de controle, que realiza análise da natureza dos princípios em face das possibilidades jurídicas existentes, permitindo estabelecer procedimento comparativo entre as vantagens da realização de um princípio em detrimento da limitação de outro princípio, a partir do qual é determinada prevalência (CLÉRICO, 2009, p. 165). Este critério coexiste com a liberdade de conformação do legislador, a qual, por sua vez, também deve ser objeto de ponderação, conforme veremos adiante, sob pena de incorrer em inconstitucionalidades normativas.

3 DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE

3.1 Breve enquadramento normativo

No ordenamento jurídico brasileiro a positivação dos direitos fundamentais seguiu um modelo híbrido, que compreende princípios e regras, uma vez que os enunciados normativos ostentam densidades variadas. Nesse sentido, é necessário considerar que, muito embora possam ser projetados por regras, os direitos fundamentais geralmente são fomentados por princípios, em razão da alta indeterminabilidade e da respectiva densidade normativa, que faz com que sejam vocacionados a gerar conflitos, dos quais podem resultar restrições.

Como forma de suprir a indeterminabilidade destes enunciados, e, conseqüentemente de, em tese, evitar conflitos normativos, os referidos direitos geralmente são regulamentados por leis infraconstitucionais, que possuem natureza jurídica de regras, em razão do baixo grau de indeterminabilidade que apresentam, e que são aptas a especificar e restringir o âmbito de aplicação daqueles. Porém, assim como ocorre na aplicação da ponderação judicial, a ponderação legislativa, da qual resultam estas restrições, não pode afetar a essência do próprio direito (GARCIA, 2015, p. 329), ou seja, não pode atingir o “núcleo essencial” deste.

Tendo em vista a relevância da interação entre estas normas, na medida em que as regras podem implicar na concretização dos princípios e estes, após juízo de ponderação capaz de dirimir conflitos normativos, podem impactar na aplicação e eficácia daquelas, é necessário realizar análise baseada na interação entre os planos constitucional e infraconstitucional.

Para aplicação destes argumentos ao estudo de casos práticos, é necessário primeiramente realizar breve enquadramento normativo do direito fundamental à saúde em ambos planos, com a respectiva abordagem dos aspectos relacionados

ao tema objeto do trabalho.

Assim, temos que o direito à saúde está previsto no artigo 196 da Constituição Federal, que possui alto grau de indeterminabilidade, razão pela qual são originadas regras infraconstitucionais aptas a especificar este dispositivo, bem como a restringir o âmbito de eficácia do direito.

A lei nº 8.080/90, que criou o Sistema Único de Saúde (SUS), prevê no artigo 6º que a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, ou seja, fornecimento de medicamentos, está incluída no campo de atuação daquele. Esta lei pode ser considerada regulamentadora, na medida em que especifica o âmbito dos efeitos daquele direito e muito embora tenha previsão diversa tem efeitos compatíveis com este.

O artigo 12 da lei 6.360/1976, restringe o âmbito de aplicação do direito à saúde, uma vez que condiciona o fornecimento de medicamentos ao prévio registro, previsto no artigo 16 da referida lei, o qual compete à ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária, nos termos do artigo 8º, §1º da lei 9.782/1999, o que coaduna com o disposto no artigo 174 da Constituição Federal, que determina que matérias técnicas devem ser analisadas pelos organismos competentes e adequados para dispor sobre elas.

Nessa seara, deve ser mencionada a lei 13.269, de 13 de abril de 2016, que é objeto da ADI - Ação direta de inconstitucionalidade nº. 5501, que aguarda julgamento definitivo do STF - Supremo Tribunal Federal. A referida lei surgiu com o intuito de dirimir o conflito normativo entre o direito à saúde individual, neste compreendido o direito positivo do indivíduo de ter acesso a medicamentos, e o direito à saúde pública, neste compreendido o dever negativo do Estado, no sentido de não colocar à disposição dos indivíduos medicamentos que possam implicar em riscos à saúde daqueles, nos casos que envolviam o fornecimento da substância *fosfoetonolamina*, a qual passou a ser fornecida, sem o devido registro, por órgão de pesquisa do poder público, Universidade de São Paulo (USP), que suspendeu o fornecimento, o que culminou na judicialização da demanda em larga escala.

Na referida ação é discutida a possibilidade de a lei ter infringido os limites da ponderação legislativa, implicando no esvaziamento do núcleo essencial do direito fundamental à saúde, bem como na proteção insuficiente deste, na medida em que o fornecimento da referida substância, ausente de registro, poderia expor os indivíduos a riscos para a saúde, integridade física e até para a vida.

No que tange à ponderação judicial, este caso dispõe de peculiaridades que serão abordadas no estudo do princípio da proporcionalidade, entretanto, se for declarada a desproporcionalidade da ponderação legislativa, a lei poderá ser declarada inconstitucional.

Entretanto, há casos em que, muito embora a ponderação legislativa seja realizada de maneira devida e a regra infraconstitucional esteja em concordância com os princípios em conflito, a prevalência de um deles, de acordo com as

circunstâncias concretas, pode implicar na derrotabilidade da regra, que, apesar de constitucional e válida, poderá ser afastada, em razão de um juízo de ponderação judicial, que, ressalta-se, deverá ser devidamente fundamentado pelo princípio da proporcionalidade.

3.2 Análise da estrutura normativa e exame de natureza jurídica

Retomando os elementos apontados no primeiro capítulo, será realizada análise pormenorizada do dispositivo constitucional que prevê o direito fundamental à saúde na constituição brasileira, a fim de demonstrar elementos aptos para a análise da natureza jurídica do dispositivo e para orientar o exame dos conflitos normativos e as respectivas formas de solução destes.

Art. 196: “A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem a redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

O dispositivo possui dois operadores deônticos: (1) *dever* = imposição e (2) *direito* = permissão. A existência de dois operadores deônticos em um mesmo enunciado normativo culmina na existência de duas normas (DUARTE, 2004, p. 49). Assim, feita esta consideração, é possível concluir que do dispositivo em análise tem origem a norma que prevê a proteção do direito à saúde individual e a norma que prevê o dever de promoção da saúde pública.

Há na norma duas previsões: (1) *mediante políticas sociais e econômicas* e (2) *acesso universal e igualitário às ações e serviços*, ou seja, duas condições através das quais é possível desencadear os efeitos daquela. Da dupla previsão se extrai a vertente positiva da obrigação estatal, que consiste no dever do Estado de realizar políticas sociais e econômicas para promoção do direito à saúde, bem como a vertente positiva do direito à saúde individual, através do acesso às ações e serviços. Entretanto, deve ser considerado que ambos direitos também possuem vertentes negativas, que consistem no direito do indivíduo de não ter sua saúde colocada em risco, bem como do Estado de não intervir na saúde dos indivíduos. Contudo, será considerada, para finalidade de direcionar os objetivos do trabalho, a relação entre a vertente positiva do direito à saúde individual, em relação de colisão com a vertente negativa do direito à saúde pública.

No âmbito da estatuição da norma são previstos vários efeitos: (1) redução do risco de doença e de outros agravos, (2) promoção, (3) proteção e (4) recuperação da saúde, os quais são deontologicamente compatíveis e convergem com a proteção do direito fundamental, o que não descarta a possibilidade de incompatibilidade aplicativa em casos específicos.

Para explicar a estrutura e determinar a indeterminabilidade da norma, será aplicada a lógica do pressuposto implícito “em todas as situações de qualquer gênero”, explicado anteriormente. Assim, é necessário fazer as seguintes

considerações, no que tange ao direito fundamental à saúde:

(i) *a saúde é direito de todos*: tem-se norma de princípio a(a1 a a'') P b:
(a1 a a'') = (em todas as situações de qualquer gênero)

a = relativas à saúde

P = é direito (=permissão)

b = fazê-lo

(ii) *e dever do Estado*: tem-se norma de princípio b (b1 b b'') I c:

(b1 b b'') = (em todas as situações de qualquer gênero)

b = relativas à saúde

I = é dever (=imposição)

c = fazê-lo

Consideradas na individuação, as condutas de receber/fornecer medicamentos são condutas relacionadas ao âmbito do direito à saúde, uma vez que culminam na efetivação deste direito, razão pela qual, a princípio, tendo em vista a densidade da norma, poderiam ser compreendidas como pertencentes à esfera de abrangência desta.

Contudo, há que se considerar que uma coisa é o pressuposto implícito que descreve a capacidade da expansão da norma, que determina a aplicação desta em todas as situações cabíveis, outra, diferente, é a definição do contorno que pode definir quais são estas situações, ou seja, a definição do domínio da norma. Nessa linha, no que se aplica ao tema discutido, é possível concluir que não é por ter o pressuposto "em todas as situações de qualquer gênero", relativo ao acesso ao direito à saúde, que, na determinação semântica, (=fornecimento de medicamentos), se deve incluir o fornecimento de qualquer tipo de medicamento.

Da normas *a (a1 a a'')* *Pb* e *b (b1 b b'')* *I c*, não se extrai a possibilidade de fornecimento de quaisquer medicamentos, somente decorre que serão fornecidos, caso não haja alguma norma que, de qualquer forma, lhes estabeleça outro estatuto deontico, o que se verifica quando o ordenamento apresenta uma norma que proíbe diretamente o fornecimento de medicamentos não registrados pelas entidades fiscalizadoras, como a norma do artigo 12 da lei 6.360/76, que vincula o fornecimento ao registro prévio.

O enunciado refere que *a saúde é direito de todos*, não especificando as ações que podem acionar a norma, daí decorre que não há determinabilidade. Assim, havendo mais de um gênero de situação que possa acionar a norma, pode inferir-se que se trata de um princípio. Do mesmo modo a referência é *dever do Estado*, também implica em um princípio, haja vista que o enunciado, apesar de citar os modos pelos quais poderá ser efetivado o direito à saúde, *mediante políticas sociais e econômicas e acesso universal e igualitário às ações e serviços*, não compreende quais são as ações específicas que o Estado deverá promover para efetivar o direito à saúde.

3.3 Dimensões: Positiva e Negativa

Apresentada síntese normativa dos principais dispositivos que regulamentam o tema tratado, é necessário traçar breves linhas acerca do enquadramento doutrinário do direito fundamental à saúde, o qual, sob a ótica da teoria das gerações dos direitos fundamentais, integra a esfera dos direitos fundamentais sociais, que podem ser entendidos como direitos pertencentes aos particulares de exigir do Estado prestações relacionadas com as necessidades básicas. As normas dos direitos fundamentais sociais estabelecem predominantemente ações ao Estado, através do operador deôntico de imposição, ou seja, em regra possuem natureza positiva.

Os direitos fundamentais são classificados pela doutrina a partir de uma dupla perspectiva (CANOTILHO, 2003, p. 407):

Normas de competência negativa para os poderes públicos, proibindo fundamentalmente as ingerências destes na esfera jurídica individual; e, normas de competência positiva, que implicam no poder de exercer positivamente direitos fundamentais (liberdade positiva) e de exigir omissões dos poderes públicos, de forma a evitar agressões lesivas por parte daqueles (liberdade negativa).

Estas distinções, em que pese o mérito didático que possuem, carecem de fundamentação, uma vez que existem direitos sociais (direitos positivos) cuja natureza é de abstenção e direitos de liberdade (direitos negativos) que demandam ações positivas.

Essa complexidade é decorrente da estrutura multifacetada dos direitos fundamentais, que comporta não uma pretensão unidimensional, mas um aglomerado de faculdades e poderes de diversos tipos e alcances, que apontam desdobramentos distintos, o que permite compreender que não se tratam de categorias controversas, mas complementares.

Assim, é possível dizer que os direitos fundamentais, independente das classificações apresentadas, podem ter uma dimensão positiva, que exige do Estado um *facere*, bem como uma dimensão negativa, que demanda dele um *non facere*, o que se aplica ao direito à saúde, como já demonstrado.

4 PONDERAÇÃO JUDICIAL APLICADA AOS CONFLITOS NORMATIVOS QUE ENVOLVEM O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO REGULAMENTADOS PELA ANVISA

Os conflitos entre direitos fundamentais podem estar relacionados a direitos fundamentais diversos ou a direitos fundamentais idênticos, como ocorre no caso objeto do estudo, hipótese em que os conflitos podem decorrer da colisão entre a vertente positiva e a vertente negativa do mesmo direito fundamental (GARCIA, 2015, p. 330).

No que tange ao caso em voga, os conflitos normativos serão abordados

sob a ótica da teoria majoritária de distinção entre regras e princípios, de modo que, analisadas as regras infraconstitucionais que dispõem sobre o assunto e inexistentes normas de prevalência que possam solucionar o conflito total- parcial entre elas, serão absorvidas pelos princípios que integram o âmbito de aplicação delas, quais sejam: o direito à saúde pública e o direito à saúde individual, os quais colidem no âmbito aplicativo, gerando conflito parcial-parcial.

Assim, inexistentes normas de prevalência aptas a resolver o conflito entre os princípios, já que se trata de normas que estão no mesmo nível hierárquico, é aplicável a técnica da ponderação, que implica no sopesamento dos princípios, no sentido de considerar as circunstâncias fáticas e jurídicas que recaem sobre ambos direitos, a fim de determinar o princípio prevalente. A aplicação da ponderação deve ocorrer com fulcro no princípio da proporcionalidade.

4.1 Análise da aplicação da proporcionalidade na jurisdição constitucional

A proporcionalidade, como já referido, se subdivide em três elementos: adequação, necessidade e proporcionalidade em sentido estrito. No que se refere à análise da adequação, é possível afirmar que, ainda que não haja registro do medicamento e a respectiva autorização legal do uso, o fornecimento daquele contemplará o juízo de adequação, desde que seja comprovada a eficácia, haja vista que este juízo é extraído de elementos empíricos, nos quais devem ser verificados fundamentos técnicos aptos a justificar a relação entre o meio (fornecimento do medicamento sem regulamentação) e o fim (proteção do direito à saúde), razão pela qual a ausência de registro, entendida como critério formal, não implica necessariamente em inadequação, nem tão pouco em lesão à ordem pública.

Nesse sentido, é interessante discorrer sobre decisão da Corte Suprema dos Estados Unidos, no caso *United States v. Rutherford*, 442, U.S. 5444, 555-56 (1979), na qual foi reformada sentença do Tribunal de Recurso, que havia permitido o fornecimento de medicamento sem registro, *Laetrile*, para pacientes em estado terminal, mesmo com a ausência de comprovação de eficácia e de eventuais efeitos prejudiciais à saúde, sob o argumento de que estas exigências não teriam razoabilidade naqueles casos. A decisão reformadora da Corte considerou que o medicamento é inseguro e inadequado tanto para os doentes terminais, como para qualquer outra pessoa, se o seu potencial para infligir morte ou lesões físicas não for compensado pela possibilidade de benefício terapêutico, ou seja, se não for comprovada eficácia, o que implica em reconhecer que nestes casos o meio não é hábil a atingir a consecução do fim, que consiste na proteção do direito à saúde, razão pela qual poderá ser declarada inadequação da medida.

Nesse contexto é relevante fazer a ressalva de que no caso envolvendo o fornecimento da substância *fosfoetonolamina* no Brasil, a incidência de adequação é objeto de divergências, uma vez que, muito embora em momento inicial tenham sido apresentadas provas da eficácia do medicamento, atualmente estas são

objeto de investigação, que visa analisar se as pesquisas que discorreram sobre a eficácia do medicamento foram realizadas de forma correta. Assim, enquanto não houver comprovação da eficácia não será satisfeito nem se quer o juízo de adequação, razão pela qual não se aprofundará na análise deste caso. Entretanto, é relevante considerar, para efeito de comparação aplicativa, que no julgamento preliminar da ADI 5501 foram evidenciados argumentos no sentido de flexibilizar o fornecimento da referida substância aos casos de doentes terminais, entretanto, sem apresentação de base motivada, somente com fulcro em elementos de natureza moral e inconsistente, os quais restam insustentáveis sob a ótica da jurisprudência analisada acima.

Feitas as considerações acerca do exame de adequação, adentra-se na esfera do exame de necessidade, o qual presume que o medicamento só deverá ser fornecido se inexistentes outros medicamentos ou meios igualmente aptos à proteção do direito à saúde. Assim, se aqueles existirem será necessário exame no sentido de considerar qual deles é o menos nocivo, ou seja, qual gera menos efeitos colaterais ou danos para a saúde do paciente, entretanto, este exame deve ser realizado em concomitância com o exame do grau de eficácia do medicamento. Assim, podem existir medicamentos cujos efeitos sejam mais gravosos, porém, a eficácia no tratamento seja maior, nos quais será justificada a prevalência.

É possível identificar a referência a este elemento, bem como ao elemento da adequação no julgamento do Supremo Tribunal Federal, no Recurso Extraordinário número 657.718, que considerou a impossibilidade de importação e fornecimento de medicamentos sem registro da ANVISA e ainda em fase experimental. Entretanto, a mesma decisão considerou que, havendo comprovação de eficácia, os referidos medicamentos poderiam ser fornecidos desde que: (1) Houvesse irrazoável mora da ANVISA em apreciar o pedido de registro (prazo superior a 365 dias), (2) o medicamento tenha sido submetido a registro no Brasil, sem que tenha havido qualquer manifestação pela negativa de registro pela ANVISA. Nestas hipóteses também deverão ser cumpridos os seguintes requisitos: (1) ausência de substituto terapêutico registrado na ANVISA e (2) registro em renomadas agências reguladoras fora do Brasil.

Nesse julgado ficou novamente demonstrada a necessidade de comprovação de eficácia do medicamento para a superação do elemento da adequação, ressalta-se que o elemento da necessidade, neste caso, foi demonstrado pela exigência do requisito (1), que determina que o medicamento só será fornecido se não houver possibilidade de substituto terapêutico.

No que tange ao princípio da proporcionalidade em sentido estrito cumpre fazer breves considerações no sentido de demonstrar que o direito à saúde pública, embora pareça prevalecer na maioria dos casos, pode ser objeto de relativização, devidamente motivada, prevalecendo o direito à saúde individual, como visto neste caso.

Assim, é possível referenciar ainda o julgamento da Corte Constitucional

Alemã, na decisão do Primeiro Senado, de 6 de dezembro de 2005 (1 BvR 347/98), no processo sobre a queixa constitucional, contra o acórdão do *Bundessozialgericht*, o qual concedeu o custeio de tratamento alternativo, sem registro nos organismos competentes, a um paciente vítima de atrofia muscular grave, para o tratamento da qual já haviam se esgotados os meios convencionais. A Corte considerou que os referidos tratamentos poderiam ser custeados pelo Estado, desde que cumpridos os requisitos: comprovação dos efeitos positivos do tratamento, inexistência de outras alternativas razoáveis de tratamento, existência de possibilidade remota de recuperação e suficiente gravidade da doença. Neste caso, o primeiro requisito corresponde à adequação, o segundo à necessidade e os dois últimos decorrem do exame de proporcionalidade em sentido estrito, do qual pôde ser extraída decisão de prevalência do direito à saúde individual.

4.2 A ponderação e a proteção do núcleo essencial dos direitos fundamentais

Conforme defendido ao longo da pesquisa, tanto a ponderação legislativa quanto a ponderação judicial devem ser realizadas de forma racional, a fim de não infringir o núcleo essencial do direito, que pode ser entendido como um padrão jurídico que auxilia a categorização da jurisprudência e permite maior racionalização da ponderação a ser resolvida. Os deveres integrantes do conteúdo mínimo são fruto de ponderações realizadas em conflitos normativos e seu papel maior é estabelecer uma fronteira argumentativa.

Feitas estas considerações, adentra-se à sistematização e aplicação da técnica da ponderação, compreendida em três etapas: (i) atribuição do grau de não satisfação da norma 1, (ii) definição do grau de importância da satisfação da norma 2, (iii) conclusão pela importância da realização do efeito jurídico da norma 2, justificando a afetação do efeito jurídico da norma 1. Por fim, são retirados do caso concreto elementos capazes de justificar o juízo de prevalência (LOPES, 2016, p. 323).

O conflito abordado suscita uma contradição que posiciona a norma de princípio de direito fundamental à proteção da saúde individual (N1), que compreende o direito de acesso do indivíduo à saúde, nesta inserido o fornecimento de medicamentos, inclusive, a princípio, os sem registro. E de outro lado norma de princípio de direito fundamental de proteção à saúde pública (N2), que compreende abstenções no sentido de não colocar a saúde e a integridade física dos indivíduos em risco, o que compreende o não fornecimento de medicamentos sem registro.

(i) A solução proposta pela norma 1 esvazia, em maior medida, o princípio da proteção do direito fundamental à saúde pública (norma 2), uma vez que resulta na exposição da sociedade aos riscos inerentes à exposição de medicamentos cuja segurança e eficácia não são atestadas por lei.

(ii) Em contrapartida, afere-se que o efeito na norma 2 não esvazia na totalidade o direito resguardado pela norma 1, haja vista que a proteção da saúde

individual, em regra, pode ser obtida por outros meios que não o fornecimento destes medicamentos, bem como que os efeitos da norma 2, no que tange à abstenção do fornecimento, integram o âmbito do direito à saúde individual, implicando conseqüentemente na proteção desta, em razão da não exposição do indivíduo a riscos.

(iii) Assim, é possível concluir que o fornecimento de medicamentos sem registro afeta em maior medida a saúde pública do que a proibição do fornecimento de medicamentos afeta a saúde individual. A solução da colisão termina, portanto, com a prevalência da norma 2, de proteção da saúde pública, da qual é possível extrair norma de decisão expressa pelo seguinte enunciado: “O fornecimento de medicamentos, sem registro, é proibido”.

A realização da ponderação implica na atribuição de uma norma de decisão, a qual transmite os elementos de prevalência do princípio sobreposto em detrimento dos elementos do princípio preterido.

Assim, temos que da ponderação aplicada ao caso em análise foi obtida a regra:

“O fornecimento de medicamentos sem registro é proibido”.

Esta prevalência pode ser regulamentada por regra infraconstitucional, o que justifica o fundamento de que estas surgem da ponderação dos conflitos entre princípios, razão pela qual se justifica, inclusive, a existência, no ordenamento jurídico brasileiro, de um enunciado normativo, artigo 12 da lei 6.360, tão semelhante ao que compreende a “norma de decisão”.

Contudo, é necessário esclarecer que quando há prevalência do princípio no qual a regra infraconstitucional tem fundamento, como ocorreu na ponderação realizada, não há divergências a serem consideradas, haja vista que a regra infraconstitucional se mantém em harmonia com o ordenamento.

Entretanto, quando, em casos excepcionais, a ponderação resultar em prevalência do princípio que apresentar incompatibilidade aplicativa com a regra, ou seja, quando prevalecer o direito à saúde individual, como ocorreu no caso da jurisprudência alemã estudada, que implicou na respectiva autorização do fornecimento de medicamento não registrado, poderá haver a derrotabilidade da regra, que, apesar de cumprir com os requisitos de validade e constitucionalidade e de preenchida a prescrição do enunciado, ou seja, tratar-se do fornecimento de medicamento sem registro no Ministério da saúde, deixa de ser aplicada, em razão da superabilidade das circunstâncias concretas.

Assim, ao enunciado da regra poderia ser integrada a partícula “a menos que” (HART, 2007, p. 153), o que neste caso implicaria na edição do seguinte enunciado:

Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde, **a menos que**...*seja comprovada a eficácia do medicamento, a necessidade do paciente e as circunstâncias do caso concreto assim indiquem.*

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os direitos fundamentais, que geralmente possuem natureza de princípios, em razão do alto grau de indeterminabilidade do enunciado normativo, podem ser objeto de restrições, as quais podem decorrer de leis infraconstitucionais, bem como de conflitos normativos, decorrentes da incompatibilidade deontológica ou aplicativa da relação entre aqueles direitos. Estas restrições, em ambos casos, devem ser promovidas com fundamento na proporcionalidade, sob pena de violar o núcleo essencial do direito fundamental.

A interação entre as esferas constitucional e infraconstitucional é imprescindível para a análise dos conflitos normativos que envolvem a incompatibilidade entre a vertente positiva e negativa do direito fundamental à saúde, no que se refere ao fornecimento de medicamentos sem regulamentação das entidades fiscalizadoras, uma vez que a prevalência de um princípio, obtida através de exame de ponderação, é apta a gerar reflexos na aplicação daquelas leis, que, em casos excepcionais, podem ser objeto de derrotabilidade da norma que prevê a proibição do fornecimento dos referidos medicamentos, a qual será afastada no caso concreto, porém, continuará existindo no ordenamento jurídico, o que só será legítimo se justificado pela aplicação do princípio da proporcionalidade.

NOTAS: Para efeitos deste trabalho não foi realizada diferença entre colisões e conflitos.

REFERÊNCIAS

ALEXY, Robert. Direitos Fundamentais e Proporcionalidade. Tradução de Paulo Pereira Gouveia. In: ____. *O Direito*. Coimbra: Almedina, 2014, p. 817-834. v. 4.

ALEXY, Robert. *Teoria dos Direitos Fundamentais*. Tradução Virgílio Afonso da Silva. 2. ed. São Paulo: Malheiros, 2015.

ÁVILA, Humberto. *Teoria dos princípios: da definição à aplicação dos princípios jurídicos*. 12. ed. São Paulo: Malheiros, 2011.

BERNAL PULIDO, Carlos. *El principio de proporcionalidad y los derechos fundamentales. El principio de proporcionalidad como criterio para determinar el contenido de los derechos fundamentales vinculante para el legislador*. Madrid: Centro de Estudios Políticos y constitucionales, 2005.

BONAVIDES, Paulo. *Curso de Direito Constitucional*. 22. ed. São Paulo: Malheiros, 2008.

BUSTAMANTE, Thomas. *Princípios, regras e conflitos normativos: uma nota sobre a superabilidade das regras jurídicas e as decisões contra legem*, 2010. Disponível em <http://direitoestadosociedade.jur.puc-rio.br/media/Artigo7%20Thomas.pdf>. Disponível em: 1 mar. 2018.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. *Direito Constitucional e Teoria da Constituição*. 7. ed. Coimbra: Almedina, 2003.

CLÉRICO, Laura. *El examen de proporcionalidad en el Derecho constitucional*. Buenos Aires: Universidade de Buenos Aires Ed., 2009.

DUARTE, David. *A norma da legalidade procedimental administrativa. Teoria da norma e a criação de normas de decisão na discricionariedade instrutória*. Tese (Doutoramento em Direito) - Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa, Lisboa, 2004.

DWORKIN, Ronald. *Levando os direitos a sério*. Tradução de Nelson Boeira. São Paulo: Martins Fontes, 2007.

GARCIA, Emerson. *Conflito entre normas constitucionais: esboço de uma teoria geral*. São Paulo: Saraiva. 2015.

HART, Hebert. L.A. *O conceito de Direito*. Tradução de A. Ribeiro Mendes. 5. ed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 2007.

LOPES, Pedro Moniz. *Derrotabilidade normativa e normas administrativas*. Tese (Doutoramento em Direito) - Faculdade de Direito da Universidade de Lisboa, Lisboa, 2016.

NOVAIS, Jorge Reis. *As restrições aos direitos fundamentais não expressamente autorizadas pela Constituição*. Tese (Doutoramento em Direito) - Faculdade de Direito de Lisboa, Lisboa, 2003.

ROCHA, Joaquim Freitas da. *Constituição, ordenamento e conflitos normativos. Esboço de uma teoria analítica da ordenação normativa*. Coimbra: Ed. Coimbra, 2008.

SILVA, Virgílio Afonso da. *Direitos fundamentais conteúdo essencial, restrições e eficácia*, 2. ed. 3ª tiragem. São Paulo: Malheiros Ed., 2014.