

UNIVERSIDADE DO VALE DO RIO DOS SINOS  
UNIDADE ACADÊMICA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO  
NÍVEL MESTRADO

SUELEN DA SILVA WEBBER

**Decisões judiciais e risco no Direito à Saúde. A concessão de medicamentos experimentais e a obrigatoriedade da decisão: um aporte sob a perspectiva sistêmica da comunicação entre a decisão do Poder Judiciário e o Sistema da Saúde**

São Leopoldo  
2011

Suelen da Silva Webber

**Decisões judiciais e risco no Direito à Saúde. A concessão de medicamentos experimentais e a obrigatoriedade da decisão: um aporte sob a perspectiva sistêmica da comunicação entre a decisão do Poder Judiciário e o Sistema da Saúde**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Direito da Área das Ciências Jurídicas da Universidade do Vale do Rio dos Sinos, para obtenção do título de Mestre em Direito.

Orientador: Prof. Dr. Leonel Severo Rocha

São Leopoldo  
2011

W372d

Webber, Suelen da Silva.

Decisões judiciais e risco no direito à saúde : a concessão de medicamentos experimentais e a obrigatoriedade da decisão : um aporte sob a perspectiva sistêmica da comunicação entre a decisão do poder judiciário e o sistema da saúde / Suelen da Silva Webber. – 2011.

190 f. ; 30 cm.

Dissertação (mestrado) – Universidade do Vale do Rio dos Sinos, Programa de Pós-Graduação em Direito, 2011.

"Orientador: Prof. Dr. Leonel Severo Rocha."

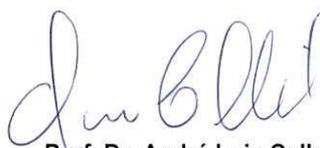
1. Direito – Aspectos sociais. 2. Saúde pública – Aspectos sociais. 3. Medicamentos. I. Título.

CDU 34:614

UNIVERSIDADE DO VALE DO RIO DOS SINOS - UNISINOS  
UNIDADE ACADÊMICA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITO – PPGD  
NÍVEL MISTRADO

A dissertação intitulada: “Decisões judiciais e risco no Direito à Saúde. A concessão de medicamentos experimentais e a obrigatoriedade da decisão: um aporte sob a perspectiva sistêmica da comunicação entre a decisão do Poder Judiciário e o Sistema da Saúde”, elaborado pela mestranda **Suelen da Silva Webber**, foi julgado adequado e aprovado por todos os membros da Banca Examinadora para a obtenção do título de MESTRE EM DIREITO.

São Leopoldo, 14 de dezembro de 2011.



**Prof. Dr. André Luis Callegari**

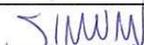
Coordenador do Programa de Pós-Graduação em Direito.

Apresentada à Banca integrada pelos seguintes professores:

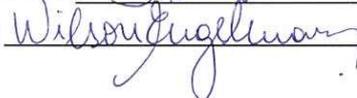
Presidente: Dr. Leonel Severo Rocha



Membro: Dr. Rafael Lazzarotto Simioni



Membro: Dr. Wilson Engelmann



## AGRADECIMENTOS

A elaboração e finalização de um trabalho acadêmico conta com o apoio de inúmeras pessoas. É um longo e árduo processo, que às vezes nos impede de um contato mais atencioso com elas, pois nunca há tempo para tudo. Considerando que pude contar com a ajuda de muitos amigos neste percurso, não podia deixar de externar meus agradecimentos a todos eles.

De maneira especial agradeço ao meu orientador, o Professor Doutor Leonel Severo Rocha, uma pessoa ímpar, que me possibilitou explorar novos horizontes do mundo jurídico, muito além da dogmática e das respostas corretas. Sem dúvida, se há uma pessoa a quem posso chamar de mestre é ele. Mais do que isso, posso chamar de amigo, sempre pronto a apoiar e dar um conselho sábio de forma única. Sem dúvida este trabalho não seria possível sem a sua orientação.

Ao meu esposo Marcos André Webber, companheiro que instigou a fundo os pressupostos sistêmicos, em oposição ao escritos heideggerianos. As provocações que levaram a um *desvelamento comunicacional* podem futuramente originar algum trabalho conjunto. Enfim, pelo apoio incondicional e pela *compreensão* nas ausências.

Aos diletos companheiros preciosos que tive o privilégio de conhecer durante este mestrado e que foram um ombro amigo, sempre prontos a compartilhar os bons e maus momentos: Clarissa Tassinari, Rafael Oliveira e Francisco Motta. Aos sistêmicos Maurício e Fernanda. À minha querida turma de doutorado, que me acolheu como colega, em especial à Sinara, Márcia e Marcelo.

À amiga Camila Zanotto, pela investigação incansável quando solicitada.

Ao Juiz de Direito Mário Romano Maggioni, pela troca de experiências, pelas conversas profícuas que levaram a uma nova observação a respeito de alguns pontos desta pesquisa. Ainda, por me autorizar a discutir suas decisões neste trabalho.

Aos professores: Rafael Lazzarotto Simioni, que foi a primeira pessoa a falar-me de Luhmann e do mestre Leonel Severo Rocha, despertando o interesse na pesquisa; Wilson Engelmann, porto seguro que sempre esteve disposto a auxiliar; André Luís Callegari, que sempre incentivou minha permanência no PPG-D e instigou uma nova temática de pesquisa.

À Direção do Foro de Farroupilha/RS que autorizou a realização da minha pesquisa, bem como à Magistrada Claudia Bampi, amiga de longa data que sempre me incentivou à sua maneira. Ainda, à secretária do PPG-D, com carinho à Vera, e ao Assessor Jurídico do Município de Farroupilha, Rafael Colloda, pela ajuda na coleta de dados.

Enfim, a todos que de uma forma ou de outra contribuíram para a conclusão deste trabalho, o meu especial muito obrigada.

*“- A droga ainda estava no estágio de testes. Ainda está, teoricamente. Se ela envenena algumas pessoas que iam morrer de qualquer maneira, por que esta grande comoção?”*

*John Le Carré  
O Jardineiro Fiel*

## RESUMO

Esta pesquisa sustenta que Direito e Saúde são Sistemas Sociais autopoieticos e, por isso, suas decisões devem se limitar à sua função código/programação. Nessas condições, onde a saúde encontra-se posicionada entre diversos outros sistemas, como o Econômico e o Político, uma observação transdisciplinar é obrigatória, mormente quando pretende-se apurar se o Poder Judiciário, organização central do Sistema do Direito, tem condições de deferir pedidos de medicamentos experimentais ajuizados contra do Estado, observando estritamente seu código funcional e programação, sem com isso causar a corrupção do Sistema ou problemas autopoieticos. Para isso, elementos como complexidade, risco e contingência devem ser trabalhados, pois estão sempre presentes na tomada de decisão, e em questões envolvendo a saúde são de relevância ímpar, uma vez que há um excesso de possibilidades de decisões e os riscos e perigos poderão levar um doente a morte, de acordo com a decisão proferida ou de acordo com a forma como ela será operacionalizada. Nessa perspectiva, pode observar-se que emergiu um paradoxo deste processo decisional, o qual nem Direito, nem Saúde e nem Sistema Político descobriram uma nova forma de observação para superá-lo. De modo que, havendo um paradoxo e uma necessidade de superação ainda não atingida, é preciso uma observação de segunda ordem das decisões que estão sendo prolatadas, para que se visualize os sentidos comunicacionais que elas vem produzindo e como argumentos advindos de outros sistemas tem sido internalizados para fundamentar estas mesmas decisões. Nessa linha, o trabalho será desenvolvido com base na Teoria dos Sistemas de Niklas Luhmann e da Teoria da Autopoesse de Humberto Maturana e Francisco Varela, por possibilitar uma forma diferenciada e completa de observação da sociedade e das novas improbabilidades comunicacionais.

**Palavras-chave:** Sistema do Direito; Sistema da Saúde; medicamentos experimentais; acesso à Saúde Pública; comunicação.

## **ABSTRACT**

This research supports that Law and Health are both autopoietic Social Systems and, therefore, its decisions must be limited by its code/programming. On these terms, as health is situated between several other systems, as Economy and Politics, a transdisciplinary observation is mandatory, specially when it is intended to verify if Judiciary, Law System's central organization, is able to grant experimental medicines appeals in disadvantage on State, observing strictly its functional code and programming, but not causing any corruption of the System nor autopoietic problems. For this, elements like complexity, risk and contingency must be developed, because they must be considered in order to decide, and on issues involving health they are highly relevant, since there is an excess of possibilities of decisions and the risks and dangers could cause death to a patient, according to the decision made or according to the way it will be operationalized. From this perspective, it is possible to observe that a paradox has emerged from this decisional process, that neither Law, nor Health and nor Political System found out a new way of observation, in order to overcome it. So, as there is a paradox and the necessity of overcoming still not reached, it is needed a second-order observation about the decisions made, what will allow to visualize the communicational meanings they has produced and how arguments originated from other systems have been internalized in order to serve as groundwork for these same decisions. On this path, this work will be developed based on Niklas Luhmann's Theory of Systems and Humberto Maturana and Francisco Varela's Theory of Autopoiesis, as these theories make possible an observation of the society and of the new communicational improbabilities in a more proper and complete way.

**Key-words:** Law System; Health System; experimental medicines; Public Health access; communication.

## Lista de abreviaturas e Siglas

- AIDS- Acquired Immunodeficiency Syndrome  
AGU- Advocacia Geral da União  
ALLHAT- *Antihypertensive and Lipid Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial*  
ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária  
ANS- Agência Nacional de Saúde Suplementar  
ARV- Antiretrovirais  
CAPS- Centro de Atendimento Psicossocial  
CE- Comunidade Europeia  
CID- Classificação Internacional de Doenças  
CITEC- Comissão para Incorporação de Tecnologia do Ministério da Saúde  
CMED- Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos  
CNJ- Conselho Nacional de Justiça  
CNVB- Cadastro Nacional de Voluntários em Estudos de Biodisponibilidade e Bioequivalência  
FDA- *Federal Drug Administration*  
HIV- *Human immunodeficiency virus*  
IBGE- Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística  
LPI- Lei de Propriedade Industrial  
LOS- Lei Orgânica Nacional da Saúde  
NIH- *National Institutes of Health*  
OAB- Ordem dos Advogados do Brasil  
OMC- Organização Mundial do Comércio  
OMS- Organização Mundial da Saúde  
ONU- Organização das Nações Unidas  
OPAS- Organização Pan Americana de Saúde  
PMASA- Pharmaceutical Manufacturers' Association of South Africa  
POP/GTFAR- Procedimento de Auditorias Externas dos Processos de Registro e Pós-Registro de Medicamentos  
SAMU- Serviço de Atendimento Móvel de Urgência  
SIDA- Síndrome da imunodeficiência adquirida  
SINEB- Sistema Nacional de Informações de Estudos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência  
SNS- Sistema Nacional de Vigilância Sanitária  
STJ- Superior Tribunal de Justiça  
SUS- Sistema Único de Saúde  
TJ- Tribunal de Justiça  
UTI- Unidade de Tratamento Intensivo

## SUMÁRIO

1	Introdução .....	09
2	Observações luhmannianas sobre Direito e Saúde: os Sistemas Sociais e seu papel funcional na evolução da sociedade .....	17
2.1	O Subsistema Social do Direito .....	17
2.2	O Subsistema Social da Saúde .....	34
2.3	Saúde e Medicamentos Experimentais. Algumas considerações preliminares .....	40
2.3.1	O papel das distinções nas comunicações: o que é direito à saúde? .....	40
2.3.2	Medicamentos Experimentais .....	48
2.4	O gerenciamento do risco como forma de expectativa de segurança .....	56
2.5	Lidando com o excesso de possibilidades: de como a complexidade se apresenta ao observador .....	71
3	O papel da comunicação: entre a operacionalização e a programação do Direito à Saúde .....	85
3.1	Comunicando os sistemas: como o acoplamento estrutural possibilita o diálogo entre o Sistema da Saúde e o Sistema do Direito .....	85
3.2	A saúde enquanto expectativa normativa .....	99
3.3	As organizações sanitárias e sua função decisional .....	107
3.4	O espectro da indústria farmacêutica .....	115
3.5	A posição dos Tribunais no Sistema do Direito .....	129
3.5.1	O Poder Judiciário como órgão de decisão da saúde? .....	135
3.5.2	O Direito como repetição: as decisões dos Tribunais .....	142
4	Conclusão .....	160
	Referências Bibliográficas .....	172
	Anexos .....	183

## 1 Introdução

Apurar se o Poder Judiciário, organização central do Sistema do Direito, tem condições de deferir pedidos de medicamentos experimentais ajuizados contra o Estado, observando estritamente seu código funcional e programação, sem com isso causar a corrupção do Sistema ou problemas autopoiéticos. Este é o objetivo central do presente trabalho.

Esse foco impõe-se quando o Sistema da Saúde fica localizado entre o Sistema Político, o Sistema Econômico, e, no problema abordado, o Sistema do Direito. Nessa lógica formada por comunicações de diversos sistemas, não há como não fazer uma observação transdisciplinar. Há uma relação dinâmica entre todos estes subsistemas, que não pode ser ignorada, principalmente quando se tem um avanço da medicina frente a uma lenta modificação da Saúde Pública. O paradoxo emergirá: de um lado desenvolvimento extraordinário; do outro, dentro da mesma operacionalização, um refreamento refletido em falta de estrutura. Evolução e retrocesso convivendo dentro do mesmo contexto. Para desparadoxizar uma situação como esta, pode-se dizer que será preciso o décimo segundo camelo luhmanniano. Uma terceira função.

A partir do momento em que se observa esta interação, surge um problema a ser explorado: em que condições o Poder Judiciário, no atual estado de complexidade vivenciado pela sociedade, pode decidir sobre pedidos de concessão de medicamentos e tratamentos experimentais ajuizados contra o Estado, diante do risco envolvido nesta decisão? Apenas um terceiro elemento excluído, poderá romper este paradoxo criado na relação comunicacional interna dos próprios elementos do Sistema. Esse fator de exclusão permitirá uma nova visualização das comunicações destes elementos, sem romper com a estrutura funcional do sistema. Mas, qual será o suplemento capaz de desparadoxizar este complexo paradoxo da Saúde?

Por isso, chama a atenção que, nos meios de comunicação de massa brasileiros, diariamente são encontradas notícias relacionadas à Saúde Pública: “médicos do SUS estão em greve reivindicando aumento”, “A cura pela justiça”, “Enfermo tem que recorrer ao Judiciário para conseguir realizar procedimento cirúrgico”, “Gestante percorre vários hospitais e só consegue leito com ordem

judicial”, entre outras. Tais fatos causam preocupação, à medida que comunicam que o Sistema Público de Saúde brasileiro encontra-se precário e que a solução tem sido buscada junto ao Poder Judiciário.

Surpreendentemente, este estado de desordem não é dado pela falta de regulação da Saúde Pública. O Brasil é um dos países que melhor disciplina através de leis as garantias do cidadão em relação ao acesso à Saúde e às obrigações do Estado para com seus tutelados. O problema é de operação. No lapso temporal da saúde muitas vezes encontra-se uma falha ou a impossibilidade de comunicação entre sistemas.

Toda a inefetividade do Sistema Político em operacionalizar as formas para garantir os meios à proteção à Saúde dos indivíduos frustra suas expectativas cognitivas e normativas de que este Estado Democrático de Direito vai lhe proporcionar o que a Constituição prevê: “a saúde é direito de todos e dever do Estado mediante políticas públicas”! Assim, quando esta promessa não é cumprida, as ressonâncias advindas desta comunicação acabam chegando ao Sistema do Direito, o qual é obrigado a decidir se os médicos têm ou não direito a um aumento, se o cidadão tem direito ou não a fazer o procedimento cirúrgico custeado pelo Estado, se a grávida tem ou não direito a um leito em hospital público e se o enfermo tem direito a receber um medicamento do Estado. Todas estas situações, embora não sejam as ideais, não representam problemas de grande relevância nas comunicações sociais, mormente quando se está em uma sociedade complexa em que os acontecimentos são circulares. Embora o Sistema Político, acoplado ao Sistema Econômico, não tenha implementando a sua tarefa, o Sistema do Direito não está fugindo à sua função ao decidir estas questões: o Sistema do Direito é especializado na tomada de decisão. Entretanto, ele não estará extrapolando suas funções, desde que para isto utilize-se de argumentos jurídicos e comunique-se efetivamente com os demais sistemas parciais envolvidos, como o Sistema da Saúde. A dinâmica social impõe este tipo de comunicação e contato entre sistemas. Tudo acontece em simultaneidade; um único acontecimento pode ressoar em vários subsistemas.

O obstáculo surge quando o embasamento das decisões deixa de ser jurídico, ou seja, quando deixa de se basear na diferenciação do Sistema do Direito, em seu código Direito/Não-Direito e em sua programação, e os julgados passam a ser fundamentados com argumentos políticos, religiosos, afetivos, falaciosos, entre

outros. Mas o problema agrava-se mesmo quando estas decisões são tomadas de maneira isolada de qualquer contato com outros sistemas, como o Sistema da Saúde, ou, ainda, quando esta interpenetração é feita e o Sistema penetrado não tem a informação necessária para a tomada de decisão por parte do Poder Judiciário. Nesta última hipótese, como o Sistema do Direito é obrigado a decidir mesmo que não consiga comunicar-se com o Sistema da Saúde, podem reopontar corrupções sistêmicas. É exatamente com este risco/perigo que se lida quando se está diante de um pedido de concessão de medicamentos experimentais feito ao Poder Judiciário, contra o Sistema Político.

Isso porque quando se está diante de um pedido em que o tratamento não tem eficácia comprovada, ao contrário das situações exemplificadas no início desta introdução, o Sistema do Direito terá que lidar com um lapso temporal que lhe deixa em um abismo comunicacional, principalmente se não conseguir estabelecer uma adequada comunicação com o Sistema da Saúde, bem como se não decidir de acordo com seu código e sua programação. Explica-se: em uma situação como esta, para que o Direito diga se o indivíduo tem direito ou não direito a ter sua pretensão atendida, para que diga se o seu pedido enquadra-se na expectativa normativa constitucional de Direito à Saúde Pública, antes ele deveria saber se este fármaco já teve seu nível de riscos e perigos gerenciados, criando expectativa de segurança, o que só pode ser feito pelo Sistema da Saúde, através de sua organização Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Sua base de decisão deve partir da posse desta informação, que é primordial para a sociedade e para o próprio postulante.

Há, portanto, a necessidade de que esta comunicação entre os sistemas seja estabelecida, até porque o Direito precisa tomar uma decisão, mas não qualquer decisão: sua fundamentação precisa ser jurídica e ainda gerenciar os riscos envolvidos na situação. O conflito então estará instaurado da seguinte forma: se o Sistema da Saúde, através de sua organização Agência Nacional de Vigilância Sanitária ainda não decidiu se o medicamento X, que está sendo postulado via judicial, pode ser consumido por uma pessoa, como poderá o Sistema do Direito tomar uma decisão quando estes pedidos batem à porta do Poder Judiciário? Quais são as suas justificativas para decidir esta questão quando há este espaço temporal em aberto (e um problema de comunicação). O Sistema que precisa decidir não decidiu e o Sistema que de fato vai tomar a nova decisão precisa da informação que ressoar do primeiro subsistema para decidir.

Antes de mais nada, é preciso dizer que o que se ambiciona fazer nesta dissertação não é apontar como o Poder Judiciário deveria decidir, elencando uma série de alternativas que seriam as ideais. Isso seria contraproducente e sem sentido. Uma pesquisa que se pretenda relevante não deve limitar-se a apontar soluções a esmo. Portanto, desde já deixa-se claro que aqui o recurso a ser utilizado é distinto. Longe de uma seleção de opções para “solucionar problemas”, longe de um trivial “deveria ser feito assim”, aqui observam-se como os acontecimentos sociais estão ocorrendo, e a partir desta observação tenta-se verificar por que acontecem de uma determinada forma e não de outra. Por que estas contingências se fazem presentes nestas comunicações e não outras.

Assim, o problema central passa por várias hipóteses, desde o fato do Sistema do Direito não ter condições de decidir sobre questões como esta respeitando sua autopoiese, o que seria um paradoxo, já que ele é obrigado a decidir, mas não deve decidir além dos limites de sua distinção, até a necessidade de que se aguarde uma decisão do Sistema Sanitário sobre estes medicamentos, o que gera um novo problema: as doenças não esperam pelo tempo do Direito. As enfermidades têm seu próprio tempo, e ele em regra, é acelerado.

Para que se desenvolva esta pesquisa, exige-se um referencial que seja capaz de lidar com toda a complexidade da sociedade. Logo, esta base não poderá ser encontrada nem em uma teoria de matriz analítica e nem mesmo em um pensamento pragmático. A quebra das limitações destas matrizes é feita apenas por uma matriz sistêmica, e, em especial, na Teoria dos Sistemas de Niklas Luhmann, que proporciona uma maneira diferenciada de enfrentar a complexidade social. É em razão desta possibilidade diferenciada de enfrentar a realidade que a Teoria dos Sistemas é o marco adotado nesta dissertação. À vista disto, apresenta-se como a teoria que permite observar e refletir sobre as comunicações sociais e como elas têm afetado este complexo sistema, além de possibilitar um gerenciamento dos riscos contidos nas decisões.

Nesta perspectiva, a observação, a comunicação, as distinções, a complexidade, a circularidade, a validade temporal e o risco serão percebidos dentro de um Sistema Social, fazendo parte de um todo diferenciado. Logo, não caberá falar aqui em conceitos, em hierarquias, em validades *a priori*. Para abordar todos estes níveis, todos estes pontos, o trabalho será dividido em dois grandes capítulos. Em grandes linhas, no primeiro, o enfoque se dá no papel desempenhado por

sistemas como o Direito e a Saúde na evolução da sociedade. O segundo foca a comunicação como forma de efetivar as expectativas dos indivíduos em relação às promessas constitucionais.

O primeiro capítulo encontra-se dividido em cinco itens. Primeiramente, procura-se introduzir as noções de uma visão sistêmica e os motivos pelos quais as matrizes teóricas que a antecederam são atualmente insuficientes para dar conta das demandas comunicacionais estabelecidas nesta sociedade globalizada, transnacional, sem fronteiras. É também neste subcapítulo que se explicará como o Direito é um Sistema autopoietico e como esta abertura cognitiva e este fechamento operacional possibilitam que ele esteja em constante atualização, exercendo um papel fundamental na evolução da sociedade. Ao Direito caberá tomar decisões que, embora sejam traduzidas para uma linguagem Direito/Não-Direito, irão afetar muitas das comunicações sociais e das decisões tomadas por outros sistemas.

Elegendo a problemática da Saúde Pública, especificamente dos pedidos de medicamentos sem eficácia comprovada ajuizados contra o Estado, fez-se necessário que o segundo subcapítulo tratasse de como a saúde se estruturou na sociedade nos últimos séculos. Por isso parte-se, desde o princípio, da concepção de que a Saúde é sim um sistema funcionalmente diferenciado da sociedade. Para não deixar dúvidas sobre isto, este ponto dedica-se a justificar por que a Saúde deve ser vista como um Sistema na sociedade contemporânea e como as suas decisões propiciam uma evolução social.

Após deixar claro que Direito e Saúde constituem-se Sistemas parciais da sociedade, que devem necessariamente comunicar-se quando uma situação como o objeto desta pesquisa se apresenta, são tecidas algumas considerações sobre o papel da semântica nas comunicações. Sendo a comunicação improvável, como afirmou Luhmann, é preciso estabelecer pontos de contato mais claros possíveis para que se aumente a probabilidade do sucesso de uma comunicação. Aqui, então, será preciso dizer: afinal, o que é Direito à Saúde? O que é Saúde? O que são medicamentos experimentais?

Ao tecer as distinções necessárias para que se possa cogitar o sucesso de uma comunicação entre sistemas com linguagens tão diferentes (já que na Saúde pode-se cogitar a aceitação de informações com base em uma distinção científica de verdadeiro/falso e no Direito, nesta lógica sistêmica, não), enfrenta-se outro impasse que a pergunta posta como ponto de partida da pesquisa traz em si: o risco.

Adotando a Teoria dos Sistemas como referencial, o código binário desta discussão será sempre risco/perigo e nunca risco/segurança. Também não cabe falar em graus matemáticos de riscos. A pergunta que irá se impor a partir deste momento é: como gerenciar o risco, de uma decisão dada pelo Sistema do Direito em relação a um pedido de medicamentos a ser alcançado pelo Sistema Político, se este tratamento não tem eficácia comprovada? Quais serão as comunicações e operações necessárias para que se gerencie este risco que é elevado pelo lapso temporal das decisões da Agência de Vigilância Sanitária e do Poder Judiciário?

Nessas condições, constatando-se o alto risco envolvido na tomada desta decisão, a complexidade exigirá uma atenção especial nas observações. Assim, neste ponto procura-se analisar como a complexidade se apresenta ao observador e como lidar com ela. Especialmente neste século, surge um excesso de possibilidades em todos os acontecimentos sociais, principalmente na dinâmica sanitária. Há muitas possibilidades de se comportar frente a uma situação de enfermidade, há muitas possibilidades de curar uma doença, há muitas doenças que correspondem aos mesmos sintomas, há muitos medicamentos diferentes para tratar a mesma doença e existem diversas especialidades médicas no campo da medicina. No Direito, esta complexidade, embora um pouco mais discreta, insinua-se nas inúmeras situações que dão origem aos mais variados tipos de processos e nas inúmeras possibilidades de decisão. Tanto no Direito como na Saúde, esta complexidade estará diretamente ligada à contingência: diante das inúmeras possibilidades escolhe-se uma, mas poderia-se ter escolhido qualquer outra. Assim, encerra-se o primeiro capítulo.

Dando início ao segundo capítulo, mais do nunca, para que se possa observar como todos estes elementos vêm sendo conduzidos, é preciso deter-se às (im)possibilidades de que esta tão necessária comunicação entre Sistema do Direito e Sistema da Saúde aconteça. Para demonstrar como esta comunicação, carregada de complexidade e contingência, pode ocorrer, o lugar de destaque deste subcapítulo cinco está com o acoplamento estrutural, com a interpenetração entre subsistemas e do Sistema Social com o entorno. Afinal a possibilidade de diálogo entre subsistemas só existe se acontecer um acoplamento, seja ele estrutural ou operacional. Contudo, para que este acoplamento exista, muitas são as dificuldades a serem superadas pelos sistemas, sendo que as mesmas são exploradas de forma detalhada neste subcapítulo.

A seguir, a pesquisa procura se focar nas expectativas normativas que dão aos indivíduos o direito ao acesso à Saúde Pública e viabilizam qualquer pedido de intervenção judicial diante de sua ausência de efetivação. Afinal, para que estes pedidos cheguem ao Judiciário, e para que um juiz decida, é preciso observar o que exatamente foi prometido à população, seja através da Constituição Federal ou de leis esparsas. Quais os limites da previsão contida na Constituição de 1988, que é fruto da solidificação das expectativas cognitivas das pessoas?

Na sequência, como um dos problemas que se enfrenta para tomar a decisão encontra-se no lapso temporal entre as decisões das organizações sanitárias, com ênfase nas decisões tomadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, um espaço específico para explorar a estrutura desta organização lhe é reservado. Há demora injustificada na aprovação de medicamentos? É prudente que os processos de aprovação sejam mais céleres? Quais são as vinculações da Anvisa e de suas decisões com outros subsistemas?

Como não poderia deixar de ser, uma vez que o assunto encontra-se envolto na temática dos medicamentos experimentais e nas várias possibilidades de cura para a mesma doença, além do risco envolvido nesta escolha, a indústria farmacêutica ganha seu lugar nos trabalhos. Quais os conflitos que estão presentes em um negócio como este? É possível equilibrar saúde x lucro? Os interesses envoltos nas pesquisas que visam apurar os riscos/perigos de um medicamento realmente comunicam uma distinção baseada na Saúde, na busca pela cura ou amenização do sofrimento, ou estão sob o prisma do lucro, da vantagem, da economia? Em tempos de capitalismo, é cabível visualizar a questão sobre o norte do Sistema Econômico, do custo/benefício?

Pretendendo-se lidar com o risco e com as condições de decisão do Poder Judiciário, é imperioso apontar qual o lugar desta organização no Sistema do Direito e na sociedade, mostrando qual papel ele desempenha nas comunicações e na evolução social. Após entender qual o lugar desta organização, é preciso observar como todos os itens acima elencados relacionam-se e aparecem no momento da decisão. Afinal, como os julgadores vêm decidindo? Quais os argumentos que justificam suas decisões nestes casos? Uma observação mais direta será propiciada no ponto final, onde além de jurisprudências específicas sobre a Saúde Pública e o acesso a tratamentos médicos, provenientes do Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Sul e do STF, serão analisadas decisões pontuais proferidas na Comarca

de Farroupilha/RS. Esclarecendo-se aqui que estes foram o foco de observação escolhido por três motivos. A uma, porque a Comarca de Farroupilha é o local de observação desta pesquisadora, onde pode-se dizer que há uma observação participante. Ou seja, em razão de estar vinculada à mesma, como servidora do Fórum local, uma observação mais completa e qualificada das situações envolvendo pedidos de medicamentos contra o Estado foi possibilitada. A duas, porque o Estado do Rio Grande do Sul é o ente federado com mais demandas judiciais a respeito do tema, o que é contraditório, pois é um dos Estados mais bem estruturados em termos de Saúde Pública. Assim, é obrigatório ver por que essas demandas existem em tão larga escala aqui, e quais as decisões proferidas pelos desembargadores gaúchos. A três, porque o STF é a última instância de observação destas questões, o que (embora não queira dizer que porque estão lançando à última observação estejam corretos), obriga que decisões paradigmáticas proferidas nesta instância sejam analisadas, como é o caso de uma decisão pontual sobre medicamentos sem eficácia comprovada proferida pela então Ministra Ellen Gracie. Este julgado prolatado pelo STF justifica-se exatamente porque foi uma posição que rompeu com toda uma tradição de decisões de concessão de medicamentos sem eficácia comprovada que eram julgadas procedentes em desfavor do Sistema Político. Que irritação social permitiu a quebra desta redundância?

Após o entendimento de todas estas conexões comunicativas sobre as quais se estruturam as decisões judiciais que têm que ser proferidas sobre este tipo de pedido, será possível dizer por que elas são proferidas de determinada forma e por que não são proferidas de outra. Precisamente por ser este o objetivo do trabalho é que a sutileza da escolha da teoria se justifica, e justifica também o motivo pelo qual não se busca apontar os possíveis erros nas decisões jurídicas, nem as decisões que representariam o correto. Vive-se em uma sociedade em que nada é isolado, não há espaços para solipsismos, então precisa-se afastar análises puramente normativas, hierárquicas, fechadas, e partir para observações amplas e qualificadas, embora seja sabido que toda a pesquisa exige um recorte metodológico. Este recorte foi feito de maneira sistêmica, com um olhar da sociedade sobre a sociedade, e sobre os efeitos destas decisões que parecem tão pontuais e privadas na coletividade. É através deste aparato que o trabalho será desenvolvido.

## 2- Observações luhmannianas sobre Direito e Saúde: os Sistemas Sociais e o seu papel funcional na evolução da sociedade

### 2.1 O Subsistema Social do Direito

*“Nadie discutiría que el derecho tiene un lugar prominente en la sociedad.”<sup>1</sup>*

Ambicionar desenvolver um trabalho em que o marco teórico que o sustenta se orgulha de não ter início e de ser circular não é tarefa fácil. Tampouco quando o criador da teoria se orgulha de que “nunca comienza por el principio. Simplemente comienza, por algún lugar, en algún punto.”<sup>2</sup> Então, simplesmente começa-se dizendo que: “toda a convivência humana é direta ou indiretamente cunhada pelo direito. Como no caso do saber, o direito é um fato social que em tudo se insinua, e do qual é impossível se abstrair.”<sup>3</sup> Isso certamente não significa que se entenda aqui que a sociedade é uma instituição jurídica, como já advertiu Luhmann.<sup>4</sup> A sutileza desta afirmação está na intrínseca relação entre Direito e Sociedade: a sociedade precisa do Direito, mas não se confunde com ele. Portanto, este ponto inicial objetiva apenas dizer que o Direito é um subsistema fundamental na evolução da sociedade, porque exerce um papel predominante em suas comunicações.

Nessa ordem de ideias, o Direito fará parte de uma série de subsistemas sociais que compõem a sociedade, sendo um dos subsistemas cuja estrutura organizacional é capaz de lidar, com funcionalidade, com a complexidade da sociedade contemporânea. A partir do momento em que a sociedade passa a ser vista como comunicação, ao Direito será dado lugar de destaque na medida em que é responsável por uma série de tomadas de decisões que se comunicam na

---

<sup>1</sup> LUHMANN, Niklas. *El derecho de la sociedad*. Tradução de Javier Torres Nafarrate. México: Herder, 2005. p. 57. Tradução livre: “Ninguém discutiria que o direito tem um lugar proeminente na sociedade.

<sup>2</sup> *Ibid.* p. 16. Tradução livre: “nunca começa pelo princípio. Simplesmente começa, por algum lugar, em algum ponto.”

<sup>3</sup> LUHMANN, Niklas. *Sociología do Direito I*. Tradução de Gustavo Bayer. Rio de Janeiro:Edições Tempo Brasileiro, 1983. p. 07.

<sup>4</sup> Esta advertência foi pontualmente lançada na sua obra: LUHMANN, Niklas. *El derecho de la sociedad*. Op. cit. p. 74.

sociedade. Como outros subsistemas, o Direito tem a sua importância calcada na comunicação e na função que exerce dentro da sociedade no momento em que é provocado a dar uma decisão, não sendo superior ou inferior a nenhum outro subsistema social. Nesta sociedade funcionalmente diferenciada, o Direito é compreendido como uma estrutura de expectativas de generalizações congruentes<sup>5</sup> que se encontra no mesmo nível dos demais subsistemas sociais (já que em uma vertente luhmanniana não se cogita a noção de hierarquia<sup>6</sup>), tendo apenas uma diferenciação funcional, que em certas condições lhe obriga a tomar decisões, as quais devem ser comunicadas com os demais subsistemas. Deste modo, a circularidade do sistema (e das comunicações) irá garantir que nenhum subsistema seja superior ao outro, mas vai permitir uma comunicação que não os isole. Embora tenha importância crucial, o Direito como já referido, não será visto como nada além de um subsistema especializado em decidir<sup>7</sup>, de tal maneira que, com Luhmann, pode-se dizer que o Direito é

un sistema especializado que no está en la cúspide de la sociedad como un metasistema, dirigiéndola, según las viejas concepciones, sino al lado de otros sistemas y relacionándose con ellos a distintos niveles, con fecundos intercambios (...).<sup>8</sup>

Dependendo do marco teórico que se adota para desenvolver uma pesquisa,

<sup>5</sup> ROCHA, Leonel Severo; SCHWARTZ, Germano; CLAM, Jean. *Introdução à Teoria do Sistema Autopoiético do Direito*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005. p. 31.

<sup>6</sup> Este é um dos diferenciais desta matriz epistemológica. Enquanto na matriz analítica e na pragmática hermenêutica se tem um apego à hierarquia e a uma norma fundamental, com validade do Direito *a priori*, na matriz sistêmica haverá circularidade e validade temporal.

<sup>7</sup> Essa visão de que o Direito não é nada mais do que um subsistema especializado em tomar decisões, não se vinculando a nenhuma hierarquia social, ganhou força com os trabalhos de Niklas Luhmann, um dos mais importantes sociólogos da atualidade. Luhmann estudou Direito na década de 40 na Universidade de Freiburg, onde fez seu Doutorado. Na década de 60 foi para os Estados Unidos da América, onde passou a estudar Talcott Parsons, tendo sido seu aluno em Harvard. No final da década de 60 assumiu o posto de professor na Universidade de Frankfurt, terminando sua carreira de professor em 1993 na Universidade de Bielefeld, na Alemanha. Durante sua trajetória, Luhmann se propôs a desenvolver uma teoria da sociedade com base na própria sociedade, onde não houvessem hierarquias ou princípios. Como livro mais famoso deste trabalho surge *Die Gesellschaft der Gesellschaft* (A Sociedade da Sociedade). Dentre outras obras importantes, destacam-se *Sociologia do Direito* (I e II), *A Improbabilidade da Comunicação*, *Sociologia do Risco*, *Das Recht der Gesellschaft* (Direito da Sociedade), entre outros. Todos os seus livros, independentemente da temática central abordada, trazem, como pano de fundo, a Sociedade. Isso porque Luhmann considera que nada pode ser visto ou observado fora da sociedade.

<sup>8</sup> NAFARRATE, Javier Torres. IN: *El derecho de la sociedad*. Op. cit. p. 20. Tradução livre: “um sistema especializado que não está no cume da sociedade como um metassistema, dirigindo-a, segundo as velhas concepções, mas está ao lado de outros sistemas relacionando-se com eles em distintos níveis com frutíferos intercâmbios.”

do lugar de observação, a construção de algumas noções determinantes seguirá critérios e conjunturas distintas. Em uma teoria que procure a verdade ou a resposta correta em Direito, este não será visto como um meio de garantia de estrutura de expectativas de generalizações congruentes, mas terá uma noção diversificada, que exigirá outras perguntas, e, conseqüentemente, outras respostas aos questionamentos trazidos à discussão. Não há gradualismos ou meias definições a serem complementadas por outras teorias<sup>9</sup>, já que isto poderia implicar em mixagens teóricas. Por isso, ou se opta por trabalhar o Direito como parte integrante de um sistema social que tem sua validade vinculada ao tempo, ou se trabalha com o Direito enquanto distinção fato e norma, com uma validade *a priori* e uma hierarquia superior.

Em uma sociedade como a atual, parece que não há mais espaço para uma análise compartimentada dos acontecimentos. A complexidade tentacular vivenciada impõe uma observação através da diferenciação funcional que não permite que o Direito se prenda à procura de respostas corretas e validades *a priori*. O problema do Direito neste contexto passa a ser de comunicação e decisão funcionalmente e operacionalmente estruturada.

Com efeito, a Teoria dos Sistemas, ou, mais precisamente, a Teoria dos Sistemas Sociais Autopoiéticos<sup>10</sup>, é a base referencial que vai permitir que as perguntas feitas ao Direito agora propiciem construções diferentes das tradicionais procuras por verdade, justiça e validade. Isso só acontece porque esta teoria é voltada à análise da sociedade a partir de si mesma. Uma teoria na qual cada segmento é diferenciado funcionalmente, por meio de sua função específica dentro da sociedade, mas sem considerar uma separação de partes e todo.<sup>11</sup> Sua

---

<sup>9</sup> SIMIONI, Rafale Lazzarotto. Meio e forma em Niklas Luhmann: a limitacionalidade autoconstrutiva da sociedade. In: *Conjectura: filosofia e educação*, Caxias do Sul v. 11, n. 2, p. 133-162, 2006. p. 157.

<sup>10</sup> A Teoria dos Sistemas Sociais Autopoiéticos representa a maturidade atingida pela Teoria dos Sistemas original, a qual, em seus primórdios, era baseada nas Teorias de Talcot Parsons e Max Weber. Decorridos alguns anos desde o início de seus trabalhos, Luhmann viu a possibilidade de evolução e renovação da teoria, agregando a mesma a noção de autopoiese trazida da biologia. A autopoiese é um conceito que emergiu das pesquisas dos biólogos chilenos Humberto R. Maturana e Francisco J. Varela e consiste na autorreprodução e autorganização dos seres vivos. Ou seja, para estes biólogos, os seres vivos se reproduzem de forma contínua por si próprios, independente do meio. Luhmann adaptou esta ideia aos sistemas, para dizer, finalmente, que eles se autorreproduzem e se autorganizam, independentemente do ambiente, superando a noção de sistemas fechados e abertos. Maturana, Humberto R., VARELA, Francisco J. *A árvore do conhecimento: as bases biológicas da compreensão humana*. Tradução de Humberto Mariotti e Lia Disckin. 5.ed. São Paulo: Palas Atenas, 2005. p. 52.

<sup>11</sup> As teorias tradicionais consideram os sistemas como partes somadas formando um todo. Com

valorização especial é dada à comunicação e não mais à ação.<sup>12</sup> A partir daí, o mais importante passa a ser observar o que se comunica com determinadas perguntas e não qual a provável comunicação transmitida pelas respostas dadas a elas.<sup>13</sup>

Um teoria deste porte vai quebrar alguns paradigmas que irão justificar a necessidade sociológica de se observar como as situações desenvolvem-se na sociedade, e não como deveriam ser<sup>14</sup>. Assim, a intenção deixa de ser apenas de divagar sobre como as situações deveriam estar sendo decididas, mas de observar como estão sendo decididas e por que estas comunicações decisoriais estão sendo assim trabalhadas, o que permite ver o desenvolvimento da sociedade.

Exatamente por isso, a teoria dos Sistemas Autopoieticos é distinta de qualquer outra que se possui atualmente (ou que já tenha sido explorada), mormente porque a maioria das teorias busca apontar quais os erros da sociedade e como eles deveriam ser resolvidos. A ênfase se dá nas respostas e não nas perguntas. Ao contrário, a Teoria dos Sistemas busca fazer uma observação sem apontar como as coisas deveriam ser<sup>15</sup>, tendo sido desenvolvida com base em dois pilares centrais: a comunicação e a evolução<sup>16</sup>. Tal relação permite sua aplicação a

Luhmann ficou esclarecido que o todo é muito mais do que a soma de todas as partes. Além de Luhmann, pode-se citar neste sentido as obras de Edgar Morin e Fritjof Capra. LUHMANN, Niklas. *A improbabilidade da comunicação*. Tradução de Anabela Carvalho. Lisboa: Passagens; Vega, ed. 4, 2006. p. 99. MORIN, Edgar. *O método I: a natureza da natureza*. Tradução de Ilana Heineberg. Porto Alegre: Editora Sulina, 2005. p. 136. CAPRA, Fritjof. *A teia da Vida*. Tradução de Newton Roberval Eichemborg. São Paulo: Editora Cultirix, 1996.

<sup>12</sup> Como referido na nota 10, a Teoria dos Sistemas tem suas bases em outras teorias, como as teorias de Parsons e Weber. No caso de Parsons, embora a carga teórica herdada tenha grande importância para Luhmann, uma significativa diferenciação será feita: os sistemas deixam de ser ação (*action is system*) e passam a ser comunicação. Em relação a Weber, pode-se perceber alguns resquícios da noção de fins e meios.

<sup>13</sup> ROCHA, Leonel Severo. Teoria do Direito no século XXI: da semiótica à autopoiese. *Seqüência: estudos jurídicos e políticos*, Florianópolis, n. 62, p. 1-367, 2011. p. 194.

<sup>14</sup> “en la base de la formulación de Luhmann, no hay un interés normativo. Su teoría de la sociedad permite comprender los procesos, estructuras y autodescripciones de la sociedad, pero no pretende indicar como deberían ser. El autor explica esta opción diciendo que sería relativamente sencillo hacer una suerte de lista de aspectos deseables en una sociedad para luego, a partir de ellos, denunciar las insuficiencias de la actualidad societal.” MANSILLA, Darío Rodríguez. *Invitación a la sociología de Niklas Luhmann*. IN: LUHMANN, Niklas. *El derecho de la sociedad*. Op. cit. p. 38/39. Tradução livre: Na base de formulação de Lhumann, não há um interesse normativo. Sua teoria da sociedade permite compreender os processos, estruturas e autodescrições da sociedade, mas não pretende indicar como deveriam ser. O autor explica esta opção dizendo que seria relativamente simplório fazer uma lista aleatória com os aspectos desejáveis em uma sociedade para, a partir deles, denunciar as insuficiências da sociedade atual.”

<sup>15</sup> LUHMANN, Niklas. *El derecho de la sociedad*. Op. cit. p. 39.

<sup>16</sup> A comunicação, na fase madura da Teoria dos Sistemas, ou seja, na Teoria dos Sistemas Autopoieticos, ganha ainda mais força porque é a própria comunicação que fará comunicação, recursivamente (autopoieticamente), alimentando um sistema que é operativamente fechado. Ou seja, a comunicação é o instrumental que permitirá manter o sistema atualizado e em evolução através de sua abertura cognitiva. *Ibid.* p. 39/40.

todos os aspectos sociais e temporais, de maneira global, o que passa a ser fulcral na atualidade, quando, sem dúvida, passa-se por um processo de globalização e rompimento da ideia de limites fronteiriços.

Uma teoria de diferenciação, nessas bases, só ganha espaço a partir do momento em que se superam alguns modelos sociais e chegamos à sociedade moderna. Isso porque os indivíduos não fazem parte deste sistema, e sim de seu entorno<sup>17</sup>, no sentido de que toda a movimentação social passa a se desenvolver ligada às comunicações produzidas, e não pelos papéis exercidos por cada cidadão. Não são as pessoas que definem a sociedade, mas a comunicação (improvável) estabelecida entre elas. Logo, não havia como esta teoria se desenvolver em sociedades segmentárias<sup>18</sup>, que se baseavam na igualdade, ou em sociedade estratificadas<sup>19</sup>, que tinham por base as classes. Isso porque, nestas sociedades, o nível de complexidade vivenciado é muito baixo, não fazendo emergir a necessidade do surgimento de subsistemas e observadores sociais para gerenciar esta complexidade. Sem complexidade não há mudanças sociais. Mudanças se originam de decisões e decisões são envoltas por complexidade e risco.

Nessa ordem argumentativa, pode-se dizer que a divisão da sociedade em

---

<sup>17</sup> É importante esclarecer que conforme a obra de Luhmann, a sociedade se constituiu de uma diferença, qual seja, sociedade/indivíduo. *Ibid.* p. 40.

<sup>18</sup> As sociedades segmentárias se dividiam em clãs, tribos, famílias ou unidades afins, que possuíam subdivisões interiores, como as de patriarca ou chefe da tribo. Neste tipo de sociedade, o que se podia observar é que os seres humanos eram seu centro, sendo que os considerados não humanos (como os escravos ou os bárbaros) não pertenciam à sociedade. Logo, verifica-se que não há grande complexidade neste tipo de sociedade, podendo-se perceber mais facilmente situações de urgência não gerenciadas. Não há também uma grande diferenciação, sendo que a maior diferenciação é vista na questão dos papéis sociais, mas não uma diferenciação de funções da sociedade, o que leva as mesmas a permanecerem como são, sem grandes evoluções ou modificações, sendo que estas, quando muito, ocorrem na queda de um chefe ou sacerdote por outro, mantendo a mesma forma de diferenciação. Assim, o valor de diferenciação que toma conta desta sociedade é a igualdade. Contudo, o que pode começar a surgir nestes sociedades é uma diferenciação centro/periferia, a qual surge porque o Império, por exemplo, passa a privilegiar algumas famílias de comerciantes e não outras. Para tanto, ver LUHMANN, Niklas. *El derecho de la sociedad*. Op. Cit. p. 42/44.

<sup>19</sup> As sociedades estratificadas, por sua vez, seguem dando importância ao indivíduo e aos laços de sangue, mas passam a se diferenciar por classes, não sendo permitido que as classes misturem-se ou venham a romper com os laços de sangue da classe superior para autorizar a entrada de um indivíduo naquele setor que advenha de setor inferior, o que poderia se dar, por exemplo, pelo casamento. Esta divisão em setores ocorre, evidentemente, com base em fatores econômicos e políticos, vez que há sempre uma centralização política e de uma necessidade de o setor predominante manter-se no poder, até porque, o mesmo sempre foi consideravelmente menor que o resto da sociedade. A diferença predominante aqui é nobreza/povo e não mais simplesmente igualdade/desigualdade ou centro/periferia, pois para que estes fossem os critérios de diferenciação seria necessário que houvesse uma comparação entre os membros de um setor e outro com critérios comparativos de igualdade, o que não é sequer cogitado. *Ibid.* p. 44/46.

subsistemas sociais é um fenômeno que emergiu da própria retroalimentação<sup>20</sup> da sociedade, a partir do momento em que as diferenciações funcionais passaram a ser distintas de papéis individuais e classes de dominação e passaram a observar as comunicações e as funções que cada setor da sociedade exercia de maneira autônoma e diferenciada. Esta retroalimentação foi fomentada igualmente pelas comunicações negativas e positivas da sociedade e não apenas pelas negativas ou pelas positivas, como ocorria em estruturas segmentárias e estratificadas. É por isso que houve um período da história em que não foi preciso que a sociedade desenvolvesse a necessidade desta teoria, pois não havia nada que exigisse uma modificação dos padrões de observação social. Tudo acontecia e se modificava de acordo com a capacidade de adaptação. Porém, chegou um momento em que o sistema criou a necessidade de se diferenciar para evoluir.<sup>21</sup>

Essa diferenciação funcional é o que vai permitir que se passe a observar a sociedade como um grande sistema social composto de subsistemas funcionais, como o Direito ou a Saúde. É através dela que será possível uma observação mais qualificada e clara da movimentação comunicacional social. E isso só acontece porque cada subsistema da sociedade é o único responsável por um tipo de tomada de decisão. “A especialización funcional de los subsistemas implica, además, que la función que cada subsistema realiza sólo puede ser desempeñada por él mismo. Un subsistema no puede reemplazar a otro, ni ayudarlo en tiempos de crisis”.<sup>22</sup> Com isso, criou-se um instrumental de análise social mais complexo e mais abarcador.

A noção de sistema da teoria luhmanniana ganha um sentido diverso dos que já haviam sido apresentados no meio acadêmico. No âmbito específico do sistema do Direito, sistema não tem vinculação com regras, com positivação ou com hierarquia das normas, nem mesmo com engessamento. Nesta teoria circular o que se pode dizer, acompanhando o referido autor, é que:

---

<sup>20</sup> Embora a autopoiese tenha sido incorporada à teoria apenas alguns anos após sua criação, a noção de retroalimentação aqui utilizada já guarda relação com a referida distinção.

<sup>21</sup> É bom lembrar que evolução não traz em si nenhuma noção adjetiva. Não é boa nem é má. Essas qualidades são dadas pelas pessoas a este processo de mudança. Quando se diz que a complexidade levou à necessidade de novos critérios de observação na sociedade, fazendo emergir a diferenciação funcional, não se quer dizer que ela foi boa ou que foi ruim para a sociedade. Ela apenas ocorreu.

<sup>22</sup> LUHMANN, Niklas. *El derecho de la sociedad*. Op. cit. p. 47. Tradução livre: A especialização funcional dos subsistemas implica, além disso, que a função que cada subsistema realiza só pode ser desempenhada por ele mesmo. Um subsistema não pode substituir outro, nem ajudá-lo em tempos de crise.

Por 'sistema' no entendemos nosotros, como lo hacen muchos teóricos del derecho, un entramado congruente de reglas, sino un entramado de operaciones fácticas que, como operaciones sociales, deben ser comunicaciones – independientemente de lo que estas comunicaciones afirmen respecto al derecho. Esto significa entonces que el punto de partida no lo buscamos en la norma ni en una tipología de los valores, sino en la distinción sistema/entorno.<sup>23</sup>

Ou seja, o Direito deixa de ser visto apenas como simples dogmática, como um conjunto de regras positivadas que requerem uma validade *a priori*, e passa a ser observado e percebido como um subsistema que adquire validade temporal, cuja função operacional é estabelecida pela forma binária Direito/Não Direito. Sua função é dar respostas vinculadas ao seu código, não importando quais sejam elas, desde de que obedecem à função e à programação estabelecidas.<sup>24</sup> Esta distinção é produzida, não obstante, pela comunicação, que é o elemento central de desenvolvimento do Direito e de toda a sociedade, eis que a comunicação abriga um paradoxo: cria e reduz a complexidade do sistema que, embora seja permanente, sempre terá uma realidade menos complexa que do entorno. No ambiente, a única complexidade existente é desordenada e muito maior do que a do sistema, e a mesma só vai passar a existir para o sistema se lhe causar alguma irritação. Pode-se dizer que isso só acontece porque na periferia (outra terminologia luhmanniana), não há comunicação e só a comunicação possibilita o aumento e redução da complexidade que tenha algum sentido comunicacional.

---

<sup>23</sup> *Ibid.* p.96. Tradução livre: “por 'sistema' nós não entendemos, como fazem muitos teóricos do direito, um entramado congruente de regras, mas um entramado de operações fácticas que, como operações sociais, devem ser comunicações – independentemente do que estas comunicações afirmem em relação ao direito. Isto significa então que não buscamos o ponto de partida na norma ou em uma tipologia de valores, mas na distinção sistema/entorno.”

<sup>24</sup> Evidentemente há um limite e não se pode tomar qualquer decisão sobre qualquer situação. O próprio sistema prevê limites para esta decisão, sejam as limitações de competência territorial, de competência jurídica e as possibilidades de revisão da decisão por outras instâncias. Além disso, mesmo quando não há estas limitações legais, a margem de discricionariedade do julgador é mínima e sempre há a expectativa de que o bom senso irá prevalecer. Portanto, mesmo que se acredite que não é simplesmente uma resposta constitucionalmente adequada que irá resolver a situação da discricionariedade, ainda assim há meios pelos quais o próprio sistema prevê limites para suas respostas. Mesmo que, por exemplo, em primeiro grau um Magistrado decida de acordo com sua consciência, ainda assim essa decisão não vai estar isolada, a uma, porque cabe recurso da mesma (e caso a parte não recorra é porque entende que a decisão foi adequada). A duas, porque caso a decisão não seja reformada, isso significa que a decisão não foi conforme a consciência de um julgador, e sim de acordo com as estruturas do sistema, pois os demais observadores e julgadores estão de acordo com ela. Logo, embora a pergunta seja adequada (pode-se decidir como quiser?) a resposta a ser dada pela Teoria dos Sistemas seria diversa (não, a decisão deve observar a função do Direito e suas programações). Não fazendo isso, o problema está na organização e não na pessoa isolada. Para um contraponto interessante, importantes referências são encontradas na obra de STRECK, Lenio Luiz. *O que é isso: decido conforme minha consciência?* 2.ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.

La operación mediante la cual el sistema se delimita frente a su entorno puede designarse como comunicación. Con ello entonces el concepto de sociedad queda articulado de manera firme como el sistema omniabarcador de todas las comunicaciones en cuyo entorno no hay comunicación, sino sólo acontecimientos de outro tipo.<sup>25</sup>

Da mesma forma, a única comunicação que produz sentido dentro do subsistema do direito, o qual é um sistema parcial da sociedade, é a comunicação que se estabelece com observância estrita do código funcional do mesmo, ainda que da forma Direito/Não-Direito possam surgir outras variantes comunicacionais, que permitem a evolução do sistema. Isso porque o Direito, como um sistema, observa-se a si mesmo<sup>26</sup> e se comunica tanto internamente como externamente, por meio de suas decisões. Este tipo de comunicação<sup>27</sup>, que só vai ganhar sentido em uma esfera temporal, é uma das responsáveis pela recursividade do Direito, que lhe torna autopoietico.

A partir do momento em que se tem comunicação social ocorrendo, e tudo é de certa forma interligado por essa comunicação, algumas questões primordiais de um subsistema passam a causar irritações em outro, exigindo deste uma resposta. Uma das perguntas que vem sendo comunicadas ao subsistema do Direito pela sociedade contemporânea globalizada tange ao problema da operacionalização do acesso à saúde pública, que no Brasil, após a Constituição de 1988, deixou de ser apenas uma expectativa cognitiva passando a ser uma expectativa normativa<sup>28</sup>.

<sup>25</sup> LUHMANN, Niklas. *El derecho de la sociedad*. Op. cit. p. 110. Tradução livre: a operação mediante a qual o sistema delimita-se frente ao seu entorno pode ser designada como comunicação. Com isso então o conceito de sociedade fica articulado de maneira firme como o sistema omniabarcador de todas as comunicações em cujo entorno não há comunicação, mas só acontecimentos de outro tipo."

<sup>26</sup> Neste sentido, observar as colocações de Luhmann no livro: LUHMANN, Niklas. *El derecho de la sociedad*. Op. cit. p. 69.

<sup>27</sup> Importante que se diga que "Toda comunicación fija el tiempo en el sentido que determina el estado del sistema desde el que habrá de partir la siguiente comunicación. De esto hay que distinguir la fijación de sentido que se emplea en el uso destinado a la repetición: el sentido de las palabras, de los conceptos, de las afirmaciones verdaderas. A esta fijación de sentido de un sistema de comunicación le llamaremos semántica. Sólo un almacenamiento semántico que se destina al uso repetido conduce a consolidaciones en el tiempo. LUHMANN, Niklas. *El derecho de la sociedad*. Op. cit. p. 183/184. Tradução livre: "Toda comunicação fixa o tempo no sentido que determina o estado do sistema desde o que terá de partir a seguinte comunicação. Disso há que distinguir a fixação de sentido que se emprega no uso destinado à repetição: o sentido das palavras, dos conceitos, das afirmações verdadeiras. A essa fixação de sentido de um sistema de comunicação lhe chamaremos semântica. Só um armazenamento semântico que se destina ao uso repetido conduz a consolidações no tempo."

<sup>28</sup> Desde já é preciso que fique claro que as expectativas normativas e cognitivas não sofrem um diferenciação apenas semântica. A grande diferença entre elas esta na estrutura, na sua duração

Neste ponto, quando se passou a observar as comunicações que estavam sendo ressoadas neste sentido, tornou-se necessário perguntar em que condições a organização Poder Judiciário, no atual estado de complexidade vivenciado pela sociedade, pode decidir sobre pedidos de concessão de medicamentos e tratamentos experimentais – sem eficácia comprovada – ajuizados contra o Estado, diante do risco envolvido nesta decisão?

Para resolver esse problema de comunicação e risco estabelecidos entre Subsistema da Saúde e Subsistema do Direito, é certo que teorias propriamente jurídicas<sup>29</sup> que se limitam a discorrer sobre distinções de fatos e normas, sobre ser e dever ser<sup>30</sup>, distinções morais e jurídicas ou respostas corretas constitucionalmente, embora tenham o seu valor, são singelas e limitadas, não acompanhando o nível de complexidade que a comunicação e o risco atingiram atualmente na sociedade brasileira nesta questão. Diferenciar fatos e normas há muito deixou de ser (se é que algum dia foi) suficiente para esclarecer como algumas situações comunicacionais, que geram os problemas e as soluções, estabelecem-se. É sabido que muitos estudiosos das teorias pragmáticas fazem, em outro contexto que não o das decisões jurídicas sobre o direito à saúde pública, críticas à Teoria dos Sistemas em sua definição de Direito<sup>31</sup>, afirmando que a falta desta discussão fato e norma torna impossível saber o que efetivamente é o Direito. Luhmann, de maneira elegante, mas firme, já disse que, na verdade, estas teorias é que não sabem o que é o Direito, por um simples motivo:

Si se habla de la distinción entre normas y hechos, entonces se habla de un hecho; precisamente del hecho de que en el sistema jurídico, por razones comprensibles, se utiliza esta distinción. El sistema de la ciencia tiene que ver únicamente con hechos. Por eso distingue hechos de conceptos – así como distingue autorreferencia de heterorreferencia. Por todo esto, se convierte en una trivialidad advertir, en el texto verdadero, sobre el carácter no normativo de los conceptos y las afirmaciones.<sup>32</sup>

---

temporal, no tipo de antecipação de absorção de desapontamentos e capacidade de modificação. Assim, “ao nível cognitivo são experimentadas e tratadas as expectativas que, no caso de desapontamentos, são adaptadas à realidade. Nas expectativas normativas ocorre o contrário: elas não são abandonadas se alguém as transgride.” *Id. Sociologia do Direito I*. Op. cit. p. 56.

<sup>29</sup> Nunca é demasiado lembrar que esta teoria é uma teoria da sociedade e não uma teoria jurídica.

<sup>30</sup> Não querendo desmerecer a grande Teoria Pura do Direito de Hans Kelsen, mas atualmente, a mesma é insuficiente para operacionalizar com a complexidade social.

<sup>31</sup> Entre todas, faz-se referência aos autores citados por Luhmann em *Derecho de la Sociedad* (p. 86), William M. Evan e Otto Bachof, uma vez que a crítica tecida neste trecho de sua obra dirige-se aos mesmos, mas também aos demais pensadores da mesma matriz epistemológica.

<sup>32</sup> LUHMANN, Niklas. *El derecho de la sociedad*. Op. cit. p. 88. Tradução livre: “Se se fala da distinção entre normas e fatos, então se fala de um fato; precisamente do fato de que no sistema jurídico, por razões compreensíveis, utiliza-se esta distinção. O sistema da ciência tem que ver

Um problema (que paradoxalmente é a solução<sup>33</sup>), ou melhor, o inconveniente da teoria aqui adotada é que ela é, sem dúvida, complexa, não em um sentido de ser difícil, mas de apresentar um emaranhado de possibilidades que se revelam no momento de sua aplicação enquanto observação. Em outras palavras, “la desventaja de la teoría de sistemas (si es que eso fuera realmente una desventaja) estriba en la suma complejidad y la abstracción de sus conceptos.”<sup>34</sup>

Dizer isso, contudo, é apenas lançar pontos de luz para as perguntas feitas. Por isso, é preciso ressaltar como o Direito e a Saúde apresentam-se nesta sociedade contemporânea, ou seja, é preciso apontar quais são os elementos básicos observados nestes dois subsistemas sociais. Como dito nas primeiras frases deste capítulo, o subsistema do Direito apresenta uma diferenciação funcional muito importante para a sociedade, pois é ele quem vai dizer o que está conforme ou não ao Direito. Dito de outra forma, ele vai dizer o que é legal ou ilegal. Isso sem dúvida é importante porque, a partir desta noção, muitas decisões serão tomadas, inclusive irritando outros subsistemas, o que vai aumentar ou reduzir a complexidade social, além de possibilitar uma comunicação sem ruídos, ou, ao contrário, vai fazer com que o nível de comunicação fique muito abaixo das expectativas sociais, com irritações contínuas nos subsistemas. Com isso, “el derecho ejerce un protagonismo<sup>35</sup> activo y está produciendo realidad.”<sup>36</sup>

Mas, quais os elementos que estão presentes nas operações do Direito que

unicamente com fatos. Por isso distingue fatos de conceitos – assim como distingue autorreferência de heterorreferência. Por isso, converte-se em uma trivialidade advertir, no contexto que virá, sobre o caráter não normativo dos conceitos e afirmações.”

<sup>33</sup> É a solução porque há um excesso de possibilidades na sociedade e a dificuldade da teoria está em sua correspondente rede de possibilidades que se apresentam no momento da observação. Portanto, só uma teoria de muitas possibilidades consegue ver todas as possibilidades que precisamos observar para decidir as questões.

<sup>34</sup> LUHMANN, Niklas. *El derecho de la sociedad*. Op. cit. p. 77. Tradução livre: “a desvantagem da teoria dos sistemas (se é que isto seria realmente uma desvantagem) apoia-se na extrema complexidade e na abstração de seus conceitos.”

<sup>35</sup> Embora pareça desnecessário dizer, chama-se a atenção para o fato de que quem exerce o protagonismo social é o subsistema do Direito e não os indivíduos que estão operacionalizando as decisões deste sistema, como os juízes, desembargadores, advogados, promotores de justiça, defensores públicos entre outros que, por falha possa-se ter esquecido de mencionar. Considerar esta hipótese seria retroceder para uma sociedade segmentária, que se apoiava e atribuía aos indivíduos uma importância social, em qualquer contexto, em razão de seu papel na sociedade (pai, sacerdote, rei). Neste sentido eram alguns dos trabalhos desenvolvidos por Marx Weber que tratava dos papéis sociais de cada indivíduo na sociedade.

<sup>36</sup> GARCIA, Jesús Ignacio Martínez. Para leer a Luhmann: avisos para juristas. IN: LUHMANN, Niklas. *El derecho de la sociedad*. Op. cit. p. 19. Tradução livre: “o direito exerce um protagonismo ativo e está produzindo realidade.”

lhe possibilitam ser um subsistema, aliás, um subsistema de importância ímpar, e permitem que ele produza realidade, mesmo, paradoxalmente<sup>37</sup>, ficando preso ao tempo?<sup>38</sup> O principal elemento, apontado pela teoria, é a diferenciação funcional e a evolução.

Como dito anteriormente, e vale a pena retornar a isto, a teoria dos sistemas de Luhmann não surgiu do nada. Ela agregou de forma diferenciada vários conceitos que já estavam sendo trabalhados por outros autores, como a noção de equivalência funcional, advinda dos trabalhos de Merton e que em Luhmann ganhou a seguinte definição: “una función no es un efecto a ser logrado, sino un esquema regulador de sentido que, organiza un ámbito de comparación de efectos equivalentes.”<sup>39</sup>

Neste norte, fica claro que uma comunicação só tem probabilidade de produzir sentido no Direito quando pretenda comunicar algo que esteja vinculado ao código que estabelece como o subsistema do Direito opera. Evidentemente outros elementos também serão capazes de produzir sentido internamente no direito, mas apenas na medida em que suplementem a noção de positividade ou negatividade deste código funcional, sendo que isto só será possível quando existirem programas ou, se se preferir, semânticas adicionais a estes códigos. Do contrário, não haverá comunicação; logo, não haverá observação do acontecimento pelo Direito. Nessa concepção o que não é observado não existe.

Disso se extrai que um sistema não subsiste apenas em razão de um código funcional<sup>40</sup>, necessitando ser complementado por um programa, até porque há dois

---

<sup>37</sup> Para melhor delinear a ideia de paradoxo, a conhecida parábola dos 12 camelos de Luhmann é um importante instrumento. “Nela, três irmãos receberam de herança do pai 11 camelos, mas não conseguem realizar a operação matemática da divisão devido ao fato de que o primeiro irmão tem direito a metade, o segundo a um quarto, e o terceiro a um sexto. Um terceiro observador propõe a solução do paradoxo a partir do empréstimo de um décimo segundo camelo. Para Luhmann este décimo segundo camelo é resultante da produção de sentido e da abertura para a autopoiese dos paradoxos do Direito.” ROCHA, Leonel Severo. *Teoria do Direito no século XXI: da semiótica à autopoiese*. Op. cit. p. 211 e também em ROCHA, Leonel Severo. *Autopoiese e Teoria do Direito*. In: SCHWARTZ, Germano (Org.). *Juridicização das esferas sociais e fragmentação do Direito na sociedade contemporânea*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2011. p. 21.

<sup>38</sup> Como será visto mais pontualmente em outro subcapítulo, o Direito e as decisões judiciais sempre estão vinculados ao tempo, em suas três perspectivas: passado, presente e futuro.

<sup>39</sup> LUHMANN, Niklas. *El derecho de la sociedad*. Op. cit. p. 29. Tradução livre: “uma função não é um efeito a ser conquistado, senão um esquema regulador de sentido que, organiza um âmbito de comparação de efeitos equivalentes.”

<sup>40</sup> “De la codificación resulta sin embargo sólo una necesidad complementaria, un necesidad – tal vez en el sentido de Derrida – de ‘suplementos’, una necesidad de instrucciones suficientemente claras, do que los valores derecho y no-derecho (o del no-derecho), deben existir otros puntos de vista que indiquem cómo los valores del código derecho/no-derecho se adignan o bien correctamente, o bien erróneamente. Esta semántica adicional la vamos a llamar (en el derecho como en el caso de otros sistemas codificados) programas.” *Ibid.* p. 248. Tradução livre: “Da

valores que compõe um código (um positivo e um negativo), sendo necessário que se estabeleça como este subsistema vai operar e qual valor vai predominar em suas operações e comunicações. Assim,

cuando una operación se somete a un código, y por lo tanto se adjudica a un sistema, se plantea inevitablemente la pregunta: cuál de los dos valores se tiene que adjudicar. Es decir, un sistema codificado produce la búsqueda por puntos de vista subsecuentes. En este sentido, o tiene êxito – o se entrapa a sí mismo en la tautología (o paradoja) de su código, y desaparece.”<sup>41</sup>

Por isso, não há que se falar que os códigos de um subsistema são insuficientes para compreender e observar a complexidade posta a nossa volta, por exemplo em relação à necessidade de decisões originadas por irritações de outros sistemas, como no caso o Sistema Econômico, o Sistema Político ou o Sistema da Saúde. Não cabe falar que um código funcional é insuficiente para que um sistema tome decisões, pelo simples fato de que ele ganha a possibilidade de observar outros sentidos por meio dos programas, que são um meio de regular e estabelecer o que deve ser comunicado, sem ruir a estrutura autopoietica do sistema.

Los programas son los que regulan, en cada caso, la asignación correcta de los valores derecho/no-derecho, para mantener, en una zona de compatibilidad mutua, los enlaces del tiempo y la capacidad de disenso y de consenso. Y puesto que la dimensión objetiva hace valer esta función de equilibrio, no existe ninguna definición objetiva del derecho. En su lugar la referencia sistémica: 'sistema de derecho'.<sup>42</sup>

Dessa forma, se um sistema é composto por comunicações observadas a partir de um código, e considerando que o Direito gira sobre o código Direito/Não-Direito, seus programas serão toda a comunicação de expectativas, tanto cognitivas como normativas que se façam necessárias para adjudicar a informação e possibilitar a tomada de decisão. Como um exemplo bem sucedido de programação,

---

codificação resulta no entanto só uma necessidade complementar, uma necessidade – talvez no sentido de Derrida – de 'suplementos', uma necessidade de instruções suficientemente claras, do que os valores direito e não-direito (ou do não-direito), devem existir outros pontos de vista que indiquem como los valores do código direito/não-direito se dignam ou bem corretamente, ou bem erroneamente. Esta semântica adicional vamos chamar (no direito e no caso de outros sistemas codificados) programas.”

<sup>41</sup> *Ibid.* p. 249. Tradução livre: “quando uma operação se submete a um código, e portanto se adjudica a um sistema, se coloca inevitavelmente a pergunta: qual dos valores tem-se que adjudicar. Em outras palavras, um sistema codificado produz a busca por pontos de vista subsecuentes. Neste sentido, ou tem êxito – ou cai na armadilha da tautologia (ou paradoxo) de seu código, e desaparece.”

<sup>42</sup> *Ibid.* p.188. Tradução livre: “Os programas são o que regulam, em cada caso, a disciplina correta dos valores direito/não-direito, para manter, em uma zona de compatibilidade mutua, os enlaces do tempo e a capacidade de dissenso e de consenso. E posto que a dimensão objetiva faz valer esta função de equilíbrio, não existe nenhuma definição objetiva do direito. No seu lugar a referência sistêmica: 'sistema do direito'”.

pode-se citar a Constituição Federal, que traz tanto as expectativas cognitivas dos brasileiros como suas expectativas normativas (anseios positivados).

Cumprido ressaltar, ainda, que embora a forma seja constituída sempre por dois lados, uma vez que quando se pensa no que é Direito obrigatoriamente se está excluindo o que não é Direito, isso não quer dizer que Direito/Não-Direito estejam fundidos e inseparáveis. Em verdade, os dois representam dois lados opostos de um mesmo sentido, que em cada comunicação terá que comunicar uma decisão distinta e exclusiva: ou é Direito ou não é Direito, fazendo uma distinção entre os dois lados da forma, ou, se quiser, fazendo uma escolha para redução de complexidade que opte ou pelo valor negativo ou pelo valor positivo do código. Embora apenas um lado seja taxativamente escolhido, o outro lado sempre se encontra latente na decisão. De tal maneira, se pode formular que

esto no quiere decir que queden fundidos el derecho y el no derecho. Al contrario: a partir de cada obligación hay que volver a decidir de nuevo, qué comportamiento se adhiere al derecho y cuál al no-derecho. Es decir, hay que distinguir entre los dos valores del código jurídico (el positivo y el negativo), a pesar de que siempre ambos están activos y apesar de que la distinción<sup>43</sup> tiene que funcionar como modo de la correlación.<sup>44</sup>

Luhmann, em sua obra definiu que a diferenciação funcional do Direito é guiada pelo código<sup>45</sup> Recht/Unrecht.<sup>46</sup> Ou seja, ao subsistema do Direito cabe decidir

---

<sup>43</sup> O paradoxal é que mesmo havendo a necessidade de os sistemas fazerem distinções de seus códigos no momento de suas decisões, mormente o direito que é um sistema de tomada de decisões, como o próprio Luhmann conclui, não há como dizer se a distinção que é feita entre Direito/Não-Direito é efetivamente conforme o Direito. Para tanto, observar situação narrada por Luhmann em *Derecho de la Sociedad*. p. 229.

<sup>44</sup> LUHMANN, Niklas. *El derecho de la sociedad*. Op. cit. p. 229. Tradução livre: isto não quer dizer que Direito e não-Direito fiquem fundidos. Ao contrário: a partir de cada obrigação há que retornar e decidir de novo que comportamento se adere ao direito e qual ao não-direito. Ou seja, há que distinguir entre os dois valores do código jurídico (o positivo e o negativo), a pesar que sempre ambos estão ativos e apesar da distinção tem que funcionar como em correlação.”

<sup>45</sup> Cabível aqui trazer a observação feita por Lhumann: “Casi no es necesario mencionar que este término de código no coincide con el de la semiótica. La semiótica designa con 'código' una función o una regla de asignación que relaciona una expresión con un contenido común. (...). Pero cuando se trata de una regla de asignación (y no de los contenidos asignados mismos), también el uso de lenguaje semiótico se basa finalmente en una estructura binaria; la propuesta que aquí se hace en favor del concepto deja atrás la propuesta semiótica tan sólo en cuanto que el código mismo se ve como una duplicación artificial de la realidad, con lo cual cambia el sentido de ambos lados de la relación codificada. Y la pregunta es, entonces, qué se gana con la duplicación como tal (o bien: con la 'forma' del código).” *Ibid.* p. 235. Tradução livre: “É praticamente desnecessário mencionar que este termo código não coincide com o da semiótica. A semiótica designa com 'código' uma função ou uma regra de disciplina que relaciona uma expressão com um conteúdo comum. (...). Mas quando se trata de uma regra de designação (e não de conteúdos designado mesmos), também o uso da linguagem semiótica embasa finalmente em uma estrutura binária; a proposta que se faz aqui em favor do conceito deixa para trás a proposta semiótica tão somente enquanto que o código mesmo se vê como uma duplicação artificial da realidade, com o qual muda o sentido de ambos os lados da relação codificada. E a pergunta é, então, o que se ganha com a duplicação como tal ( ou melhor: com a 'forma' do código).”

se uma situação está ou não de acordo com o Direito/Não-Direito. Logo, além da diferenciação diretriz da sociedade, qual seja, sistema/entorno<sup>47</sup>, vai-se observar que, dentro dos contornos do subsistema, no Direito surgirá uma nova diferenciação, traçada pelo código Direito/Não-Direito. Este código exclusivo vai permitir que o Direito observe o entorno social, de maneira que sua observação seja única entre os subsistemas.<sup>48</sup> Isso porque a especialização funcional de cada subsistema só é operacionalizada por ele, que é o único detentor das possibilidades daquele tipo de olhar sobre a situação. Cada sistema observa determinada situação do seu próprio ponto de vista.<sup>49</sup>

O código que compõe cada sistema possui dois valores, duas dimensões: uma positiva (Direito) e outra negativa (Não-Direito). Esta binariedade impõe uma seleção de valoração do código para que o sistema possa guiar-se. No caso do Direito, ele terá que se guiar pelo valor positivo de seu código, ou seja, a sua autorreprodução e auto-organização observam o lado Direito, enquanto o Não-Direito, ali latente, tem a função de diferenciar o Subsistema do Direito do entorno. Em outras palavras:

---

<sup>46</sup> Embora possa causar estranheza o fato de referido código ter sido escrito em língua estrangeira, isto se faz pelo fato de que desde que a teoria foi criada por Luhmann que era de origem Alemã e escreveu grande parte de sua obra na língua alemã, há muitas divergências de como este código, ou distinção, *Recht/Unrecht* dever ser traduzido, conforme bem ressalta Javier Torres Nafarrate em nota no livro por ele traduzido *El Derecho de La Sociedad*. Até hoje muitas foram as palavras utilizadas para fazer a tradução destes termos: *derecho-de-uno/no-derecho-del-otro*, *derecho de una parte/no derecho de la otra parte*, conforme o direito/não conforme o direito, *el-no-derecho de una parte/el derecho de la otra parte*, legítimo/ilegítimo, Direito/Não-Direito, *correcto/incorrecto*, *legal/ilegal*, *lawfull/unlawfull* (este último utilizado inclusive por Luhmann em seus escritos em inglês. Sobre isto, duas são as situações existentes. A uma, que é importante lembrar que a intenção de Luhmann (e aqui se fala de intenção nunca referindo a uma adivinhação de sentido, porque o autor sempre deixou isto claro em suas obras) com os códigos é apontar uma distinção entre um lado positivo e um lado negativo, exatamente. Por conseguinte, a tradução deve observar esta distinção positiva e negativa. A duas, em que pese alguns estudiosos afirmarem que não há espaço na Teoria dos Sistemas para a noção de justiça, em alemão (e aqui refiro-me à língua alemã falada popularmente, e não nos termos técnicos adstritos ao Direito) a palavra *Unrecht* tem, inquestionavelmente, a noção de injustiça (isso pode ser percebido em qualquer conversa com os alemães ou na simples leitura de um jornal). Certamente, como Luhmann tem sua origem na Alemanha, ou seja, sua língua pátria é o alemão, tinha ciência deste significado. Logo, passa a ser questionável a posição de que não se cabe falar em justiça ou injustiça na Teoria dos Sistemas. Salienta-se que a palavra *Recht* tem, também na linguagem corriqueira (contudo formal e gramaticalmente correta) a noção de Direito. Assim, lembrando a noção que Luhmann quer dar ao código, teríamos a distinção Direito/Injustiça. Todavia, a fim de postergar esta discussão para trabalho próprio, nesta dissertação sempre que se falar do código binário do subsistema do Direito usar-se-a Direito/Não Direito, por entender que na língua portuguesa é a melhor representação de oposição valorativa que Luhmann pretende dar a esta distinção, devendo o leitor considerar que a forma utilizada carrega todas as considerações tecidas nesta nota.

<sup>47</sup> LUHMANN, Niklas. *El derecho de la sociedad*. Op. cit. p. 77.

<sup>48</sup> Em ponto específico, ver-se-á que dentro desta função pode-se ter também a noção de Constitucional/Não constitucional, por exemplo.

<sup>49</sup> MANSILLA, Darío Rodríguez. *Invitación a la sociología de Niklas Luhmann*. Op. cit. p. 47.

Es decir, el sistema puede especificar ambos lados de su código; pero sólo puede hacer de tal manera que precisamente es así como se produce un efecto de exclusión, que convierte el resto del mundo (como algo que no se puede especificar en el sistema), en entorno.<sup>50</sup>

Então, longe de frases conceituais revestidas de múltiplos significantes e significados<sup>51</sup> que “determinam” o que é o Direito e como ele tem que decidir, orgulhando-se de possuir um *conceito de Direito*, escolhe-se sempre responder à pergunta *o que é Direito e como ele decide?* dizendo, simplesmente (como se chegar a esta conclusão fosse de fato simples) que o Direito é um sistema que opera com a distinção funcional Direito/Não-Direito. A sutileza desta resposta pode ser percebida, por um atento observador, com olhar refinado, na medida em que para haver um conceito primeiro é preciso que se faça uma distinção do que se quer conceituar. Só uma distinção é capaz de fornecer verdadeiros conceitos.<sup>52</sup>

Ao contrário do que defendem algumas teorias, e aqui pode-se apontar a teoria pura do Direito de Kelsen<sup>53</sup> como exemplo, o que se poderá descobrir observando o subsistema do Direito de forma sistêmica é que “El derecho no tiene ningún poder obligatorio; se compone únicamente de comunicación, las cuales

<sup>50</sup> LUHMANN, Niklas. *El derecho de la sociedad*. Op. cit. p. 236. Tradução livre: “Em outras palavras, o sistema pode especificar ambos os lados de seu código; mas só pode fazer de tal maneira que precisamente é assim como se produz um efeito de exclusão, que converte o resto do mundo (como algo que não se pode especificar no sistema), em entorno.”

<sup>51</sup> A noção de significante e significado advém da Semiologia de Saussure. Em breve síntese, pode-se dizer que um “signo linguístico é constituído pela combinação significante e significado. O significante possui conteúdo material perceptível, por exemplo, a informação sonora ou visual. O significado, por sua vez, é o conteúdo conceitual e abstrato.” ROCHA, Leonel Severo. *Teoria do Direito no Século XXI: da semiótica à autopoiese*. Op. cit. p.198. Também em ROCHA, Leonel Severo. *Autopoiese e Teoria do Direito*. Op. cit. p. 11. Para um estudo mais aprofundado, um excelente referencial pode ser encontrado em WARAT, Luis Alberto. *O direito e sua linguagem*. 2.ed. Porto Alegre: Sérgio Antonio Fabris Editor, 1995.

<sup>52</sup> “Para que algo pueda ser designado (resaltado, tematizado), debe ser, en primer lugar, distinguido. Cuando a distinción contrasta algo apartándolo de otras cosas, entonces se designan objetos. Si por el contrario, la distinción acontece mediante contrastación llevada a cabo por nociones contrarias, entonces se designan conceptos. A la formación de conceptos se llega, entonces, sólo cuando se pueden distinguir las distinciones. Un entendimiento teórico del derecho presupone la formación de conceptos, por lo menos en el sentido que aquí hemos esbozado someramente.” LUHMANN, Niklas. *El derecho de la sociedad*. Op. cit. p. 80. Tradução livre: “Para que algo possa ser designado (ressaltado, tematizado), deve ser, em primeiro lugar, distinguindo. Quando a distinção contrasta algo afastando-o de outras coisas, então se designam objetos. Se, pelo contrário, a distinção acontece mediante o contraste levado a cabo por noções contrárias, então se designam conceitos. À formação de conceitos se chega, então, só quando se pode distinguir as distinções. Um entendimento teórico do direito pressupõem a formação de conceitos, pelo menos no sentido que aqui temos esboçado superficialmente”

<sup>53</sup> KELSEN, Hans. *Teoria Pura do Direito*. Coimbra: Armênio Amado Editor Sucessor, 1976.

desembocan en una interpretación normativa”<sup>54</sup>. Nada mais, é por este motivo que não é cabível dizer que o Direito obriga que a conduta de determinado indivíduo seja X, há apenas uma expectativa de que isso ocorra. Em uma visão mais qualificada do Subsistema do Direito, a qual só é possibilitada por meio da observação, vai ser possível compreender que o subsistema do Direito apenas possui leis ou normas que apontam expectativas normativas a serem seguidas, bem como aponta sanções, também em forma de expectativas normativas, caso a expectativa cognitiva e normativa de cumprimento da mesma não seja garantida. Entretanto, nem mesmo as leis têm poder obrigatório; elas apenas se referem a um conjunto de expectativas normatizadas que criam expectativas de conduta por parte da sociedade de como se comportar<sup>55</sup>. Mas de nenhuma forma há obrigação.<sup>56</sup> Ao invés de falar em obrigatoriedade ou dever, prefere-se falar sempre em expectativas.

Portanto, na sociedade sempre há expectativas de que as situações desenvolvam-se de uma forma, mas elas invariavelmente podem ocorrer de outra. No caso do problema proposto, por exemplo, há expectativas de que a Saúde Pública seja efetivada pelo Sistema Político (através da administração pública), pelo Sistema da Saúde e pelo Sistema Econômico. Entretanto, isso não vem ocorrendo de forma satisfatória no Brasil. Essa quebra das expectativas de efetivação por parte do Sistema Político tem provocado o surgimento de novas expectativas de que, ao comunicar ao Sistema do Direito que as promessas feitas através da Constituição Federal (que é uma forma privilegiada de acoplamento entre o Direito e a Política)<sup>57</sup> nem sempre são cumpridas, o Subsistema do Direito decida, de forma positiva, pela efetivação do que foi prometido. Como a promessa é de proteção à Saúde, espera-se que a comunicação emitida pela decisão também seja de proteção à Saúde, o que pode ocorrer por meio de concessão de medicamentos, determinação para abertura de vagas em hospitais, entre outros. Por isso, sempre que uma expectativa

---

<sup>54</sup> LUHMANN, Niklas. *El derecho de la sociedad*. Op. cit. p. 80. Tradução livre: “O direito não tem nenhum poder obrigatório; se compõem unicamente de comunicações, as quais desembocam em uma interpretação normativa.”

<sup>55</sup> ROCHA, Leonel Severo; SCHWARTZ, Germano; CLAM, Jean. *Introdução à Teoria do Sistema Autopoiético do Direito*. Op. cit.p. 38.

<sup>56</sup> Por isso que foi dito anteriormente, em nota, que a Teoria Pura do Direito, atualmente, é insuficiente para os problemas sociais e jurídicos existentes.

<sup>57</sup> É preciso esclarecer mais um ponto. Direito e Política, embora tenham grande vinculação, não podem ser confundidos como o mesmo sistema. Cada um possui seu próprio código e sua própria estrutura. Assim, como Luhmann, entende-se que isso é evidente, motivo pelo qual não se dedica um capítulo específico para traçar estas distinções. É exatamente a atuação conjunta dos subsistemas que pressupõem a sua diferenciação. LUHMANN, Niklas. *El derecho de la sociedad*. Op. cit. p. 208.

não é satisfeita, cria-se um problema de instabilidade<sup>58</sup>, o que eleva à complexidade do sistema, já que o indivíduo tende a não aceitar os desapontamentos sem obter uma resposta de o porquê isso ocorreu.

Não se pode esquecer que as duas únicas obrigatoriedades existentes no Direito são em relação a ele mesmo e à decisão, e não em relação ao comportamento dos indivíduos. O sistema do Direito é obrigado a decidir, mas esta decisão, que pode ou não atender às expectativas, deve limitar-se ao que determina o código, sob pena de romper a autopoiese do sistema e ruir com sua estrutura. Portanto, o que não pertence ao código do Direito deve ser excluído do sistema, ou melhor, não deve ser reconhecido pelo sistema, sob pena de haver um colapso de suas estruturas autopoieticas.

Essa forma autopoietica do sistema do Direito vai fazer com que ao Sistema Jurídico só pertençam as comunicações relacionadas e coordenadas pelo seu código (Direito/Não-Direito), ou que se assemelhem a este valor.<sup>59</sup> O que não pertence a este código deve ser excluído. Isso porque os sistemas criam um fechamento operacional que é mantido exatamente pela capacidade de distinção e seleção das comunicações que o irritam, o que permite ao sistema aceitar o que é pertinente e rejeitar a comunicação que não é reconhecida pela sua estrutura<sup>60</sup>.

Logo, “sistemas autopoieticos são sistemas que conseguem partir da criação de um espaço próprio de sentido e se autorreproduzirem a partir de um código e de uma programação<sup>61</sup> própria”.<sup>62</sup> Em outras palavras, é um sistema que deve se manter operacionalmente fechado e cognitivamente aberto, embora essa abertura

<sup>58</sup> ROCHA, Leonel Severo; SCHWARTZ, Germano; CLAM, Jean. *Introdução à Teoria do Sistema Autopoietico do Direito*. Op. cit. 39.

<sup>59</sup> LUHMANN, Niklas. *El derecho de la sociedad*. Op. cit. p. 123.

<sup>60</sup> ROCHA, Leonel Severo; KING, Michael; SCHWARTZ, Germano. *A verdade sobre a autopoiese no direito*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009. p. 63.

<sup>61</sup> “(...) los programas son aquellos que establecen los criterios para la correcta atribución de los valores de tales códigos, de tal manera que un sistema que se oriente hacia ellos pueda alcanzar complejidad estructurada y controlar el propio proceder. (...). Los programas fijan las condiciones que deben darse para que una determinada operación pueda acontecer: por ejemplo, establecen que la atribución del valor positivo del código es correcta sólo en circunstancias específicas.” CORSI, Giancarlo; ESPOSITO, Elena; BARALDI, Claudio. *Glosario sobre la teoría social de Niklas Luhmann*. México: Universidad Iberoamericana, 1996. p. 180. Tradução livre: “(...) os programas são aqueles que estabelecem os critérios para a correta atribuição dos valores de tais códigos, de tal maneira que um sistema que se oriente até eles pode alcançar complexidade estruturada e controlar o próprio proceder. (...). Os programas fixam as condições que devem se dar para que uma determinada operação possa acontecer: por exemplo, estabelecem que a atribuição do valor positivo do código é correta só em circunstâncias específicas.”

<sup>62</sup> ROCHA, Leonel Severo; KING, Michael; SCHWARTZ, Germano. *A verdade sobre a autopoiese no direito*. Op. cit. p. 20.

não deva ser confundida com uma abertura para o ambiente, para o entorno.<sup>63</sup> Toda a abertura cognitiva do sistema do Direito é feita dentro de seu próprio ambiente, na medida em que tudo que for aceito pelo sistema só o é porque já foi processado pelo próprio sistema.<sup>64</sup> Em outras palavras, pode-se dizer que tudo o que foi comunicado com sucesso só teve sucesso porque o sistema internalizou os fatos de acordo com sua linguagem.

Os conflitos sociais não são simplesmente 'traduzidos' para a linguagem jurídica, mas antes reconstruídos autonomamente como conflitos jurídicos dentro do próprio sistema jurídico, como conflitos de proposições jurídicas divergentes ou de proposições de facto divergentes. As mais insignificantes variações sofridas quotidianamente pelo direito, e que o fazem evoluir, são assim produto do conflito social, mas verdadeiramente da própria comunicação interna do sistema jurídico, tornando o mesmo, por vezes, e no limite, irreconhecível o conflito para os próprios litigantes.<sup>65</sup>

Mas, se “sólo el derecho puede decir lo que es derecho”<sup>66</sup>, em sua forma autopoietica, quais os limites desta internalização de informações em relação a problemas advindos de outros sistemas, como o Sistema Político ou o Sistema da Saúde? Essa é uma pergunta que por ora fica em aberto, já que os elementos trazidos até o momento são apenas pontos de luz muito frágeis para a obtenção de uma resposta sólida a uma pergunta como esta. De qualquer forma, uma investigação mais aprofundada acerca das comunicações que envolvem o Sistema da Saúde fazem-se necessárias, a fim de que se consiga, com maior segurança, determinar se a saúde pode de fato ser considerada um sistema, e assim definir o seu código funcional e os limites que envolvem a sua comunicação.

## 2.2 O Subsistema Social da Saúde

*“Las razones últimas son siempre, pues, las penúltimas”.*<sup>67</sup>

<sup>63</sup> Em uma frase paradoxal Teubner, segundo Michael King, vai delinear os limites desta abertura: “Quando digo 'aberto', quero dizer 'aberto' num sentido fechado.” E nós poderíamos acrescentar que fechado não é fechado, não é sinônimo de isolado. *Ibid.* p. 66.

<sup>64</sup> *Ibid.* p. 65.

<sup>65</sup> TEUBNER, Gunther. *O direito como sistema autopoietico*. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1989, p. 117.

<sup>66</sup> LUHMANN, Niklas. *El derecho de la sociedad*. Op. cit. p. 106. Tradução livre: “só o direito pode decidir o que é direito”.

<sup>67</sup> *Ibid.* p. 471. Tradução livre: “as últimas razões são sempre as penúltimas.”

De forma diversa do que acontece com o subsistema do Direito, amplamente explorado por Luhmann, dando origem à obra *Das Recht der Gesellschaft*, além de inúmeros artigos, a Saúde não foi seu foco principal de observação. Isto se deve, talvez, ao fato de que no período em que suas obras foram escritas, a saúde não era uma área que fomentasse comunicações tão intensas e interessantes como outras, como por exemplo os meios de comunicação de massa ou a ecologia. Seja como for, em que pese pouca referência, é possível ver Luhmann tratando do tema saúde em algumas de suas obras que trabalhavam com um contexto que não o sanitário.<sup>68</sup>

Na obra *Sociologia do Direito I*, porém, Luhmann deixa claro que considera a Saúde como um sistema social, ou seja, que a Saúde possui diferenciação funcional em relação aos demais sistemas, não tendo apenas uma diferenciação segmentária igual aos sistemas parciais da sociedade.

Na diferenciação funcional **os sistemas parciais**, ao contrário, são formados para exercerem funções especiais e específicas, sendo portanto distintos entre si: para a política e a administração, para a economia, para a satisfação de necessidades religiosas, para a educação, **para cuidar dos doentes**, para funções familiares residuais (assistência, socialização, recreação) etc.<sup>69</sup> (grifado).

A citação acima poderia ser suficiente para acalmar as inquietações de estudiosos que afirmam que a Saúde não é um sistema. Tal afirmação foi feita, por exemplo, por Arthur Stamford em palestra proferida na Universidade do Vale do Rio dos Sinos (informação oral), no segundo semestre do ano de 2010, (e reafirmada em contatos pessoais posteriores)<sup>70</sup>. Naquele momento, um de seus argumentos foi que Luhmann nunca escreveu especificamente uma obra sobre a Saúde, sendo que os sistemas sociais seriam limitados aos que já estavam estabelecidos e explorados por Luhmann em seus livros. Contudo parece que naquele momento o referido autor equivocou-se, pois, como visto, na própria obra de Luhmann

<sup>68</sup> Um esclarecimento se faz necessário. Em que pese o termo sanitário ter sido usado por Sueli Dallari (pioneira no estudo da saúde pública no Brasil), para definir a disciplina que estuda a saúde, sempre que se utilizar o termo sanitário nesta dissertação não se está referindo apenas à disciplina, mas a todo o Sistema da Saúde, sem nenhuma limitação de especialização disciplinar.

<sup>69</sup> LUHMANN, Niklas. *Sociologia do Direito I*. Op. cit. p. 176.

<sup>70</sup> Nos últimos contatos pessoais mantidos com Stamford, o mesmo afirmou ter refletido muito sobre a possibilidade de a Saúde ser um sistema, tanto que está travando diálogos com outros sistêmicos sobre o tema. De qualquer forma, até o encerramento deste trabalho o referido autor disse ter dúvidas, atualmente, se a saúde seria ou não um sistema, afirmando que toda a pesquisa na área é válida. STAMFORD, Arthur. Saúde como sistema? [mensagem pessoal]. Mensagem recebida por <suelendasilva@tj.rs.gov.br> de 10 out. de 2011 a 19 de out. 2011.

encontram-se referências à Saúde como um sistema indispensável ao desenvolvimento social.

Para não deixar que parem dúvidas sobre a questão, e a fim de buscar maior certeza nas investigações realizadas neste trabalho, entende-se que se deve lançar mão de alguns argumentos para embasar o entendimento de que a Saúde é um subsistema social, um sistema parcial da sociedade. Até porque adotar o entendimento de que apenas são subsistemas aqueles que foram nominados por Luhmann é ir contra os pressupostos da própria teoria sistêmica<sup>71</sup>. A uma, porque o próprio mentor da teoria já disse que são necessárias diferenciações produtivas que irão levar à emergência de sistemas parciais e conseqüentemente ao desenvolvimento social, sem que ocorra uma mera adaptação<sup>72</sup>, mas sim uma dinâmica social. A sociedade não fica parada no tempo, os acontecimentos, as comunicações exigem modificações. A duas, porque do que se extrai da teoria criada pelo sociólogo alemão, os pressupostos básicos dos sistemas foram dados, e cabe, com a evolução das comunicações sociais, verificar quais as possibilidades de adaptação e quais as necessidades de surgimento de novos subsistemas. Portanto, retorna-se à ideia do que seria um sistema.

Primeiramente, deve-se ressaltar que um sistema é criado por uma série de comunicações pertinentes, semelhantes, que o fazem diferenciar-se indistintamente de todo o restante do entorno e não apenas de algumas coisas específicas. Ao confrontar-se com um campo de possibilidades infinitas, o sistema deve processar o sentido de maneira única, que só ele pode, o que é feito através de seu código. Esse processo realiza-se mediante operações, que serão únicas, pois cada sistema opera

---

<sup>71</sup> Importante também mencionar que quando se escreve sobre os sistemas sociais e se elencam os mesmos, deve-se observar qual o contexto em que estão sendo mencionados. Assim como no último artigo de Alfons Bora, que elenca apenas oito sistemas parciais da sociedade. Entretanto, uma análise atenta de seu texto evidencia que o mesmo não entende que existem apenas aqueles sistemas ali listados e sim que aqueles são os que têm mais relevância para o assunto por ele abordado (responsabilidade). Tanto que em sua listagem não está o amor, por exemplo, que Luhmann considerava um sistema. Portanto, neste momento, vale-se das palavras de Bora, que, embora lançadas em outro contexto, cabem perfeitamente neste plano. "Mesmo que um sociólogo não apresente nenhum conceito normativo, isso não retira a possibilidade de observar, a partir da semântica social da responsabilidade e da responsabilização, qual função para o processo de desenvolvimento de mecanismos de aprendizado social esta semântica pode assumir." BORA, Alfons. *Capacidade de lidar com o futuro e responsabilidade por inovações – para o trato social com a temporalidade complexa*. Tradução de Henrique Carvalho. In: SCHWARTZ, Germano (Org.). *Juridicização das esferas sociais e fragmentação do Direito na sociedade contemporânea*. Op. cit. p. 128.

<sup>72</sup> LUHMANN, Niklas. *A realidade dos meios de comunicação*. Tradução de Ciro Marcondes Filho. São Paulo: Paulos, 2005. p. 36.

de forma ímpar, e serão confirmadas por suas próprias operações e recursos.<sup>73</sup> A partir do momento em que estas características são encontradas em relação à Saúde, segue que a Saúde deve ser concebida enquanto sistema.

Com o processo de globalização e tecnologização da sociedade, o que antes poderia-se chamar de segmentos sociais, como a Saúde, foram envolvidos por um excesso de possibilidades várias o que fez emergir a necessidade de se observar a saúde como um subsistema da sociedade. Esse excesso de possibilidades surgiu de forma gradual, já que os acontecimentos desenvolvem-se no tempo, e não de forma compartimentada e pontual (aqui acaba este acontecimento e inicia-se outro). Assim, quando parou-se de ver a falta de saúde como um castigo divino, ou sua forma de cura como mágica, quando passaram a surgir médicos e não mais curandeiros, medicamentos e não mais poções<sup>74</sup>, a sociedade passou a ver a saúde constituir-se de comunicações múltiplas e específicas, que a diferenciavam de todo o entorno e tinham suas demandas resolvidas de forma interna. Sem tardar, fomos obrigados a observar a saúde sob o prisma da diferenciação funcional<sup>75</sup>.

Só graças à coordenação desses subsistemas – por exemplo, as famílias, a política, a economia, o direito, **o sistema sanitário**, a educação – pode a actividade social adquirir importância, isto é, ter efeitos que transcendam a situação.<sup>76</sup> (grifado).

Portanto, ao adotar um referencial teórico como a Teoria dos Sistemas, antes de mais nada é preciso se livrar dessas amarras. Nem tudo que vai acontecer na sociedade já foi escrito e descrito. A única possibilidade de se ter uma visão privilegiada das mudanças sociais, a única possibilidade de se poder enfrentar a realidade do desenvolvimento social, é aceitando que as mudanças ocorrem e o que hoje é um sistema, talvez amanhã não seja, e o oposto também é válido.

Uma vez que a teoria luhmanniana observa a sociedade como um todo diferenciado funcionalmente, e não como partes compartimentadas, é possível que se fale dos mais diferentes subsistemas quando se está tratando de um assunto pontual. É exatamente isso o que acontece quando se observa as duas citações trazidas ao presente capítulo. Nenhuma delas é oriunda de um livro que trate

---

<sup>73</sup> *Id. El derecho de la sociedad. Op. cit. p. 108/109.*

<sup>74</sup> SCLIAR, Moacyr. *Do mágico ao social: trajetória da saúde pública. 2.ed.* São Paulo: Senac, 2005. p. 17.

<sup>75</sup> A dinâmica da diferenciação funcional foi analisada pontualmente no capítulo inicial.

<sup>76</sup> LUHMANN, Niklas. *A improbabilidade da comunicação. Op.cit. p. 51.*

especificamente sobre a Saúde enquanto sistema, nem mesmo de um livro sobre, simplesmente, Saúde. Ao contrário são provenientes de livros que tratam da sociedade, das comunicações e dos necessários acoplamentos e diferenciações evolutivas do ambiente.

Mas mesmo que se considerasse a ausência total de referências específicas de Luhmann, ainda assim, como foi referido acima, sabe-se o que é um sistema e quais os elementos necessários para que um determinado ramo da sociedade seja visto como um subsistema autônomo, autopoietico. Entre estes requisitos necessários, encontra-se uma estrutura operacional fechada mas cognitivamente aberta, a programação, a capacidade de comunicação por meio de acoplamentos, capacidade de lidar com os seus próprios riscos, tomar decisões, e o código.

Na Saúde, é possível perceber todos estes elementos. Sua autonomia em relação aos demais sistemas parciais se dá na medida em que as comunicações estabelecidas através de sua diferenciação funcional são únicas: nenhum outro sistema tem possibilidade de curar o indivíduo, a cura está apenas na Saúde na sociedade contemporânea.

Isso leva também à conclusão de que há uma autopoiese sanitária, pois ao mesmo tempo que este sistema é fechado ele é aberto. Ele se auto-organiza, autorreproduz e autogerencia sem a interferência de nenhum outro sistema. No máximo, tem-se acoplamentos em algumas situações pontuais. Seu fechamento é operativo, pois nada interfere em suas operações. A função de cura é interna da estrutura e ninguém consegue obter a cura fora dela, bem como outras distinções estranhas a esta função não conseguem penetrar no sistema alterando a disposição necessidade de cura. Já a sua abertura é cognitiva, pois para exercer sua função são necessários, algumas vezes, contatos com o meio, para, por exemplo, saber quais as novidades que a ciência tem para o tratamento de determinada enfermidade.

Em relação à programação, diante da diferenciação funcional estabelecida neste sistema, tem-se que as comunicações dos sistemas não serão mais suficientes para que a função de cura dos indivíduos seja realizada, momento em que se fez necessário o surgimento de uma programação própria, que não sofre nenhuma influência externa.

Ainda, é possível perceber que a Saúde cria a sua própria complexidade interna, essencial a um sistema, pois em seu interior há várias formas de buscar a

cura de um paciente. As possibilidades curatórias, desde que se deixou de compreender a Saúde como uma dádiva dos deuses, são múltiplas. Da mesma forma o risco, pois, havendo um excesso de possibilidades, inevitavelmente surgirá o risco.

Quanto ao código, a sua diferenciação funcional, será dada mediante a distinção binária saúde/enfermidade, sendo que como no sistema do Direito (e em todos os demais) cada um desses lados tem uma carga positiva e outra negativa. A Saúde, ao contrário do Direito vai guiar-se pelo seu valor negativo e não pelo valor positivo. Aqui, o que gera comunicação no sistema é a existência de uma doença ou a possibilidade dela, e não a sua inexistência ou impossibilidade, embora, o objetivo seja sempre a busca pela cura. Paradoxalmente, só há busca pela cura se há doença. Assim, a recursividade da saúde estará na enfermidade. Nas palavras de Luhmann, “o sistema médico funciona no sentido inverso. Nesse caso, apenas o valor negativo, apenas a doença capacita operativamente o acoplamento, ao passo que a saúde serve apenas como valor de reflexo (como contraste).”<sup>77</sup>

Deste trecho uma expressão chama a atenção: sistema médico. Aqui gira outro ponto de controvérsia sobre a Saúde enquanto sistema, pois há o entendimento de que o código saúde/enfermidade pertenceria ao sistema médico<sup>78</sup> e não ao sistema da saúde, os quais seriam distintos. Assim, mais uma advertência se faz obrigatória.

O código saúde/enfermidade é atribuído ao sistema médico, por exemplo, por Giancarlo Corsi, o qual trabalha com todos os pressupostos que aqui foram anteriormente elencados, sendo que a única divergência entre o seu pensamento e o que aqui é exposto é a nomenclatura. O que Corsi denomina de sistema médico, aqui é tratado como Sistema da Saúde.<sup>79</sup> Então, parece que o que ocorre é uma perda de significado, de sentido ao termo que é atribuído para denominar este sistema que se diferencia na sociedade pela sua função saúde/enfermidade. Pelos trabalhos de Corsi pode-se perceber claramente que ele não se refere apenas a

---

<sup>77</sup> *Id.* *A realidade dos meios de comunicação.* Op. cit. p. 38.

<sup>78</sup> Aqui pode-se citar como exemplo Sandra Regina Vial que em diversas exposições na Universidade do Vale do Rio dos Sinos já teceu este comentário.

<sup>79</sup> Na mesma linha do que se defende aqui (Sistema da Saúde e não médico) estão os trabalhos de Germano Schwartz e Liton Lanes Pilau Sobrinho. Embora Schwartz e Pilau Sobrinho não sigam exatamente os mesmos raciocínios em suas pesquisas, um dando enfoque ao risco e o outro à comunicação, e nem cheguem às mesmas conclusões, ambos são categóricos em afirmar que a saúde é, sem dúvida, um sistema, ou melhor, um Sistema Social Autopoiético, o Sistema da Saúde e não apenas um Sistema Médico que fique limitado à relação médico paciente.

uma relação entre médico e paciente, uma relação limitadora, mas sim a um sistema que abarca outras relações, até porque, nesta função de saúde/enfermidade, não estão vinculados apenas médicos, mas diversos outros profissionais da saúde.

Las interdependencias entre medicina y otros sistemas de función son muy importantes. El sistema de la medicina está estructuralmente acoplado con la economía, la ciencia, el sistema jurídico y etcétera: la curación médica necesita decisiones políticas, conocimientos científicos, financiamientos, regulación jurídica.<sup>80</sup>

Logo, parece que a “culpa” por tal equívoco encontra-se novamente na semântica, nos signos, e mais precisamente, no limite das traduções: um significante carrega uma carga grande de significados que em seu idioma já apresentam limitações que ao serem traduzidas reproduzem-se em alta escala. Por exemplo, se se quiser seguir radicalmente a tradução de significantes fora de um contexto, na verdade o que vai se ter é que o código do Sistema da Saúde não é saúde/enfermidade, mas é saudável/doente, conforme a versão espanhola do “Glosario sobre la teoría social de Niklas Luhmann”. “La función de la curación de la enfermedad se desarrolla con base a la orientación al código sano/enfermo.”<sup>81</sup> Em uma palavra final: em termos de teoria sistêmica, é inadmissível limitar-se a observações sem contexto.

Para encerrar a discussão de nomenclatura Sistema Médico x Sistema da Saúde, afirma-se que estes são sinônimos. Para tanto, Schwartz ao afirmar, a partir de Luhmann, que “sistema sanitário e sistema médico são sinônimos para o entendimento da pretendida clausura sanitária”<sup>82</sup>, responde a controvérsia (que só existe em termos semânticos).

Desta forma, como na quadra em que se está não se pode mais conceber discussões vazias de significado e fundamentação, encerra-se o debate saúde como sistema com a seguinte citação de Niklas Luhmann: “Así como en el sistema de la

<sup>80</sup> CORSI, Giancarlo; ESPOSITO, Elena; BARALDI, Claudio. *Glosario sobre la teoría social de Niklas Luhmann*. Op. cit. p. 142. Tradução livre: “As interdependências entre medicina e outros sistemas de função são muito importantes. O sistema da medicina está estruturalmente acoplado com a economia, a ciência, o sistema jurídico e etc: a o processo de cura médica necessita de decisões políticas, conhecimentos científicos, financiamentos, regulação jurídica.”

<sup>81</sup> *Ibid*, p. 140. Tradução livre: “A função da cura da enfermidade se desenvolve com base na orientação ao código saúde/enfermidade.”

<sup>82</sup> SCHWARTZ, Germano. *O tratamento jurídico do risco no direito à saúde*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2004. p. 57. Registre-se apenas que houve um equívoco no nome do citado livro de Luhmann nesta obra, o que se denomina *Soziologische Aufklärung*.

salud siempre mueren algunos pacientes y otros sobreviven al tratamiento, así el jurista tiene que vivir con el hecho de que su argumentación, por bien pensada que esté, no siempre determina la decisión.”<sup>83</sup>

## **2.3 Saúde e Medicamentos Experimentais. Algumas considerações preliminares**

### **2.3.1 O papel das distinções nas comunicações: o que é Direito à Saúde?**

*“Para decir que existe una operación jurídica, debe existir por lo menos una comunicación y no meros comportamientos”.*<sup>84</sup>

Nem com mais de 40 mil anos de palavras e com mais de vinte séculos de história da Saúde<sup>85</sup> conseguiu-se descrever com clareza o que seria a saúde. Muito menos foi possível dizer o que é o direito à saúde, sem que com isso fosse gerada uma complexidade ingerenciável e uma inoperalização do que se pretendia conceituar.

Como visto anteriormente, nas sociedades segmentárias e estratificadas, nas quais o nível de complexidade é muito inferior ao atual, e em que se via a saúde sob óticas vinculadas à magia ou às bençãos dos deuses, a noção que se tinha de saúde era, em regra, vinculada a algum castigo ou a algum ato imoral praticado pelo enfermo, ou pela simples vontade de Deus.<sup>86</sup> Nessa ótica, a Saúde era vista unicamente como a ausência de doenças, mas sem que com isso se quisesse fazer referência à forma de código adotado pela vertente luhmanniana da Teoria dos Sistemas.

Com o passar do tempo e com o aumento da complexidade, o que se pode perceber é que as noções de saúde e também de Direito à Saúde (principalmente a

<sup>83</sup> LUHMANN, Niklas. *El derecho de la sociedad*. Op. cit. p. 471. Tradução livre: “Assim como no sistema da saúde sempre morrem alguns pacientes e outros sobrevivem ao tratamento, assim o jurista tem que viver com o fato de que sua argumentação, por mais bem pensada que seja, nem sempre determina a decisão.”

<sup>84</sup> *Ibid.* p. 122. Tradução livre: “Para dizer que existe uma operação jurídica, deve existir pelo menos uma comunicação e não meros comportamentos.”

<sup>85</sup> SCLIAR, Moacyr. *A paixão transformada: história da medicina na literatura*. São Paulo: Companhia das Letras, ed. 2. 1996.

<sup>86</sup> SCLIAR, Moacyr. *Do mágico ao social: trajetória da saúde pública*. Op. cit. p. 17.

pública) ganharam outros contornos, os quais abandonam a ideia do divino e real e vinculam-se a um olhar científico e social<sup>87</sup> tentando superar uma noção de saúde apenas enquanto ausência de doenças. A saúde, na contemporaneidade, ganha contornos mais abrangentes e desafiadores. Assim, como ressaltou Schwartz, a saúde “passa a aliar uma qualidade promocional, ligada à qualidade de vida. Ou seja, saúde não é tão-somente ausência de doenças; é também o Direito a ter uma vida com qualidade, incorporando todos os Direitos necessários à real persecução da desejada saúde.”<sup>88</sup>

Além dessa noção de qualidade de vida que veio agregada às novas concepções de saúde, o Estado passou a ver a necessidade de se mobilizar para garantir que seus cidadãos se mantivessem sempre saudáveis, e assim pudesse ajudar a pátria a progredir.<sup>89</sup> Embora esta tenha sido uma preocupação que partiu do Sistema Político, da Administração Pública, ela também foi incorporada pelos profissionais da saúde. Isso é o que se pode ver nos comentários ao Código de Ética Médica, tecidos por Genival França:

O conceito de saúde sofreu sensíveis alterações, passando, de uma aspiração ou uma benesse individual, a um direito inerente à cidadania, motivando a mobilização das comunidades no sentido da estruturação de sistemas de saúde que garantissem o atendimento universal e igualitário a todos os cidadãos.<sup>90</sup>

A busca por este distanciamento da relação com um valor negativo de saúde (enfermidade), que se entendia arcaico e insuficiente para as expectativas da população, fomentou a normatização do Direito à Saúde<sup>91</sup>, por meio da Constituição Federal. Assim, as inúmeras comunicações carregadas de informações sobre os anseios de se ter por parte do governo uma proteção sanitária que primasse não só pela ausência de enfermidades na população, fez com que um acoplamento privilegiado entre Sistema da Comunicação, Sistema Político e Sistema do Direito

<sup>87</sup> *Ibid.* p. 85.

<sup>88</sup> SCHWARTZ, Germano. *O tratamento jurídico do risco no direito à saúde*. Op. cit. p. 49.

<sup>89</sup> Tanto que a maior preocupação com a saúde pública ocorreu com a revolução industrial na medida em que era preciso produzir, e para tanto era preciso que os funcionários trabalhassem. Logo, a preocupação do Estado em afastar as enfermidades de seus cidadãos era na verdade com o intuito de que os mesmos não deixassem de trabalhar. SCLIAR, Moacyr. *Do mágico ao social: trajetória da saúde pública*. Op. cit. p. 90.

<sup>90</sup> FRANÇA, Genival Veloso de. *Comentários ao Código de Ética Médica*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, ed. 4. 2002. p. 60.

<sup>91</sup> Desde já, deixa-se claro que não se concorda com a semântica que indica que o Estado tem que garantir a saúde da população. Em verdade, a obrigação do Estado é de dar acesso a meios de promoção da saúde, mas é notoriamente impossível o Estado garantir a saúde de uma pessoa.

possibilitasse a incorporação de toda essa carga de expectativa cognitiva dos movimentos sanitários, fazendo com que a expectativa normativa ficasse assim redigida:

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

Nessa ordem de ideias, diversos foram os conceitos utilizados pelos estudiosos para abordar o tema, sendo que, desde 1920, tenta-se atribuir à noção de Saúde um significado mais amplo do que simplesmente a ausência de doenças físicas ou mentais, mas também condições que na modernidade e na pós modernidade, pretende-se combater, como as *doenças da modernidade* (estresse, a falta de tempo que leva a uma precária qualidade de vida, entre outras). Charles-Edwards Amory Winslow<sup>92</sup>, nesta vertente, tentou conceituar a saúde de uma forma positiva, afastando-se “totalmente” da noção de doenças ou enfermidades. Seu conceito de saúde é elaborado sobre um prisma público e não individual, particular, em razão da movimentação social que ocorria no período. Para ele,

Saúde Pública é a ciência e a arte de prevenir doenças e incapacidades, prolongar a vida e desenvolver a saúde física e mental, através de esforços organizados da comunidade para o saneamento do meio ambiente, o controle de infecções na comunidade, a educação dos indivíduos nos princípios da higiene pessoal e a organização de serviços médicos e paramédicos para o diagnóstico precoce e o tratamento precoce de doenças e o aperfeiçoamento da máquina social que irá assegurar a cada indivíduo, dentro da comunidade, um padrão de vida adequado à manutenção da saúde.<sup>93</sup>

Ao que parece, os esforços de Winslow não foram suficientes, pois o conceito supra, além de ter forte vinculação com a negatividade da saúde (enfermidade), apresenta aspectos que não podem ser compreendidos como parte integrante do termo saúde ou da garantia de acesso à saúde. A educação dos indivíduos ou os padrões de vida adequados, embora reflitam as expectativas de, provavelmente, todas as pessoas, não podem se confundir com saúde. Ademais, este conceito que

---

<sup>92</sup> Edwards Amory Winslow 'apud' ROUQUAYROL, Maria Zélia; ALMEIDA FILHO, Naomar de. *'Epidemiologia e Saúde'*. 6.ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2003. p. XX.

<sup>93</sup> ROUQUAYROL, Maria Zélia; ALMEIDA FILHO, Naomar de. *Epidemiologia e Saúde*. 6.ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2003. p. 23.

apresenta elementos que seriam condições de possibilidade para que os indivíduos fossem considerados saudáveis, foge à função do Sistema da Saúde, motivo pelo qual não pode confundir-se com ela. De fato, pode-se observar questões ligados ao Sistema da Educação, ao Sistema Político, ao Sistema Econômico, entre outros, que embora se reconheça que tenham um papel na manutenção da saúde dos indivíduos, não podem ser considerados fatores decisivos para a mesma, uma vez que só serão comunicados ao Sistema da Saúde em alguns casos, bem como por meio de um acoplamento estrutural. Ainda, mesmo que tenha grande influência para a ausência de doenças, como é o caso do saneamento básico<sup>94</sup>, que comprovadamente é fundamental para uma pessoa manter-se longe de enfermidades<sup>95</sup> isso não pode ser definido como Saúde: as situações estão em constante tentativa de comunicação e não são isoladas, mas suas definições necessitam ser delimitadas.

Outra noção de Saúde que transborda expectativas cognitivas de improvável comunicação social é a dada por W. H.Perkins<sup>96</sup>, para quem,

saúde é um estado de relativo equilíbrio da forma e da função do organismo, resultante de seu sucesso em ajustar-se às forças que tendem a perturbá-lo. Não se trata de um intercâmbio passivo entre a substância do corpo e a ação das forças que agem sobre ele, mas de uma resposta ativa trabalhando para o seu ajustamento<sup>97</sup>

Embora pareça mais dinâmico, e não esteja mais vinculado a forças sobrenaturais, este conceito continua preso ao que tanto se tentou afastar: a noção de Saúde enquanto ausência de doença. O paradigma continua sendo o mesmo, a forma: de uma lado Saúde do outro a enfermidade. Sem uma não há a outra.

<sup>94</sup> Têmis Limberger desenvolve pesquisa significativa nesta área, a fim de mostrar como os investimentos em saneamento básico são mais profícuos que a concessão de medicamentos na via judicial. Por todos, ver LIMBERGER, Têmis. *Burocratização, políticas públicas e democracia, o caminho a ser trilhado em busca dos critérios para a efetividade do direito à saúde*. In: Constituição, Sistemas Sociais e Hermenêutica. Anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito da UNISINOS. Porto Alegre: Livraria do Advogado. n.6, v. 2010. p. 217/232.

<sup>95</sup> AITH, Fernando. *Manual de Direito Sanitário*. Disponível em: [http://bvms.gov.br/manual\\_direito\\_sanitario.pdf](http://bvms.gov.br/manual_direito_sanitario.pdf). Acesso em : 03/09/2011.

<sup>96</sup> W. H.Perkins 'apud' COURA, José R. '*Endemias e Meio Ambiente no século XXI*'. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-311x1992000300012](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311x1992000300012). Acesso em 27/09/2011.

<sup>97</sup> COURA, José R. *Endemias e Meio Ambiente no século XXI*. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-311x1992000300012](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311x1992000300012). Acesso em 27/09/2011.

O que causa preocupação é que, seguindo as noções trazidas pelos pesquisadores de várias áreas, o Sistema do Direito (embora operacionalmente fechado), através de suas organizações que possuem uma abertura cognitiva, incorporou à legislação (que além de uma programação é uma forma de acoplamento entre o Sistema do Direito e o Sistema Político) estas noções vagas e inoperantes de Saúde. Para tanto, além de observar a incorporação feita pela Constituição Brasileira, em seu artigo 196, pode-se observar que a Organização Mundial da Saúde (OMS) também promulgou uma noção de saúde repleta de expectativas de difícil operacionalidade. Para a OMS, a saúde é “um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade.”<sup>98</sup>

Nesta mesma linha é a Carta de Ottawa<sup>99</sup>, da qual o Brasil é signatário:

os indivíduos e grupos devem saber identificar aspirações, satisfazer necessidades e modificar favoravelmente o meio ambiente. A saúde deve ser vista como um recurso para a vida, e não como objetivo de viver. Nesse sentido, a saúde é um conceito positivo, que enfatiza os recursos sociais e pessoais, bem como as capacidades físicas.<sup>100</sup>

Embora seja conveniente e talvez estimulante promulgar programações com este conteúdo, o fato é que, muito mais do que Saúde, estes dispositivos legais trazem outras cargas valorativas para os Sistemas, quais sejam, educação, proteção ambiental, rendimentos econômicos, entre outros. É como se pensar Saúde enquanto ausência de doenças fosse humilhante ou sinônimo de inferioridade, quando, na verdade, muito provavelmente, se isto fosse feito, não haveriam tantos problemas com a Saúde Pública no Brasil. Todos os sistemas necessitam se comunicar e se acoplar com outros para dar conta de algumas demandas, como ocorre quando médicos entram em greve com o objetivo de conseguir um aumento salarial<sup>101</sup>, mas isso não significa que os *conceitos* devam estar misturados. Cada

---

<sup>98</sup> <http://www.promocaodesaude.unifran.br/docs/ConstituicaodaWHO1946.pdf>. Acesso em 21/04/2011.

<sup>99</sup> Tais referências assumem relevância na medida em que, com a globalização e a pós-modernidade, não há mais que se falar em limites fronteiriços. A complexidade nos impõe uma sociedade transnacionalizada, onde é imperioso uma observação de Direito comparado.

<sup>100</sup> Disponível em: [http://bvms.saude.gov.br/bvs/publicacoes\\_promocao.pdf](http://bvms.saude.gov.br/bvs/publicacoes_promocao.pdf). Acesso em 13/08/2011.

<sup>101</sup> Aqui há um notório caso de acoplamento na medida em que embora os médicos do Sistema Único de Saúde executem a função curativa do Sistema da Saúde, sua remuneração – objeto das reivindicações que causam as paralisações – é provida pelo Sistema Econômico aliado ao Sistema Político. Nos último ano, muitas foram as paralisações médicas, em todo o país em busca de melhores condições de trabalhos. Entre elas, podemos citar a ocorrida em Caxias do Sul com

sistema tem a sua função e a maior probabilidade de efetivação desta é por meio de distinções sistêmicas funcionais.

Outro marco normativo brasileiro que vai justamente na contramão do que foi dito acima é a lei especial que dispõe sobre as condições de proteção e promoção da Saúde no Brasil. Em seu primeiro artigo enuncia que “a saúde tem como fatores determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais.”<sup>102</sup>

Ou seja, com base na comunicação estabelecida entre as expectativas dos indivíduos e o Sistema Político, criam-se programações que agora tentam comunicar-se ao Sistema da Saúde e que, sem obter sucesso, emitem ruídos e algumas comunicações ao Sistema do Direito. Resultado: ações dos mais variados tipos<sup>103</sup> chegam ao Poder Judiciário exigindo a tão ampla e ambiciosa *Saúde*.

Muitos autores costumam dizer que o conceito de Saúde evoluiu nos últimos 100 anos, que saiu da simples (se é que isso pode ser simples) ausência de doenças para um conceito amplo, com várias dimensões que comportariam a biológica, o comportamento social, as condições ambientais, e até mesmo as condições econômicas do indivíduos.<sup>104</sup> Porém, como bem disse Luhmann, isto não passou de uma mudança de conceitos (sobre os quais já foi problematizado), de uma adaptação e não de uma evolução<sup>105</sup>.

Nesta pesquisa, seguindo a vertente sistêmica, prefere-se dizer que a Saúde é o que está compreendido dentro do código Saúde/Enfermidade. Sem conceitos visionários, mas sim com distinções funcionais. Como muito bem lembra Schwartz, todos os conceitos aqui colocados não são operacionalizáveis, o que causa

---

dados disponíveis em: <http://www.clicrbs.com.br/pioneiro/rs/platao/10,3484380,Grve-dos-Medicos-completa-cinco-meses-em-Caxias.html>. Acesso em 02/10/2011 bem como a greve nacional ocorrida neste ano, com dados disponíveis em: <http://oglobo.globo.com/.../2011/.../greve-de-medicos-deplanos-desauade-em-todo-pais-373407.esp>. Acesso em 10/10/2011.

<sup>102</sup> BRASIL. *Lei n. 8.080 de 19 de setembro de 1990*. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm). Acesso em 02/11/2011.

<sup>103</sup> Entre estas variações nos pedidos, podemos encontrar pedidos de concessão do medicamento popularmente conhecido como Viagra (TJ/RS 70012334975, Comarca de Goiânia processo número 200600519915 e no Estado de Santa Catarina, com a justificativa de garantia da dignidade – conforme notícia veiculada no site Espaço Vital no dia 25/04/2006), bem como pedidos de custeio por parte do Estado de tratamento de infertilidade com pagamento de fertilizações in vitro (TJ/RS 70043698620).

<sup>104</sup> REZENDE, Nanci Figueirôa. A amplitude da expressão saúde no marco normativo brasileiro. In: *Direito à vida e à saúde: impactos orçamentário e judicial*. São Paulo: Atlas, 2010. p. 230.

<sup>105</sup> LUHMANN, Niklas. *El derecho de la sociedad*. Op. cit. p. 303.

dificuldade comunicacional e operacional tanto no Sistema da Saúde como no Sistema do Direito o que só leva a um aumento da inefetividade da previsão constitucional de proteção e garantia de acesso à Saúde Pública. Em outras palavras,

o conceito não é operacional, pois o que pode ser saúde para uma pessoa pode não ser para outra. E quem pode definir o que seja um perfeito bem-estar? Esse perfeito bem-estar é, em verdade, um objetivo a ser alcançado, que se alarga ou diminui de acordo com a evolução a sociedade e da tecnologia. O mais atual de saúde é, portanto, inaplicável, porque sustenta a saúde como realidade, quando deve ser ponto de reflexão, uma vez que o ponto fático e palpável do sistema sanitário é a doença.<sup>106</sup>

De fato, o sistema da Saúde, como visto no subcapítulo anterior, é o único dos sistemas que opera com base em seu valor negativo, motivo pelo qual a sua funcionalidade vai se dar de forma menos complexa, pois os profissionais da saúde vão se orientar de acordo com a possibilidades de doenças no indivíduo. A vida de uma pessoa terá sentido no sistema da Saúde só com vistas à doença e não a sua forma saudável, que mesmo como valor reflexivo, é o seu objetivo.

O argumento de que o código Saúde/Enfermidade é limitador e não representa tudo o que a Saúde faz e precisa fazer na sociedade é equivocado. Quando se fala em bem estar físico, em qualidade de vida, e muitos outros itens que estão presentes nos conceitos acima colacionados, tudo isso está compreendido dentro do código Saúde/Enfermidade. É bem verdade que a “Saúde”<sup>107</sup> possui leis que tratam de transplantes, de medicamentos, e de diversos outros temas, mas isso só ocorre porque há um acoplamento estrutural com o Sistema do Político. Tudo é multicausal, não se pode esquecer. Nada é isolado no mundo, ou melhor, tudo acontece na sociedade. Este argumento não serve para dizer que a Saúde compreende mais do que Saúde/Enfermidade. Assim como na comunicação, cada subsistema ou cada programação deste código vai se manifestar à sua maneira no momento dos acontecimentos, mas sempre sobre o norte do código Saúde/Enfermidade.

Luhmann ao tratar da comunicação, vai dizer que:

---

<sup>106</sup> SCHWARTZ, Germano. *O tratamento jurídico do risco no direito à saúde*. Op. cit. p. 49.

<sup>107</sup> Também é verdade que hoje vivemos uma mercantilização da Saúde. Vejam-se as batalhas dos planos de saúde com médicos e pacientes, a venda de leitos em hospitais, entre tantas outras situações que se pode apontar. Mas, mesmo assim, Saúde é Saúde e está gerenciada pelo código funcional Saúde/Enfermidade.

sem ter a intenção de oferecer **uma dedução e uma fundamentação sistemática de uma tipologia fechada**, distinguimos de forma puramente indutiva entre: notícias e reportagens, publicidade, entretenimento. **Cada uma dessas áreas utiliza-se do código informação/não informação**<sup>108</sup>, se bem que **em versões muito diferenciadas**; contudo, elas distinguem-se no que se refere aos critérios que fundamentam a escolha de informações (...).<sup>109</sup> (grifei).

A maneira encontrada pela Teoria dos Sistemas para solucionar este problema de linguagem e principalmente para reduzir a complexidade é por meio das distinções, da adoção do código funcional, e é este recurso que será adotado nesta pesquisa. A citação acima mostra que as alegações de que esta distinção é insuficiente na verdade não conseguem perceber a amplitude de seu significado. Assim, sempre que se falar em Saúde, a referência será a forma, trabalhada no capítulo anterior, Saúde/Enfermidade.<sup>110</sup>

### 2.3.2 Medicamentos Experimentais

*“Acredito firmemente que se todos os medicamentos, tais como agora são usados, fossem lançados ao mar, seria melhor para a humanidade – e desastroso para os peixes”.*<sup>111</sup>

Da mesma forma que é necessário definir o que é Saúde, é fundamental, para o sucesso deste trabalho, que se explore a definição dos medicamentos e suas denominações atribuídas pelo Sistema da Saúde, a fim de que a comunicação estabelecida possa ser a mais fluente possível.

Na área farmacêutica muitas são as nomenclaturas que os compostos utilizados e os processos de elaboração de substâncias recebem, sendo que seria inviável – e até mesmo desnecessário nesta pesquisa – explorar todos. Contudo, algumas diferenciações estabelecidas por este setor que compõe o Sistema da Saúde são importantes para uma observação mais refinada dos pedidos de

<sup>108</sup> Este é o código funcional do Sistema da Comunicação.

<sup>109</sup> LUHMANN, Niklas. *A realidade dos meios de comunicação*. Op. cit., p. 51.

<sup>110</sup> Chama a atenção a peculiaridade que este código apresenta, o que foi ressaltado pelo próprio Luhmann – que dizem nunca ter escrito nada sobre este sistema. “O sistema médico funciona no sentido inverso. Nesse caso, apenas o valor negativo, apenas a doença capacita operativamente o acoplamento, ao passo que a saúde serve apenas como valor de reflexo (como contraste).” LUHMANN, Niklas. *A realidade dos meios de comunicação*. Op. cit. p. 38.

<sup>111</sup> SCLiar, Moacyr. *A paixão transformada: história da medicina na literatura*. Op. cit. p. 161.

medicamentos que chegam ao Poder Judiciário e das decisões advindas destes pedidos. O conhecimento das nomenclaturas atribuídas pelo Sistema da Saúde é indispensável para que se realize a comunicação e o gerenciamento do risco. Quando os sistemas não tem conhecimento mínimo da linguagem utilizada por outro sistema, a improbabilidade de que uma comunicação obtenha sucesso é elevada.

Uma definição completa e clara sobre medicamentos experimentais, que permite que Sistemas diferentes do Sistema da Saúde compreendam seu significado, foi dada pelo Parlamento Europeu, através da Diretiva 2001/20/CE<sup>112</sup> que define os medicamentos experimentais como:

princípio activo sob forma farmacêutica ou de placebo, experimentado ou utilizado como referência num ensaio clínico, incluindo os produtos que beneficiem já de autorização de colocação no mercado, mas sejam utilizados ou formulados (apresentação ou embalagem) de modo diferente do autorizado, ou utilizados para uma indicação não autorizada ou destinada a obter informações mais amplas sobre a forma autorizada<sup>113</sup>.

Para esta pesquisa, a segunda parte da definição acima assume grande relevância. Isso porque, é na parte final do conceito que aponta-se que mesmo os medicamentos que já estão sendo comercializados, mas que não estão sendo prescritos para a patologia para a qual possuem licença da Vigilância Sanitária, também devem ser considerados experimentais, diante do risco e do perigo que ostentam. Dito de outra forma, deve-se entender por experimentais os medicamentos cujas pesquisas (e portanto recomendação de uso indicada na bula) se deram em relação a uma determinada patologia, mas que muitas vezes são prescritos, e até alcançados pela via judicial, a outras enfermidades que não foram objeto da pesquisa. Por exemplo, quando um medicamento foi aprovado e testado para cura de câncer de estômago, mas passa a ser prescrito pelos médicos para tratamento de câncer de mama.

Nestes casos, no Brasil, outra denominação é adotada para determinar estes medicamentos, que embora recebam outro nome também são considerados experimentais. Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, em parecer

---

<sup>112</sup> Esta diretiva data de 04 de abril de 2001.

<sup>113</sup> Disponível em: [http://www.inframed.pt/portal/page/portal/CEIC/DOCUMENTOS\\_DISCUSSÃO\\_PUBLICA/Medica%E7%E3o%20Concomitante%20e20%Medica%E7%3o%20de20%Resgate%20em%20Ensaio%20CI%EDnicos\\_vers%E3ofinal\\_site.pdf](http://www.inframed.pt/portal/page/portal/CEIC/DOCUMENTOS_DISCUSSÃO_PUBLICA/Medica%E7%E3o%20Concomitante%20e20%Medica%E7%3o%20de20%Resgate%20em%20Ensaio%20CI%EDnicos_vers%E3ofinal_site.pdf). Ainda, encontra-se disponível em: [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir\\_2001\\_20/dir\\_2001\\_20\\_pt.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2001_20/dir_2001_20_pt.pdf). Acesso de ambos em 02/11/2011.

oficial lançado no dia 23 de maio de 2005, esta forma de utilização de medicamentos pode ser denominada como uso *off label* de medicamentos. Conforme consta no comunicado:

Quando um medicamento é aprovado para uma determinada indicação isso não implica que esta seja a única possível, e que o medicamento só possa ser usado para ela. Outras indicações podem estar sendo, ou vir a ser estudadas, as quais, **submetidas à Anvisa quando terminados os estudos, poderão vir a ser aprovadas e passar a constar da bula. Estudos concluídos ou realizados após a aprovação inicial** podem, por exemplo, ampliar o uso do medicamento para outra faixa etária, para uma fase diferente da mesma doença para a qual a indicação foi aprovada, ou para uma outra doença, **assim como o uso pode se tornar mais restrito do que inicialmente se aprovou.**

**Uma vez comercializado o medicamento, enquanto as novas indicações não são aprovadas, seja porque as evidências para tal ainda não estão completas, ou porque a agência reguladora ainda está avaliando, é possível que um médico já queira prescrever o medicamento para um seu paciente que tenha uma delas.** Podem também ocorrer situações de um médico querer tratar pacientes que tenham uma certa condição que, por analogia, com outra semelhante, ou por base fisiopatológica, ele acredite possam vir a se beneficiar de um determinado medicamento não aprovado para ela.

**Quando o medicamento é empregado nas situações descritas acima está caracterizado o uso off label do medicamento, ou seja, o uso não aprovado, que não consta da bula.** O uso off label de um medicamento é feito por conta e risco do médico que o prescreve, e pode eventualmente vir a caracterizar um erro médico, (...). Há casos mesmo em que esta indicação nunca será aprovada por uma agência reguladora, como em doenças raras cujo tratamento medicamentoso só é respaldado por séries de casos. Tais indicações possivelmente nunca constarão da bula do medicamento porque jamais serão estudadas por ensaios clínicos. O que é uso de *off label* hoje pode vir a ser uso aprovado amanhã, mas nem sempre isso ocorrerá. O que é *off label* hoje, no Brasil, pode já ser uso aprovado em outro país (...). Também pode ocorrer que o medicamento receba aprovação acelerada em outro país, baseada na apresentação de estudos preliminares ou incompletos, o que, via de regra, não é aceito pela Anvisa.”<sup>114</sup> (sem grifo no original).

A longa citação justifica-se porque deixa claro que medicamentos que não têm sua capacidade de “atingir o efeito terapêutico visado”<sup>115</sup>, ou seja, experimentais ou *off label*, quando prescritos, são de responsabilidade exclusiva do médico, podendo seus efeitos negativos na saúde do paciente serem enquadrados como erro médico. No momento em que se tem uma organização sanitária dizendo que

---

<sup>114</sup> Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro\\_offlabel.htm](http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro_offlabel.htm). Acesso em 12/08/2011.

<sup>115</sup> AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – ANVISA. *Portaria n. 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998*. D.O.U. 10 novembro de 1998. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/portaria\\_3916\\_98.pdf](http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/portaria_3916_98.pdf). Acesso em 02/11/2011.

um de seus membros pode ser responsabilizado na categoria erro médico ao prescrever um medicamento sem eficácia comprovada, dependendo das reações do paciente à droga, surgem os primeiros indícios de uma inexorável comunicação com o Sistema do Direito, já que embora seja possível uma punição administrativa dada pelo próprio Sistema Sanitário, através de suas organizações, o reconhecimento de erro médico, na forma como disposta neste comunicado, terá efeitos diretos na responsabilidade civil a ser apurada pelo Poder Judiciário. No entanto, tal informação traz outro questionamento: quando um doente postula um medicamento desta natureza junto ao Poder Judiciário em desfavor do Estado e sua pretensão jurisdicional é satisfeita, havendo graves efeitos colaterais que comprovadamente ocorreram porque o medicamento não era indicado para a patologia da qual o enfermo é portador, apenas o médico que prescreveu o fármaco poderá ser responsabilizado ou também o Estado que entregou o medicamento e possibilitou que ele fosse ingerido pelo indivíduo? Ou ainda, o Poder Judiciário tem uma parcela de responsabilidade nisto já que “aprovou” com sua decisão que um medicamento que não foi aprovado pelo Sistema Sanitário fosse comprado e entregue a um doente? Por ora, deixam-se estas indagações em aberto.

A fim de tentar encontrar respostas para estas perguntas e para o problema inicial proposto, é primordial verificar quais os passos seguidos no Brasil para a aprovação de um medicamento.

Para que um medicamento seja aprovado, ele precisa passar por três fases de pesquisa ou estudo clínico<sup>116</sup>, além de uma fase pré-clínica<sup>117</sup>. Na fase pré-clínica, os testes são feitos com animais. Logo, dizer que determinado medicamento teve sucesso com animais em pesquisas feitas em determinado país, como comumente noticiado pela mídia (e muitas pessoas correndo ao Judiciário por isso), não traz segurança alguma, tanto que sequer é considerada uma das fases da aprovação de um medicamento. Ademais, há notícias de que 90% das substâncias estudadas nesta fase são eliminadas porque não são eficientes, ou ainda porque

---

<sup>116</sup> Uma pesquisa clínica ou estudo clínico é definido como: “qualquer investigação em seres humanos, objetivando descobrir ou verificar os efeitos farmacodinâmicos, farmacológicos, clínicos e/ou outros efeitos de produto (s) e/ou identificar reações adversas ao produto (s) em investigação, com o objetivo de averiguar sua segurança e/ou eficácia.” Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/def.htm>. Acesso em 02/11/2011.

<sup>117</sup> As fases de aprovação de um medicamento serão analisadas de maneira sucinta, uma vez que não são o foco principal deste estudo.

são demasiadamente<sup>118</sup> tóxicas.<sup>119</sup>

Na fase seguinte (Fase I), começam os testes com seres humanos voluntários que estejam saudáveis. Ou seja, nesta fase um pequeno grupo de pessoas (entre 20 e 100 voluntários) tomam doses do medicamento que está sendo testado para ver como ele age com pessoas saudáveis, qual a maior dose tolerada pelo corpo e qual dose não faz efeito algum. O objetivo desta fase é testar a segurança do princípio ativo no organismo de seres humanos.

Apenas na segunda fase de estudos (Fase II ou Estudo Terapêutico Piloto) é que a droga começa a ser dada para um número entre 100 e 200 voluntários, portadores da doença que o fármaco testado visa combater ou curar. O fim desta fase é verificar, em curto prazo, e de forma até limitada, a segurança do medicamento para pessoas que já foram afetadas pela doença que o medicamento pretende combater.

Na fase III iniciam os estudos em larga escala em pessoas que estão infectadas pela doença, momento em que se expandem os testes para outros países além do país onde a droga está sendo desenvolvida. Nesta etapa, o produto é testado, em média, em 800 pessoas. A partir desta fase começam a ser apurados os efeitos colaterais e a vantagem deste medicamento sobre outros que já existam no mercado. Dentre estas vantagens devem ser apontadas, além dos benefícios terapêuticos (cura mais acelerada, menores efeitos colaterais, biotipo físico mais indicado para consumir o remédio, raça que responde mais prontamente a droga, entre outros), as vantagens econômicas deste fármaco em uma espécie de cálculo que apura lucro e benefício e risco.

Após a fase III, o medicamento já recebe (ou não) aprovação para ser comercializado. Ou seja, a partir deste momento, na denominada fase IV, realizam-se pesquisas de vigilância pós-comercialização para estabelecer o valor terapêutico, o surgimento de novas reações adversas e a verificação da frequência dos efeitos colaterais já indicados e previstos na bula do medicamento. Contudo, estes estudos limitam-se às características com que o medicamento foi liberado para

---

<sup>118</sup> Este é um dos principais motivos pelos quais os defensores dos animais que lutam contra testes clínicos em animais defendem que deve ser criada uma nova maneira de fazer testes preliminares que não envolvam seres vivos, pois os primeiros testes são feitos atualmente em animais como cães, gatos, macacos, entre outros, os quais tem um nível de sofrimento muito grande em razão dos testes. Embora este ponto não tenham relação com a pesquisa, acredita-se que merece ser lembrado pela relevância que esta discussão tem no cenário mundial.

<sup>119</sup> Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/def.htm>. Acesso em: 02/11/2011.

comercialização, sejam elas em relação à indicação da patologia ou à posologia<sup>120</sup>.

Deste modo, como a vigilância pós-comercialização limita-se à prescrição de aprovação do produto para comercialização, havendo interesse em comercializar este produto para o tratamento de outras patologias que não a indicada na bula, em relação a esta nova doença que se pretende curar ou combater, o estudo deve regressar à fase III, para somente após apresentação dos devidos relatórios receber (ou não) liberação para comercialização ou prescrição.

Portanto, toda a prescrição feita diferentemente do que está na bula do medicamento é uma prescrição de risco e perigo, porque não há testes quanto ao efeito da droga em relação àquela patologia, em que pese o medicamento já ter sido testado em seres humanos enfermos por outras doenças, algumas vezes semelhantes. Todavia, ser semelhante não é ser igual, principalmente quando se fala em um organismo humano. Tanto é verdade que a própria Anvisa alerta que o uso de um *off label* é de inteira responsabilidade do médico, na clara intenção de não incentivar a prescrição.

Também é preciso chamar atenção para o fato de que este procedimento sucintamente descrito acima é o procedimento previsto no Brasil para a aprovação de um medicamento, e não no mundo todo. Logo, alguns medicamentos que são comercializados apenas no exterior podem ter passado por processos de aprovação bem diferenciados e até mesmo mais simples do que o previsto no Brasil, embora seja verdade que a tendência nos últimos 20 anos tenha sido de uma tentativa de unificação ou máxima aproximação das exigências pelos órgãos responsáveis por esta aprovação, como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) no Brasil, o *Federal Drug Administration* (FDA) nos Estados Unidos e a Agência Europeia de Avaliação de Medicamentos na Europa.

Também é importante ressaltar que, apenas no ano de 2008, o Sistema Nacional de Informações de Estudos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência (SINEB)<sup>121</sup>, juntamente com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, criaram o Cadastro Nacional de Voluntários em Estudos de

---

<sup>120</sup> Todas estas informações referentes às fases de pesquisa para aprovação de um medicamento no Brasil encontram-se disponíveis em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/def.htm>. Acesso em 02/11/2011.

<sup>121</sup> “O SINEB é um sistema informatizado que foi desenvolvido para receber informações referentes aos estudos de Equivalência Farmacêutica e Bioequivalência, incluindo ainda o Cadastro Nacional de Voluntários em estudos de Bioequivalência (CNVB).” Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/sineb/apresenta.htm>. Acesso em 12/08/2011.

Biodisponibilidade e Bioequivalência (CNVB). Este sistema visa “controlar a participação de voluntários em estudos de Bioequivalência, garantindo que o mesmo não participe em estudos simultâneos<sup>122</sup> (em diferentes centros) e tenha um espaçamento mínimo de tempo para participar de novo estudo.”<sup>123</sup>

Ainda, somente no ano de 2007, o setor de Gerência de Medicamentos – que compõe o quadro organizacional da Anvisa – implementou auditorias externas nas indústrias farmacêuticas com “o objetivo de verificar *in loco* as documentações submetidas à Anvisa, bem como a rastreabilidade do processo produtivo que suportam o registro e pós-registro de medicamentos, ampliando por meio deste procedimento a garantia da qualidade, eficácia e segurança dos produtos.”<sup>124</sup> Os primeiros resultados foram divulgados no ano de 2009 e alguns medicamentos tiveram seus registros cassados ou a necessidade de adequação, e até mesmo de nova pesquisa na fase III.

Um ponto crucial para o problema exposto nesta pesquisa é que o Sistema do Direito, através de sua organização o Poder Judiciário, que é o responsável por decidir os pedidos de concessão de medicamentos, que são transportados do Sistema da Saúde, não utiliza estas diferenciações existentes no Sistema da Saúde para as fases de um medicamento. Veja-se por exemplo o que os Tribunais têm entendido como medicamentos experimentais:

a prática conduzida em ambiente laboratorial, obedecendo aos preceitos éticos ditados pelos comitês federais, sob a fiscalização dos Conselhos Regionais de Medicina. O risco que a aplicação desses tratamentos representa está fundamentalmente no fato de que os resultados obtidos nas condições especiais e artificiais dos laboratórios não são facilmente replicáveis nem generalizáveis para os casos da vida real.<sup>125</sup>

---

<sup>122</sup> É fundamental a criação deste cadastro, uma vez que muitas vezes os centros de pesquisa pagam aos agentes de pesquisa para que estes se submetam aos testes, principalmente na fase I. Ou ainda o que pode acontecer é que a pessoa que não tem mais expectativa de cura com os medicamentos que se encontram no mercado comecem a se submeter a todos os tipos de tratamento experimentais para tentar ganhar mais algum tempo de vida. Ocorre que tanto em uma situação como na outra, os voluntários escondem a informação de que estão ingerindo outras drogas experimentais e isso pode alterar consideravelmente o resultado dos testes.

<sup>123</sup> Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/sineb/apresenta.htm>. Acesso em 12/08/2011.

<sup>124</sup> Isso de acordo com a POP/GTFAR “Procedimento de Auditorias Externas dos Processos de Registro e Pós-Registro de Medicamentos.” Resolução RDC n. 16 e 17/2007, RDC n. 48/2009. Disponível em: [http://www.anvisa.gov.br/divulga/informes/2009/301009\\_1.htm](http://www.anvisa.gov.br/divulga/informes/2009/301009_1.htm). Acesso em: 02/11/2011.

<sup>125</sup> Acórdão nº 70027696277 publicado em 27/11/2008 oriundo da Sexta Câmara Cível.

Pode-se notar que falta uma melhor organização interna do órgão decisional para observar e operacionalizar este tipo de situação. Ou melhor, a comunicação estabelecida entre os Sistemas contém ruídos elevados que compromete o resultado das informações – Luhmann já dizia que é improvável o sucesso de uma comunicação, sendo esta falha de receptividade dos dados, um dos fatores que inviabilizam a comunicação. Tanto, que o entendimento acima transcrito é utilizado em uma decisão do Sistema do Direito, mas com base em argumentos lançados por um profissional da Saúde<sup>126</sup>. Entretanto, ao invés de haver uma noção mais abrangente do que é um medicamento experimental, o que se tem é o entendimento de que é experimental apenas a droga que está sendo testada em laboratório enquanto ambiente controlado. Ora, como visto, isso representa apenas uma das fases iniciais dos testes de aprovação de medicamentos.

Possivelmente, este é um dos motivos pelos quais muitos pedidos de medicamentos que não têm eficácia comprovada acabam sendo deferidos pelos Tribunais, já que a noção utilizada para definir um medicamento experimental é limitada e ultrapassada, pois não considera as prescrições de bula, *off label* ou venda apenas no exterior sem reconhecimento da Anvisa. Na verdade, o que se verá nos capítulos finais é que as decisões dos Tribunais brasileiros voltam-se a critérios como o direito à vida, dignidade da pessoa humana e critérios econômicos, ou posições de especialistas isolados<sup>127</sup>, sem considerar o ponto fundamental sobre a eficácia, risco e perigo das drogas.

Assim, diante de tudo o que foi exposto, é preciso que fique claro: sempre que o trabalho tratar de medicamentos experimentais, a referência é em relação àqueles que não têm eficácia comprovada pela Anvisa ou que não estão recomendados para utilização na patologia para o qual foram prescritos (*off label*).

Também é importante deixar claro que não se quer dizer que estes medicamentos (experimentais na delimitação antes exposta ou *off label*) não tenham eficácia na cura da patologia. Em verdade, isso seria impossível de ser constatado por uma observação exclusiva do Sistema do Direito. Eles podem de fato vir a curar

---

<sup>126</sup> Isso porque o relator do acórdão vale-se das definições de Maury Ângelo Bottesini e Mauro Conti Machado (profissionais vinculados ao Sistema da Saúde) para firmar seu entendimento sobre o que seria um medicamento experimental.

<sup>127</sup> No julgado em questão é notória esta observação de conceituações isoladas de um profissional. O que justifica que se utilize um conceito de um pesquisador isolado ao invés de observar o que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária define como medicamento experimental. Não querendo o julgador ficar “preso” às determinações da ANVISA, no mínimo ele tem a obrigação de fundamentar a sua decisão dizendo porque escolhe a definição de um e não de outro.

as patologias dos enfermos que os consomem. Todavia, o problema está justamente na grande dúvida existente neste *podem*. Embora todos os medicamentos (e tudo na vida) possuam um grau de risco e perigo, estes medicamentos, ao contrário dos recomendados e aprovados, giram sob um prisma de grande imprecisão (e não de mínima), que fica ainda mais elevada quando a decisão de determinação de aquisição e entrega deste medicamento por parte da Administração Pública para um enfermo é tomada por uma organização do Sistema do Direito, e não do Sistema da Saúde, mesmo que haja possibilidade de se pleitear indenização por erro médico, o que é outro problema que não ganha espaço neste trabalho<sup>128</sup>.

Na busca da cura a enfermidades, muitas vezes os indivíduos aceitam medicamentos e se submetem a tratamentos que, ao invés de propiciar a cura podem prejudicar ainda mais a sua saúde (e a de outras pessoas, como referido anteriormente). Sem dúvida todo medicamento e todo tratamento gera um risco/perigo específico, que nem sempre pode ser controlado. Nesse sentido, importa primeiramente investigar no que consiste este risco aqui elencado, para que então se possa melhor avaliar a postura que o Sistema do Direito deve assumir frente aos desafios que se impõem.

## 2.4 O gerenciamento do risco como forma de expectativa de segurança

*“(...) sobre el futuro no decide la decisión sino la evolución. Pero si se quiere representar esto en la situación de decisión que se ha producido una vez perdida la confianza en las capacidades de obrar y de reconocer errores, entonces riesgo es la descripción adecuada de ello.”<sup>129</sup>*

<sup>128</sup> Também é importante que se diga que argumentos como “o medicamento já foi aprovado nos Estados Unidos ou na Europa” não trazem a confiabilidade necessária ao mesmo. Evidente que o Brasil também não é um arauto de segurança e confiabilidade, mas a aprovação por agência de nosso território traz um nível maior de segurança para a nossa população, mormente quando há vários relatos de que as grandes companhias farmacêuticas de Europa e dos EUA vinham fraudando seus estudos clínicos, o que já gerou livros, filmes, ou que países desenvolvidos utilizariam pessoas do terceiro mundo para testarem suas drogas, de maneira camuflada. Recentemente a divulgação de que nos anos 60 mais de 696 pessoas guatemaltecas foram infectadas deliberadamente com sífilis e gonorréia pelo Estados Unidos, que testavam a eficácia da penicilina neste tipo de doença ressaltou novamente este “capítulo negro da história da medicina”, palavras das quais vem se valendo o governo americano para justificar seus atos, aliadas ao argumento de que na época não existiam leis que impediam este tipo de testes em seres humanos, nem exigiam o consentimento informado. Disponível em: <http://www.estadao.com.br/noticias/vidae,eua-se-desculpam-por-experimento-com-sifilis-na-guatemala-nos-anos-40,618383,0.htm>. Acesso em 15/10/2011.

<sup>129</sup> LUHMANN, NIKLAS. *La sociedad de la sociedad*. Tradução de Javier Torres Nafarrate. México: Herder, 2001. p. 866. Tradução livre: “(...) sobre o futuro não decide a decisão mas a evolução.

“(...) correr risco é fazer algo que carrega em si uma probabilidade de um resultado adverso.”<sup>130</sup>

Restou claro, no capítulo anterior que o risco e o perigo são uma preocupação constante na temática do acesso à garantia de Saúde Pública através da concessão de medicamentos. Nos últimos anos, muito tem-se escrito sobre risco e perigo, sem, contudo, ser feita uma devida distinção entre seus feitos.

Entre as obras e teorias que tratam do risco, pode-se citar a Teoria Cultural<sup>131</sup>, que entende que o risco é culturalmente construído. Neste contexto, debates como os travados entre os ambientalistas e a indústria nuclear passam a ser explicados não com base em dados científicos, mas “nas diferenças entre as premissas a partir das quais os participantes argumentam.”<sup>132</sup> Assim, para esta teoria, há uma ideia de que os debates têm mais força para analisar uma possível compensação entre os riscos e os benefícios, e não propriamente os dados envolvidos com a questão.

A partir de 1983, pode-se ver a Royal Sociedad britânica publicando uma série de relatórios<sup>133</sup> sobre a noção de risco, sendo que ao longo dos anos os entendimentos entre seus membros passaram a ser cada vez mais divergentes. Contudo, uma outra forma de abordar o risco transpareceu destes estudos, qual seja, uma noção de risco objetivo e de risco percebido, trabalhando com segurança e riscos considerados reais.

Nesta rápida pincelada sobre as diversas abordagens sobre o risco, não se poderia esquecer da famosa Teoria do Caos, que em seu núcleo trabalha com a noção de risco (no sentido amplo da palavra). Como não lembrar da polêmica ideia de que uma borboleta (a conhecida Borboleta de Pequim) que bata suas asas em um lado do mundo possa, em razão disto provocar um desastre em outro ponto do globo<sup>134</sup>.

No Brasil, algumas obras ganharam grande repercussão no estudo do

Mas se se quer representar isto em uma situação de decisão que tenha produzido uma vez a perda de confiança nas capacidades de elaborar e de reconhecer erros, então risco é a descrição adequada disso.”

<sup>130</sup> ADAMS, John. *Risco*. Tradução de Lenita Rimoli Esteves. São Paulo: Senac, 2009. p. 19.

<sup>131</sup> THOMPSON, Michael. *Cultural Theory*. Boulder: Westview. [S.I.], 1990.

<sup>132</sup> ADAMS, John. *Risco*. Op. cit. p. 30.

<sup>133</sup> Os relatórios foram intitulados: *Risk Assessment: a Study Group Report, Risk:Assessment, Perception and Management*.

<sup>134</sup> GLEICK, James. *Caos – A criação de uma nova ciência*. Tradução de Weltensir Dutra. Rio de Janeiro: Campus Elsevier, 1989.

assunto, como as obras de Ulrich Beck<sup>135</sup>, Anthony Giddens<sup>136</sup> e de Zygmunt Bauman<sup>137</sup>. Além deles, vários foram os trabalhos, não só de cunho acadêmico mas também jurídico, que se seguiram nos últimos tempos, mormente quando se fala de Direito Ambiental. Neste cenário François Ost<sup>138</sup> também ganhou seu espaço na discussão, já que a noção de risco é fortemente ligada a uma noção temporal.

Essa noção temporal pode ser percebida em vários momentos de uma abordagem sobre risco (notadamente quando vista sob a perspectiva sistêmica). Como bem explanou Délton de Carvalho<sup>139</sup>, a observação da figura do risco só passou a ser realizada em razão de uma modificação social, que ocorreu com o tempo. De fato, na sociedade industrial em que havia uma baixa complexidade<sup>140</sup>, os riscos percebidos eram infinitamente menores e singelos. Da sociedade industrial até os dias de hoje, onde a sociedade ganha diferentes denominações como sociedade de informação, sociedade de risco<sup>141</sup>, pós-modernidade, modernidade reflexiva, entre outros, a complexidade transformou-se em hipercomplexidade e o excesso de possibilidades levou inegavelmente a uma gama maior de riscos e perigos. Paradoxalmente, para reduzir os riscos advindos desta complexidade, precisa-se decidir, e, decidindo, criam-se mais riscos. Neste cenário de mudança social, os riscos e perigos futuros não dependem mais da ira dos deuses e passam a ser definidos pelas decisões tomadas.

Diante de todas essas teorias que trabalham risco e perigo de formas diversas, é preciso tomar uma decisão e escolher a que se irá adotar para tratar do tema proposto. Quando o risco deixa de se vincular às atividades exercidas pelas pessoas, ou na escolha de uma forma de vida perigosa, em que seria cabível um cálculo, é fundamental observar a questão em um contexto no qual a sociedade seja entendida como probabilidades comunicacionais, e não como risco. O risco não pode mais ser visto como um problema do Sistema Psíquico, vinculado ao homem,

---

<sup>135</sup> BECK, Ulrich. *La sociedad de riesgo global*. Madrid: Siglo Vienteuno, 2002.

<sup>136</sup> GIDDENS, Anthony. *As consequências da modernidade*. Tradução de Raul Fiker. São Paulo: Unesp. 1991.

<sup>137</sup> BAUMAN, Zygmunt. *Modernidade Líquida*. Rio de Janeiro: Editora Zahar, 2001.

<sup>138</sup> OST, François. *O tempo do Direito*. São Paulo: EDUSC, 2005.

<sup>139</sup> CARVALHO, Délton Winter de. *Dano ambiental futuro: a responsabilização civil pelo risco ambiental*. Rio de Janeiro: Forense Universitária. 2008. p. 12 e 14.

<sup>140</sup> À medida em que o texto for evoluindo vai ser possível perceber que o risco e a complexidade estão intimamente ligados dentro de uma perspectiva autopoiética.

<sup>141</sup> Desde já deixa-se claro que não se concorda com esta denominação Sociedade do Risco. Entende-se, dentro de uma perspectiva sistêmica, que o risco é apenas mais um elemento constante no Sistema Social e não tem força para definir a sociedade como um todo. A sociedade é uma sociedade de comunicação que deve lidar com o risco e não um sociedade de riscos.

mas é um problema do Sistema Social, das comunicações da sociedade que afetam o comportamento de todos os grupos sociais, variando de acordo com as expectativas.<sup>142</sup> Por isso, teorias como a de Beck não serão úteis. Também opta-se por trabalhar o risco como um elemento que não pode ser medido ou quantificado matematicamente. Não há níveis de risco na sociedade que possam ser medidos através de um cálculo. O risco varia de acordo com quem seja o responsável pela decisão.<sup>143</sup> Por isso, não faz nenhum sentido uma noção de risco apurada enquanto probabilidade matemática. O risco diferencial é o que fica vinculado ao futuro por meio do ato decisório.<sup>144</sup> Assim, como se afasta a concepção de que exista uma Sociedade do Risco e não se aceita a ideia de que o risco possa ser calculado, o único recurso teórico que pode sustentar os argumentos aqui lançados é o da Teoria dos Sistemas.

Ao optar por esta teoria, três premissas básicas devem ser aceitas: de que o risco é um problema universal; que as anormalidades ou adversidades paradoxalmente consistem em normalidades; e que a oposição risco/segurança não tem mais como operar nesta sociedade, já que não há nenhuma forma de garantir o lado segurança.<sup>145</sup> A segurança nesta forma nada mais é do que um vago valor reflexivo de positividade, com alta improbabilidade de ocorrer.<sup>146</sup> Uma ilusão que mantém expectativas.

Há uma necessidade de se fugir de uma mera repetição de ideias e conceitos, bem como de se ficar fechado a uma perspectiva que não permita comunicação com as diversas áreas sociais e que se aplique apenas a determinadas situações ou casos, como alguns dos estudos sobre risco propõem-se a fazer. Desta forma, compreender para entender a complexidade da sociedade atual, bem como para haver um entendimento do sentido que se quer dar ao problema proposto, é preciso uma visão renovada e comunicativa do risco, o que se encontra na Teoria dos Sistemas.

Junto com Luhmann, a unidade de oposição que vai se evidenciar neste

---

<sup>142</sup> LUHMANN, Niklas. *Sociologia del riesgo*. Tradução de Silvia Pappe, Brunhilde Erker, Luis Felipe Segura. México: Universidad Iberoamericana, 2006. p. 48.

<sup>143</sup> *Ibid.* p. 47/48.

<sup>144</sup> SIMIONI, Rafael Lazzarotto. *Direito, Energia e Tecnologia: a reconstrução da diferença entre energia e tecnologia na forma da comunicação jurídica*. Curitiba: Jurúá, 2010. p. 286.

<sup>145</sup> *Ibid.* p. 286/287.

<sup>146</sup> LUHMANN, Niklas. *Sociologia del riesgo*. Op. cit. p. 51.

problema proposto é risco/perigo.<sup>147</sup> Nesta linha, de forma singela, pode-se dizer que o risco é ligado à decisão e o perigo representa todas as incertezas, os receios que estão na sociedade, independentemente da decisão que se tome. Os danos advindos de decisões serão atribuídos ao risco; já os desvios advindos do ambiente são perigos.<sup>148</sup> O risco está no sistema e somente no sistema, porque só é possível haver risco onde há diferenciação, que é exatamente o que diferencia o sistema do entorno.

Um exemplo esclarecedor da diferença entre risco é perigo nos é dado por Raffaele de Giorgi, que tece suas considerações sobre o tema justamente sob o prisma sanitário no que tange ao contágio pelo vírus do HIV. Assim, segundo o autor,

é necessário distinguir dois aspectos: por uma lado trata-se da disponibilidade ao risco de parte daqueles que estão imediatamente interessados em contatos sexuais e que, portanto, os buscam; do outro trata-se da implicação dos sócios destas pessoas que vivem de modo duradouro com eles. Para aquele que busca a aventura sexual é um risco que ele valoriza de maneira mais ou menos alta, sejam quais forem os motivos. Para o outro é um perigo.<sup>149</sup>

Em outras palavras, o que define se a situação representa risco ou perigo é uma tomada de decisão. Toda decisão gera algum tipo de risco, em maior ou menor grau. Todos os demais infortúnios que ocorrem e que não são oriundos de uma tomada de decisão são considerados perigo. De maneira mais simples, pode-se dizer que quando se está em um veículo automotor de carona e o motorista decide dirigir acima do limite de velocidade ele está correndo risco (tomou a decisão) e o carona corre perigo. Portanto, a grande novidade na oposição risco/perigo, ao invés de risco/segurança, está em “uma diferença irreduzível entre correr riscos e estar sujeito a perigos.”<sup>150</sup>

Por isso,

---

<sup>147</sup> Délton de Carvalho vai lembra que: “O risco é a polaridade positiva da forma risco/perigo.” CARVALHO, Délton Winter de. *Dano ambiental Futuro: a responsabilização civil pelo risco ambiental*. Op. cit. p. 70. Isso porque o risco sempre decorre de uma tomada de decisão e o perigo decorre das perspectivas do agente passivo, ou seja, de alguém que não faz nada para que aquilo aconteça, que não tem ação, do ambiente e não há forma de evitar.

<sup>148</sup> LUHMANN, Niklas. *Sociologia del riesgo*. Op. cit. p. 20.

<sup>149</sup> DE GIORGI, Rafaelle. *Direito, Democracia e Risco: vínculos com o futuro*. Porto Alegre: Sérgio Antonio Fabris Editor, 1998. p. 241.

<sup>150</sup> SIMIONI, Rafael Lazzarotto. *Direito, Energia e Tecnologia: a reconstrução da diferença entre energia e tecnologia na forma da comunicação jurídica*. Op. cit. p. 288.

o sentido do risco como oposição à noção de segurança (risco/segurança) é suplantando a partir da consciência de que na sociedade nenhuma ação é precisamente segura. Por essa razão, o sentido atribuído ao risco decorre de sua distinção da noção de perigo (risco/perigo). O risco consiste nas consequências indesejadas e danos futuros decorrentes dos processos de tomada de decisão (de um determinado sistema), havendo certa possibilidade de controle, e vincula-se às decisões tomadas no presente, consistindo-se na face construtiva da distinção risco/perigo, pela sua maior suscetibilidade ao controle pelas decisões, a partir da constatação de que as decisões vinculam o tempo, ainda que não se possa conhecer suficientemente o futuro, nem mesmo o futuro produzido pelas próprias decisões do sistema. A comunicação do risco consiste exatamente nas incertezas a respeito do futuro decorrentes das decisões tomadas no presente. Em síntese, o risco consiste na descrição das frustrações pelo próprio agente. Como exemplos de situações de risco, temos a utilização da energia nuclear, a biotecnologia entre outros processos marcadamente inerentes à industrialização e ao desenvolvimento tecnológico ocorrido no último século.

Já o perigo detém o sentido de descrever situações em que as consequências indesejadas são provenientes do ambiente (externas ao sistema observador). Trata-se da perspectiva da vítima. Em outras palavras, a noção atribuída às situações de perigo parte da perspectiva externa ao sistema observador, sendo-lhe mais escasso, o acesso aos conhecimentos que permitiriam o controle das consequências futuras prejudiciais. As catástrofes naturais, bem como os fenômenos meteorológicos consistem em exemplos, uma vez que as consequências decorrem de eventos exteriores à sociedade.

Em que pese a diferença entre o risco e o perigo cingir-se ao ponto de observação (interno ao sistema, no caso do risco, e externo, no do perigo), tem-se que o que é perigo para um observador (vítima) é risco para outro (agente). A partir desta constatação feita por Niklas Luhmann, com o maior controle do homem sobre as condições da vida apresenta-se uma crescente transformação de perigos em riscos.<sup>151</sup>

Diariamente lida-se com riscos e perigos. O simples fato de se estar vivo remete a riscos ou perigos no trânsito e em todas as nossas atividades do dia-a-dia. Isso recebe maior ou menor atenção das pessoas de acordo com os resultados que podem ser originados destas situações, bem como da forma de gerenciar estes acontecimentos.

John Adams escreveu uma curiosa obra a respeito do risco. Além de fazer uma abordagem histórica sobre a evolução das noções de risco para os estudiosos, Adams traz uma leva de situações cotidianas para tratar do assunto. Embora referido autor não trabalhe com a diferenciação risco e perigo na linha luhmanniana, e sim com uma diferença entre risco e possibilidade de compensações, tais ideias não se opõem ao pensamento sistêmico, motivo pelo qual alguns dos comentários tecidos por Adams e seus exemplos ganham espaço nesta dissertação, sem

---

<sup>151</sup> CARVALHO, Délton Winter de. *Dano ambiental Futuro: a responsabilização civil pelo risco ambiental*. Op. cit. p. 62/63.

representar uma mixagem teórica. Até porque, quando pensa-se em gerenciamento de risco com Luhmann, pode-se dizer que Adams também o faz, mas sob a nomenclatura de equilíbrio.

Em um importante exemplo de como coisas simples podem representar riscos e perigos, o autor supra nos coloca situações como o fato do desenvolvimento de uma criança poder ser tão arriscado e perigoso que poderia fazer com que simplesmente impedíssemos nossas crianças de se desenvolverem. Entretanto, ao fazer uma observação qualificada da situação, percebe-se que os benefícios por estes riscos e perigos corridos compensa os mesmos, se feitos de maneira equilibrada. Ou melhor, se o risco for gerenciado.

O comportamento de crianças pequenas, orientado pela curiosidade e por uma necessidade de estímulo e, no entanto, reprimido pelo senso de perigo, sugere que esses especialistas mirins em risco estão realizando um ato de equilíbrio. Em alguns casos, trata-se de um equilíbrio físico: aprender a caminhar ou andar de bicicleta não pode ser um processo totalmente livre de acidentes. Ao aprender essas habilidades, as crianças não estão buscando uma vida sem risco, mas pesando as recompensas esperadas de suas ações contra os custos percebidos do fracasso. A apreensão, a determinação e a intensa concentração observados em um bebê que aprende a andar, os gemidos de frustração ou dor se ele não consegue realizar, o prazer radiante quando tem sucesso - tudo isso evidencia que estamos presenciando um exercício crucial de gerenciamento do risco<sup>152</sup>.

Seguindo esta perspectiva, tanto os riscos das decisões que envolvem estes bebês e os perigos aos quais eles estão submetidos são compensados pela projeção da contemplação de recompensas que podem advir destes atos. Porém, embora ao se correr riscos se permita explorar novas oportunidades, isso deve ter um limite com o qual não se pode deixar seduzir pelas recompensas incertas da tomada de uma decisão carregada de possibilidades e contingências, mormente quando há outras opções que apresentam uma expectativa maior de segurança.

A maioria das decisões sobre risco que envolvem bebês e crianças pequenas são tomadas pelos adultos. Entre a primeira infância e a idade adulta existe uma progressiva delegação de responsabilidade. Os adultos são considerados *responsáveis* por suas ações, mas nem sempre são considerados confiáveis<sup>153</sup> ou suficientemente bem-informados.<sup>154</sup> Um outro

<sup>152</sup> ADAMS, John. *Risco*. Op. cit. p. 34.

<sup>153</sup> Por isso a confiança é um dos temas mais abordados por Luhmann, porque afeta quase todas as decisões tomadas em sociedade e até na vida privada de um indivíduo.

<sup>154</sup> Como poderá ser visto no capítulo "o espectro da indústria farmacêutica" um dos maiores problemas das pessoas que postulam medicamentos experimentais é que elas só conhecem a parte sedutora da informação sobre estas "drogas milagrosas" e com nenhum efeito colateral que

nível de responsabilidade pelo gerenciamento do risco é formado por várias *autoridades* cuja função, em relação aos adultos, é semelhante à dos adultos em relação às crianças. Espera-se que as autoridades sejam dotadas de uma sabedoria superior sobre a natureza dos riscos e sobre como gerenciá-los.<sup>155</sup>

O que ocorre com os pedidos de medicamentos sem eficácia comprovada não é muito distinto da decisão da criança de levantar e tentar andar de novo depois de um ou vários tombos. O enfermo que recorre ao Poder Judiciário fazendo este pedido só consegue ver o lado da recompensa ocorrida com esta decisão de tomar um medicamento que não foi suficientemente testado ainda, ou seja, uma possível cura. Contudo, para ele, diferentemente da criança que está em um processo de aprendizagem, os riscos desta decisão podem levar-lhe à morte ou a uma seqüela muito grave, o que provavelmente não vai ocorrer com a criança, principalmente porque esta em geral tem suas atividades supervisionadas por um adulto que observa a situação, mas que dela não participa diretamente (até o momento de sua intervenção). No caso dos medicamentos, tal pedido já está sendo feito por um adulto e atestado por outro, que lhe dá expectativas de segurança, já que o médico é (ou deveria ser) dotado de conhecimentos superiores nesta área.

Surgirá assim um conflito, uma vez que quem postula o medicamento sem eficácia comprovada pela ciência só visualiza os benefícios desta decisão, e quem está sendo demandado a entregá-lo (Estado – Sistema Político) só consegue perceber os riscos e perigos da ação, sem deixar-se seduzir pelos prováveis benefícios. Imediatamente será instaurado um conflito de interesses<sup>156</sup> e comunicações em que cada uma das partes vai tentar impor a sua observação sobre a situação telada. Surge assim um problema de comunicação em que risco e complexidade elevam-se exigindo um gerenciamento de risco, no qual se busca o equilíbrio entre novas oportunidades que podem advir desta decisão e os “efeitos colaterais” que se mostram mais evidentes.

No cotidiano somos seduzidos a realizar atividades de forma perigosa e arriscada em razão das recompensas que podemos ter e que muitas vezes acabam acobertando os riscos das decisões que tomamos, gerando perigo para outras

---

não garanta o benefício da mesma. O problema aqui é que o benefício prometido nem sempre é a melhora do paciente.

<sup>155</sup> ADAMS, John. *Risco*. Op. cit. p. 34.

<sup>156</sup> SIMIONI, Rafael Lazzarotto. *Direito, Energia e Tecnologia: a reconstrução da diferença entre energia e tecnologia na forma da comunicação jurídica*. Op. cit. p. 290.

pessoas. Andar sem o cinto de segurança por ser mais cômodo, decidir dirigir acima da velocidade permitida, apostar que nada vai acontecer aos nossos filhos se eles forem à escola sozinhos de bicicleta e até mesmo tomar medicamentos confiando cegamente no que os meios de comunicação informam.<sup>157</sup>

Como grande parte das informações que giram na sociedade são comunicadas através dos meios de comunicação de massa, inevitavelmente estes têm o seu nexo na abordagem do risco, inclusive porque os indivíduos sempre dão preferência para matérias de catástrofes do que para informações sobre fatos não tão dramáticos, informações “novas”.<sup>158</sup> Por isso, a seleção<sup>159</sup> feita pelos meios de comunicação de massa dá preferência para os conflitos e desvios ocorridos na sociedade. “As notícias dedicam-se de forma maciça ao risco, ou seja, ao que parece, o risco é uma característica definidora da 'notícia'”.<sup>160</sup> Um exemplo muito bem colocado pode ser encontrado no livro de Adams, que vai escolher aleatoriamente a data de 28 de janeiro de 1994, e com isto faz um apanhado de algumas matérias de jornais deste dia, como o The Times, Guardian, Sun, Daily Express, Daily Mail e o London Evening Standard. O que vai constatar é que a maior parte destes jornais, do caderno de economia ao caderno de saúde passando pelos esportes, girou sobre reportagens que tratam do gerenciamento do risco. A saúde veio representada por uma matéria que nos interessa muito. Senão, vejamos.

---

<sup>157</sup> Muitos dos pedidos de medicamentos que chegam ao Poder Judiciário têm por base alguma informação obtida através da internet (meio mais comum) de que um novo medicamento que está sendo vendido nos Estados Unidos ou na Europa tem a cura para determinada doença. Através de um rede de comunicações, que muitas vezes é feita com base em um relação familiar em que um membro da família é médico, a prescrição é feita e o advogado faz o pedido.

<sup>158</sup> Dentre estas catástrofes preferidas pelos indivíduos, Luhmann vai dizer que as reportagens e notícias que lidam com conflitos têm seu espaço na atenção das pessoas porque lidam com a própria incerteza do que está sendo noticiado, bem como pela quantidade de pessoas que são atingidas por ele. Além disso, outro ponto que vai despertar interesse será a transgressão à norma, aliada a escândalos e à atualidade dos mesmos. LUHMANN, Niklas. *A realidade dos meios de comunicação*. Op. cit. p. 57/67.

<sup>159</sup> Os temas escolhidos pelos meios de comunicação são o que mantém seu acoplamento com a sociedade, por isso, mesmo que os temas não sejam produto dos meios de comunicação, ele são explorados, o que acontece também com uma visão diferenciada, pois vistos sobre outro prisma. Por exemplo, “um tema como a Aids não é um produto próprio dos meios de comunicação. Ele é apenas aproveitado por eles, mas é tratado de tal forma e exposto a uma trajetória temática que não pode ser explicado nem com base nos diagnósticos médicos nem na comunicação entre médicos e pacientes. Principalmente a recursividade pública do tratamento de temas, isto é, o pré-requisito do já-ser-conhecido e da necessidade de se ter mais informações, é produto típico e exigência da continuidade da comunicação dos meios de massa; e esse asseguramento da recursividade pública rebate, por seu lado, de volta sobre as comunicações – por exemplo, sobre as pesquisas médicas ou sobre o planejamento da indústria farmacêutica, que extrai bilhões em rendas dos testes obrigatórios, politicamente ordenados.” *Ibid.* p. 31.

<sup>160</sup> ADAMS, John. *Risco*. Op. cit. p.35.

O caderno de saúde é, sem dúvida, inteiramente voltado ao risco: uma nova vacina contra a catapora cuja eficácia ainda não foi comprovada; uma série de erros no rastreamento de câncer do colo uterino coloca “as vidas das pacientes em risco”; o risco de transmissão de hepatite B pela transfusão de sangue; o fracasso de uma vasectomia. A preocupação de que a anestesia peridural administrada durante o parto possa causar danos aos bebês; o temor de que a encefalopatia espongiforme bovina possa ter sido transmitida para a espécie humana na forma de doença de Creutzfeld-Jakob; dúvidas sobre a eficácia de drogas prescritas para o controle da hipertensão arterial; dúvidas sobre a precisão do diagnóstico da hipertensão arterial e alegações de que ela subir quando está sendo medida; afirmações de que “o atual programa governamental de triagem [de saúde] não se justifica pelos resultados”; um sorteio realizado para escolher quem receberia uma droga rara e não testada para o tratamento da esclerose múltipla; e um membro do parlamento que morreu enquanto aguardava um transplante de coração, sendo a redução do número de doadores atribuída à lei do cinto de segurança.”<sup>161</sup>

A informação supra apenas corrobora o que foi dito até o momento: o risco faz parte da sociedade. Entretanto, em alguns casos, como na garantia da Saúde, ele é elevado, assim como a complexidade. No caso acima, pode-se ver que além da incerteza quanto ao diagnóstico, há uma incerteza quanto à eficácia das drogas existentes para tratamento. Além disso, de forma latente está a complexidade: há um excesso de doenças para os mesmos sintomas e um excesso de medicamentos para tratar estas doenças, sendo que muitas vezes o que mata o paciente não é o diagnóstico errado, mas a combinação de medicamentos utilizados para tratar as doenças.

No caso dos medicamentos, a decisão de postular e se sujeitar à utilização de uma droga que ainda não foi aprovada pela organização sanitária passa muitas vezes a gerar, além de um risco para a pessoa que decide ingeri-la, um perigo para o restante da sociedade. Isso ocorre quando esta decisão de alto risco é tomada por meio de um sistema que não é o organizado estruturalmente para esta tomada de decisão, como o Direito. Quando um juiz determina que a Administração Pública entregue a uma determinada pessoa um medicamento desta natureza, este membro da organização do Direito está dizendo mais do que se o postulante tem ou não direito a obter do Estado a concessão de um medicamento, mas sim dizendo que este medicamento está apto a ser consumido e até mesmo vendido, já que para que o Estado possa entregar para a pessoa, terá que comprar o fármaco. Isso faz com que sejam criados precedentes perigosos, que podem colocar em xeque a vida de outras pessoas.

---

<sup>161</sup> *Ibid.* p. 35.

Como o risco é “uma condição temporal da autorreprodução sistêmica”<sup>162</sup>, pode ser que os efeitos negativos de uma decisão de procedência destes pedidos não seja percebido de forma imediata. Tampouco serão passageiros. O risco trazido com uma decisão pode se perdurar no tempo e vincular-se às comunicações do sistema, interferindo em sua reprodução e operação. O risco deixa de ser uma figura passageira presa ao presente, na contemporaneidade, onde há um alto grau de tecnologia; os riscos passam a ser transtemporais.<sup>163</sup>

Mesmo a técnica (aqui não no sentido técnica/natureza, mas em relação ao desenvolvimento tecnológico) não consegue administrar todos os riscos da alta tecnologia, sempre se está sujeito a desvios ou que a situação (experimento) saia de seu curso. Na verdade, a própria técnica em si contém riscos, já que não se trata mais da natureza em transformação, mas de decisões de modificação da mesma através do conhecimento científico, em que há uma forma de fins e meios. Evidentemente que não estão nos desenvolvimentos tecnológicos todo o risco da sociedade: a própria natureza traz riscos/perigos em suas adaptações. No entanto, as altas tecnologias deixam evidente este risco, convertendo o mesmo em algo reflexivo<sup>164</sup>. Segundo Luhmann,

estos problemas (relacionados indefectiblemente por un insuficiente aislamiento casual) se presentan también en el caso de una utilización masiva e innovadora de técnicas relativamente sencillas, por ejemplo, en el terreno de los riesgos de combinación de distintos fármacos. En el ámbito de lo que hemos estado llamando de alta tecnología, resulta característico que los riesgos se perfilan ya al tomar decisiones aunque esto no determine el momento – cuándo – ni el modo – cómo – y que se utilicen técnicas especialmente desarrolladas para evitar estos posibles daños.<sup>165</sup>

Portanto, há dois riscos em situações como a dos medicamentos experimentais: o risco contido na própria técnica (que acaba sendo imposto para que

<sup>162</sup> SCHWARTZ, Germano. *O tratamento jurídico do risco no direito à saúde*. Op. cit. p. 150.

<sup>163</sup> CARVALHO, Délton Winter de. *Dano ambiental Futuro: a responsabilização civil pelo risco ambiental*. Op. cit. p. 14.

<sup>164</sup> LUHMANN, Niklas. *Sociologia del riesgo*. Op. cit. p. 145.

<sup>165</sup> *Ibid.* p. 139. Tradução livre: “estes problemas (relacionados indefectivamente por um insuficiente isolamento casual) apresentam-se também no caso de uma utilização massiva e inovadora de técnicas relativamente simples, por exemplo, no terreno dos riscos de combinação de diferentes fármacos. No âmbito do que temos chamado de alta tecnologia, resulta característico que os riscos se perfilam já ao tomar decisões, ainda que isto não determine o momento – quando – nem o modo – como - e que se utilizem técnicas especialmente planejadas para evitar estes possíveis danos.”

ocorram modificações) e o risco de transpor a forma com uma excessiva falta de controle, que existe independentemente do conhecimento profissional que se tenha sobre o estudo. “Não se trata simplesmente da aplicação correta ou equivocada de um saber científico, senão de um comportamento exploratório na aplicação de tecnologias.”<sup>166</sup> Esse duplo risco vai se perpassar no tempo social.<sup>167</sup>

Não importa qual a teoria que se adote. “Um mundo de risco zero é impossível.”<sup>168</sup> O risco é parte da “normalidade” da sociedade. Isso tanto em uma perspectiva sistêmica como em uma Teoria do Caos. Sempre há a possibilidade de ocorrer algum imprevisto. Então, como não há risco zero e é preciso continuar vivendo, há necessidade de que exista alguma confiança na estrutura social que nos “obrigue” a levantar da cama todos os dias e continuar vivendo, sem que se tenha o receio de que o chão não esteja lá para se pisar ou que você corra o perigo de ser atropelado por alguém que tomou a decisão de dirigir a 100 Km na frente de uma escola.<sup>169</sup> Dito de outra forma, é preciso uma forma de gerenciar a situação, para que não se chegue a extremos onde o risco comunicado pela sociedade gere um colapso social, como se pode perceber que está a caminho neste exemplo

Na Grã-Bretanha, atualmente, a aversão institucional e unilateral ao risco e a falta de confiança estão promovendo a medicina defensiva, na qual os médicos, com medo de ser responsabilizados, comprometem o bem-estar dos pacientes. O sistema é sobrecarregado com trilhas de auditoria e análises de risco minuciosamente detalhadas, além de testes caros, desnecessários e algumas vezes arriscados. A quantidade grande de regulamentações de saúde e segurança cada vez mais rigorosa, o aumento no preço dos seguros<sup>170</sup> e o medo da responsabilidade estão levando ao

<sup>166</sup> DE GIORGI, Rafaella. *Direito, Democracia e Risco: vínculos com o futuro*. Op. cit. p. 240.

<sup>167</sup> ROCHA, Leonel Severo; KING, Michael; SCHWARTZ, Germano. *A verdade sobre a autopoiese no direito*. Op. cit. p. 30.

<sup>168</sup> ADAMS, John. *Risco*. Op. cit. p.19.

<sup>169</sup> Aqui é uma típica situação onde pode-se visualizar que no mesmo fato algumas pessoas correm riscos (condutor do veículo) e outras correm perigo (vítima atropelada que não tomou a decisão de dirigir em alta velocidade). Em outras palavras, reportando-se a Délton de Carvalho, no mesmo fato alguns são vítimas e outros são agentes, conforme citação antes colacionada.

<sup>170</sup> Importa destacar que tanto nos Estados Unidos da América como na maior parte dos países da Europa (principalmente os mais desenvolvidos e ricos), os profissionais da medicina, em especial os médicos têm que fazer um seguro profissional para exercer a profissão. Ocorre que sem o seguro é inviável trabalhar, já que a legislação destes países prevê que quase todos os procedimentos que apresentem qualquer tipo de erro ou equívoco são de responsabilidade pessoal do profissional. Muitas vezes isto inviabiliza que pessoas formadas e licenciadas em medicina exerçam a atividade, já que o custo destes seguros é extremamente elevado. Outro ponto a ser ressaltado é que nos Estados Unidos até hoje não existe um sistema de atendimento dos cidadãos a estilo do Sistema Único de Saúde do Brasil. Portanto, os indivíduos contam com três opções: os seguros médicos (que equivalem aqui aos planos de saúde particulares) que garantem que uma pessoa seja atendida em qualquer hospital sem ter que desembolsar altos valores (e por isso possuem tarifas muito elevadas o que faz com que grande parte da população não consiga ter acesso aos mesmos, ficando totalmente desamparada de qualquer tratamento),

abandono de festas e feiras de rua, à derrubada de muitas árvores maduras, à remoção de vasos de flores suspensos e à proibição do jogo conkers<sup>171</sup> sem óculos de segurança.<sup>172</sup>

O texto supra mostra um outro lado da observação do risco: um temor desenfreado que leva a exageros e extremos. Por isso é necessário um equilíbrio. Um gerenciamento. Não se deve impedir que a medicina evolua (e até mesmo os medicamentos) somente porque há risco nisto. Existem procedimentos adequados para que estes riscos sejam observados em ambiente controlado, a fim de se apurar a melhor forma de serem minimizados. Ao contrário, o fragmento acima demonstra apenas uma observação fechada em si mesma e equivocada. Não se pode deixar de viver porque há riscos. Mesmo que se tome a decisão de ficar o resto da vida fechado em casa na cama para não correr riscos, ainda assim esta decisão vai levar a alguns riscos. Deixar de frequentar festas de rua, deixar de enfrentar o trânsito ou deixar de consumir um medicamento que já foi testado e aprovado pelo órgão responsável não é gerenciar o risco e sim acreditar que se está fugindo do mesmo, quando na verdade fica evidente que este tipo de decisão nos leva a riscos maiores.

No campo dos medicamentos esta possibilidade de risco zero é evidente, pois não há como garantir 100% de segurança em um medicamento. Todos têm algum tipo de risco ou perigo para o enfermo, tanto que sua bula já aponta os prováveis efeitos colaterais.<sup>173</sup> Porém, a opção por alguns medicamentos e tratamentos é notoriamente mais arriscada que outras, como no caso de um medicamento que sequer passou por todos os testes previstos. Nesta discussão sobre gerenciamento, os problemas ligados à garantia de acesso à Saúde Pública através de concessão

---

programas de cuidados de saúde administrados por clínicas particulares ou o pagamento do serviço de forma particular. Salienta-se ainda que embora o governo de Obama tenha planos (de campanha) e promessas de alterar significativamente esta situação, na prática ela permanece igual e pouca coisa foi alterada neste tocante. Os únicos serviços públicos que existem são o MEDICARE que atende pessoas com deficiência e o MEDICAID que além de deficientes atende anciãos.

<sup>171</sup> Este é um jogo de videogame jogado com controles remotos ligados a um aparelho televisor. Logo, toda a ação que acontece só se reproduz no aparelho televisor, em uma imagem virtual.

<sup>172</sup> ADAMS, John. *Risco*. Op. cit. p. 20.

<sup>173</sup> O Brasil já viveu esta experiência da pior maneira possível. Durante vários anos a ANVISA permitiu que fosse comercializado no país o medicamento Talidomida (Amida Nfatálica do Ácido Glatâmico) sem nenhum tipo de restrição ao gênero dos pacientes, já que este medicamento produzido na Alemanha no ano de 1954 era utilizado como sedativo. Contudo, passado algum tempo foi constatado que seu uso por mulheres grávidas ou em idade fértil estava causando uma doença chamada Focomelia que estava afetando as crianças nascidas destas pacientes que ingeriram a Talidomida. Assim, em 15/08/1997 a ANVISA, através da Portaria n. 354 proibiu a venda do medicamento para mulheres grávidas ou em período fértil. Informações disponíveis em : <http://www.talidomida.org.br/>. Acesso em 07/10/2011.

de medicamentos e tratamentos merecem uma atenção especial, pois é preciso manter estas expectativas, ao menos cognitivas, vigentes no indivíduo, até mesmo em áreas que, em tese, têm a pretensão de apenas comunicar juízos de certeza, como ocorre com a ciência que, frente aos riscos atuais, parece ter perdido sua característica fundamental, sob pena de também se criar um colapso social. Embora a ciência não tenha mais condições de ditar verdades imutáveis, como bem apontou Délton de Carvalho:

Os riscos distribuídos por formas produtivas pós-industriais consistem em riscos para os quais o conhecimento científico vigente não é suficiente para determinar a sua previsibilidade. A abstração e a complexidade inerentes à atribuição causal nos riscos produzidos e distribuídos por atividades tais como a biotecnologia, indústria química, radiações eletromagnéticas geradas por estações de radiobase de telefonia celular, geração de energia nuclear, entre outras, fazem surgir a necessidade de formação de critérios específicos para processos de tomada de decisão em contextos de incerteza científica.<sup>174</sup>

Portanto, nem mesmo a ciência, com todas as suas pretensões de verdade consegue um risco zero. Risco,

é uma palavra que se refere ao futuro, ou seja, não há existência objetiva para ele. O futuro existe apenas na imaginação. Existem alguns riscos para os quais a ciência pode oferecer à imaginação orientações úteis. (...). Porém, são previsões, não fatos. Essas previsões tomam por base suposições: de que amanhã será como ontem, de que o próximo ano será como o ano passado, de que os acontecimentos futuros podem ser previstos pela leitura das runas do passado. Infelizmente, a história da previsão tem muitos fracassos – fracassos tanto dos conselheiros de mercado quanto dos vulcanólogos que tentam prever erupções, terremotos e tsunamis.<sup>175</sup>

Embora no caso de estudos farmacêuticos a ciência tente oferecer esta segurança (já que a ciência é guiada pelo diferencial verdadeiro/falso, que “permite” então falar em segurança) por meio de testes e protocolos clínicos, ainda assim existem riscos, e alguns são mais previsíveis que outros: é muito mais provável que um medicamento em fase de testes possa causar algum dano grave a um paciente do que um que já foi aprovado. Por isso é fundamental que um medicamento só seja dado a um doente (seja por ordem judicial ou por meio de políticas públicas) apenas após a sua aprovação pelo órgão responsável – a Anvisa. Embora isto não indique

---

<sup>174</sup> CARVALHO, Délton Winter de. *Dano ambiental Futuro: a responsabilização civil pelo risco ambiental*. Op. cit. p. 67.

<sup>175</sup> ADAMS, John. *Risco*. Op. cit. p. 26.

extinção do risco, implica gerenciamento.

Ainda, é importante ressaltar que as verdades/falsidades da ciência com o passar dos anos podem sofrer alterações. O que foi descoberto como certo hoje e *cientificamente comprovado*<sup>176</sup> pode amanhã ser refutado por um novo paradigma descoberto. Entretanto, ainda assim é mais adequado que se espere que os testes previstos por outro sistema que não o científico sejam realizados antes de se consumir determinado produto. Até porque, mesmo havendo esta impossibilidade de segurança cega em relação aos procedimentos administrados pela indústria farmacêutica, uma decisão precisa ser tomada com base na comunicação estabelecida até o momento, sob pena de se criar uma complexidade ingerenciável que leve ao caos.

Por isso que se insiste que é necessário gerenciar o risco em situações como os pedidos de medicamentos experimentais ou sem eficácia comprovada postulados em desfavor do Sistema Político junto ao Poder Judiciário (na verdade, em toda a tomada de decisão, seja ela qual for, é preciso gerenciar o risco). Não se pode deixar que as expectativas e os juízos de decisão sejam corrompidos pelas recompensas que podem delas advir ou pela possibilidade de se perder uma oportunidade.

Com efeito, com estas possibilidades de observação, o problema não é mais de tentar chegar a um risco zero, como se podia pensar em uma observação limitada. A questão fundamental é de comunicação, e de gerenciamento. Gerenciando o risco evitam-se catástrofes e se possibilita uma confirmação das expectativas de segurança dos indivíduos, que garantem uma maior sensação de segurança, e aumentam as probabilidades de comunicação. Entretanto, para que se evite um colapso comunicativo, decisões têm que ser tomadas, e decisões geram risco. Eis o paradoxo. Portanto só há possibilidade de se gerenciar o risco de um problema como o proposto na medida em que o responsável pela tomada de decisão final não seja diretamente afetado pela decisão (enfermo que quer ingerir o medicamento ou Estado que terá que pagar pelo medicamento). Ou seja, este papel caberá ao juiz, o qual estará obrigado a analisar um excesso de possibilidades. A questão agora é: como decidir?

---

<sup>176</sup> Tal expressão ganha sinônimo de certeza absoluta no imaginário social. Tudo o que é cientificamente comprovado é bom, é seguro. Não sendo cientificamente comprovado não tem valor. Para claro que há um grande abismo de comunicação e informação aqui.

Tudo isso tem ligação direta com as expectativas das pessoas e da sociedade. Sejam expectativas normativas ou cognitivas, o fato é que as mesmas sempre são afetadas pelo risco das decisões tomadas. Tomando como exemplo a expectativa normativa de que os profissionais da Saúde fazem um juramento de que não vão fazer mal a seus pacientes, tal situação gera a expectativa cognitiva (e também normativa no enfermo) de que o medicamento que está sendo receitado para ele não pode fazer-lhe mal já que o médico tem um compromisso social de não fazer mal, a seus pacientes. Contudo, estas expectativas só podem ser mantidas se o risco for satisfatoriamente gerenciado, já que nada pode garantir que efetivamente o médico não está tentando fazer mal a seu paciente, como por exemplo, receitando um medicamento experimental, seja qual for sua motivação. Assim, a manutenção destas expectativas só vai se dar se houver um bom gerenciamento do risco.

Todos estes pontos expostos acima, sejam referentes a risco ou perigo, encontram relação com a vida cotidiana há muito tempo. Isso porque risco e perigo sempre acompanharam a comunicação social, produzindo mais ou menos ruído. Pode-se considerar que, em outras formas de sociedade, como as expostas no capítulo inicial desta dissertação, havia um número menor de riscos porque o número de decisões a serem tomadas era muito inferior ao de hoje, além de este processo ser muito menos complexo que atualmente. As possibilidades eram sem dúvida mais restritas, mormente no que tange à oferta de medicamentos e tratamentos de saúde.

Também por isso, não se pode observar o presente com os olhos do passado. Ou seja, não se pode tratar de risco na atualidade tendo como referencial teorias que sequer considerem o excesso de possibilidades que leva exatamente ao risco, como alguns estudiosos que trabalham como saúde o fazem. É incontestável. Redução de complexidade faz-se por meio de decisão, e decisão traz consigo o risco em maior ou menor grau. A manutenção de expectativas de segurança faz-se por meio de decisões que ponderem este maior ou menor grau das situações de risco e sejam tomadas de maneira a gerenciar os efeitos colaterais reduzidos em um contexto social, e não individual.

## **2.5 Lidando com o excesso de possibilidades: de como a complexidade se apresenta ao observador**

“A complexidade é eterna.”<sup>177</sup>

“¿qué mistificaciones se encuentran incorporadas para que no se vea que no se ve lo que no se ve?”<sup>178</sup>

Como todo este risco aparece no sistema? Como é possível que mesmo dentro da estrutura de um subsistema social como o Direito ou a Saúde possa se observar tanto risco quando se toma uma decisão? Isso ocorre porque nos sistemas sociais e no entorno há um grau de complexidade e contingência muito elevado.

Desde os primórdios da humanidade convive-se com a ideia de que somos observados. Evidentemente, há alguns anos esta noção de observação passou a ganhar contornos e aceitação nos moldes sistêmicos<sup>179</sup> que aqui se trabalha. Antes, porém, vivia-se a ideia de que uma divindade<sup>180</sup> estava observando o que acontecia na terra. Seja esta divindade cristã, grega ou pagã. O fato é que a observação sempre foi presente, antes mesmo da noção de sociedade.<sup>181</sup>

Quando o mundo deixa de ser observado pelos deuses o mundo “apresenta ao homem uma multiplicidade de possíveis experiências e ações, em contraposição ao seu limitado potencial em termos de percepção, assimilação de informação, e ação atual e consciente.”<sup>182</sup> Com isso, a comunicação começa a se tornar muito mais complexa: ela é produzida de uma forma, mas poderia ter sido feita de outras.

Antes, agia-se de determinada maneira para que não fosse cometido o pecado, então, com o passar do tempo, como as ações deixaram de ser vistas por deuses, os indivíduos passaram a agir de muitas formas diferentes. Na Saúde, por exemplo, passaram a existir muitas formas distintas de cura (que não mais a divina

<sup>177</sup> ESTEVES, João Pissara. In: LUHMANN, Niklas. *A improbabilidade da comunicação*. Op. cit. fl. 36.

<sup>178</sup> LUHMANN, NIKLAS. *La sociedad de la sociedad*. Op. cit. p. 880. Tradução livre: “que mistificaciones se encuentran incorporadas para que no se vea que no se ve o que no se ve?”

<sup>179</sup> “Se puede caracterizar un sistema como complejo cuando es tan grande, es decir, cuando incluye tantos elementos, que ya no puede ser combinado cada elemento con cada uno de los otros, sino que las relaciones deben producirse selectivamente.” LUHMANN, Niklas. *Organización y decisión. Autopoiesis, acción y entendimiento comunicativo*. México: Universidad Iberoamericana; Anthropos, 1997. p. 14. Tradução livre: “Pode-se caracterizar um sistema como complexo quando ele é tão grande, ou seja, quando inclui tantos elementos, que já não se pode combinar cada elemento com cada um dos outros, mas sim que as relações devem produzir-se seletivamente.”

<sup>180</sup> E claro, refere-se divindade mas sempre lembrando que aqui também existia a oposição do ser superior do bem e o do mal, sempre lembrando a ideia de certo e errado.

<sup>181</sup> Tanto a complexidade como a observação (e o observador) são conceitos que não foram trazidos à Teoria dos Sistemas por Luhmann mas que já são fruto, em sua forma inicial, de outros estudiosos e até de outras áreas. A complexidade sistêmica foi moldada sob a forma do conceito trabalhado na cibernética, e a observação e o observador eram ideias já tratadas por George Spencer Brow.

<sup>182</sup> LUHMANN, NIKLAS. *La sociedad de la sociedad*. Op. cit. p. 45. .

através do perdão, já que a doença era sinônimo de punição). Já no Direito, começam a surgir problemas maiores e diferenciados, porque a comunicação cria possibilidades de decisões diversas sobre o mesmo fato, contanto que legítimas. Surge a necessidade de explorar a figura do observador, “porque sin observador no hay complejidad.”<sup>183</sup>

Aqui, portanto, o que se pretende é traçar os pontos que ligam observação e complexidade, para tentar apresentar algum meio de redução<sup>184</sup> dos riscos e da complexidade das decisões, como a de pedidos de concessão de medicamentos e tratamentos sem eficácia comprovada postulados junto ao Poder Judiciário em desfavor do Estado. Para isso, algumas considerações são importantes.

A complexidade é condição de possibilidade para que exista um sistema. Isso porque uma das distinções entre sistema e entorno é dada pela complexidade<sup>185</sup>. Neste sentido, “o meio de um sistema é sempre mais complexo do que o próprio sistema.”<sup>186</sup> Da mesma forma, a observação passa a ser condição de possibilidade para que se percebam estas várias possibilidades que estão no mundo, na comunicação. A complexidade depende do observador, e cada observador é livre para eleger o objeto de sua observação, desde que utilize como referência uma distinção.<sup>187</sup> Portanto, é preciso que fique claro que

<sup>183</sup> *Ibid.* p. 108. Tradução livre: “porque sem observador não há complexidade.”

<sup>184</sup> “Cuando se habla de 'reducción' de complejidad (...) de ninguna manera se piensa en una surte de aniquilación. Se trata tan sólo de un operar en el contexto de la complejidad, es decir, de un traslado continuo de lo actual y lo potencial. En un nivel más complejo puede significar también que se elaboran descripciones complejas (del sistema o del entorno) que no hacen justicia a la complejidad del objeto, sino que lo reflejan en la forma simplificada de un modelo, de un texto o de un mapa.” *Ibid.* p. 107. Tradução livre: “Quando se fala de 'redução' de complexidade (...) de nenhuma maneira se pensa em uma forma de aniquilação. Trata-se tão somente de um operar no contexto da complexidade, ou seja, de um movimento contínuo do atual e do potencial. Em um nível mais complexo pode significar também que se elaboram descrições complexas (do sistema ou do entorno) que não fazem justiça à complexidade do objeto, mas que o refletem na forma simplificada de um modelo, de um texto ou de um mapa.”

<sup>185</sup> “La complejidad impone frente a barreras de la capacidad cognitiva y frente a límites de costos de tiempo, la limitación de las exigencias de racionalidad – pero siempre en vistas a las relación entre fin y medio pudiera llegar a ser contenido de decisión es, por decirlo así, obligada a retirarse; es obligada además a pensar una relación de descarga entre decisiones que logre antes los supuestos para buscar un ordenamiento racional de medios y fines em decisiones aisladas.” LUHMANN, Niklas. *Organización y decisión. Autopoiesis, acción y entendimiento comunicativo*. Op.cit. p. 21. Tradução livre: “A complexidade impõe frente a barreiras da capacidade cognitiva e frente a limites de custos de tempo, a limitação das exigências de racionalidade – mas sempre em vista à relação entre fim e meio pode chegar a ser conteúdo de decisão é, por dizer assim, obrigada a retirar-se; é obrigada ademais a pensar uma relação de descarga entre decisões que logrem antes dos supostos para buscar um ordenamento racional de meios e fins em decisões isoladas.”

<sup>186</sup> LUHMANN, Niklas. *Introdução à teoria dos sistemas*. Tradução de Ana Cristina Arantes Nasser. Rio de Janeiro: Vozes, 2009. p. 184.

<sup>187</sup> SIMIONI, Rafael Lazzarotto. *Direito, Energia e Tecnologia: a reconstrução da diferença entre*

quando falamos em observar, defrontamo-nos com uma primeira diferenciação: observar/observador. Observar é a operação enquanto observador é um sistema que utiliza as operações de observação de maneira recursiva, como consequências para obter uma diferença em relação ao meio. Para descrever o observador é necessário considerar o leque de conceitos com os quais se esteve trabalhando; ou seja, deve-se precisar com exatidão que observar é uma operação que só se realiza como um acontecimento instantâneo, fugaz, e que carece de tempo para poder conectar operações de observação, com o objetivo de obter a diferença em relação ao meio.<sup>188</sup>

O ambiente é complexo, embora não saiba disso. Só é possível observar a complexidade por meio de uma diferenciação e no meio não há diferenciações. Diferenciações são própria do Sistema. Portanto, o ambiente não consegue perceber sua própria complexidade (desordenada), mas o observador que está inserido no Sistema consegue perceber a complexidade tanto do sistema quanto do meio.<sup>189</sup>

A condição de possibilidade para que um sistema se construa e construa a sua capacidade é saber lidar com a complexidade. Logo, a complexidade não deve ser vista como um problema, de forma que só será problema quando o sistema não tiver esta capacidade de construir sua própria complexidade, que é um dos elementos fundantes do sistema. Tanto que a complexidade é um problema central da teoria dos sistemas, porque paradoxalmente é e não é problema: é porque representa um excesso de possibilidades sobre tudo, mas não é porque a função da criação dos sistemas é exatamente saber lidar com esse excesso de possibilidades.<sup>190</sup>

Esta complexidade construída do sistema é uma autocomplexidade e ela é fruto da clausura operativa e da cognição aberta para o meio (que é um outro sistema e não o ambiente). Esse nexos é que permite ao sistema poder operar e ignorar a complexidade e contingências advindas do meio, mas criar sua própria complexidade e contingência internas. Contudo, mesmo sabendo que há mais complexidade no meio do que no sistema (autocomplexidade), não há uma forma de medir esta complexidade, até porque a complexidade não é estável, ela se apresenta nas situações, podendo em um momento um subsistema ser mais

---

*energia e tecnologia na forma da comunicação jurídica. Op. cit. p. 274.*

<sup>188</sup> LUHMANN, Niklas. *Introdução à teoria dos sistemas*. Op.cit. p. 154.

<sup>189</sup> *Id. Organización y decisión. Autopoiesis, acción y entendimiento comunicativo*. Op. cit. p. XIII.

<sup>190</sup> *Ibid.* p. XIII.

complexo e contingente que o outro, e em momento diverso isso inverte-se. Os mesmos empecilhos presentes para que se calcule o risco estão presentes para que se meça a complexidade. A complexidade altera-se de acordo com a observação que é feita pelo observador. E, “sin embargo, tampoco hoy en día la teoría de los sistemas puede prescindir del concepto de la complejidad; lo necesita para representar la relación entre sistema y entorno.”<sup>191</sup>

Portanto, como a complexidade com que se lida está dentro do sistema, o observador também só poderá ser uma figura vinculada a um sistema. Não há observadores no entorno. Não há complexidade passível de observação no entorno. “O observador não é um sujeito situado fora do mundo dos objetos<sup>192</sup>; ele é, ao contrário, um deles.”<sup>193</sup> Mais do que isso, o observador não é um indivíduo isolado, é emissor de uma comunicação observada por uma operação que utiliza os recursos do sistema psíquico para observar e que após poderá comunicar estas observações por meio do acoplamento dos sistemas. Entretanto, nunca pode ser visto apenas como o olhar de uma pessoa ou o entendimento de um indivíduo sobre algo. Há muito mais fatores envolvidos nisto. Há muito mais possibilidades.

Dada a necessidade de que isso fique claro, repete-se: o observador não se refere simplesmente a uma pessoa isolada que olha o desenrolar de uma situação. Para uma observação surgem diferentes esquemas de diferenças, além de diversas formas de observação e até de realidade<sup>194</sup>.

(...) o *observador* não deve ser concebido como um sistema psicológico, ou uma consciência. De uma perspectiva altamente formal, pode-se dizer que a comunicação (por si mesma) pode efetuar uma operação de distinção e indicação: por exemplo, ao se falar sobre um tema específico, já se utiliza a diferenciação *isto/e não aquilo*. O sistema da comunicação tem, portanto, a capacidade de observar.<sup>195</sup>

<sup>191</sup> *Id. La sociedad de la sociedad*. Op. cit. p. 104. Tradução livre: “contudo, nem mesmo hoje em dia a teoria dos sistema pode abrir mão do conceito de complexidade; necessita dele para representar a relação entre sistema e entorno.”

<sup>192</sup> Grandes discussões já foram travadas sobre a questão sujeito – objeto. Contudo, deixa-se de tecer comentários mais específicos sobre a questão uma vez que tal assunto demandaria uma dissertação somente para isto.

<sup>193</sup> LUHMANN, Niklas. *Introdução à teoria dos sistemas*. Op. cit. p.154.

<sup>194</sup> E neste sentido da realidade pode-se questionar: uma árvore que cai no meio de uma floresta isolada e ninguém observou esta situação realmente caiu? A partir de que momento sabe-se que ela caiu? Um sistêmico diria que se sabe que ela caiu apenas após a observação deste fato. Então, isso quer dizer que antes ela não estava caída. E mais, isso tem efeitos temporais na ocorrência dos fatos?

<sup>195</sup> LUHMANN, Niklas. *Introdução à teoria dos sistemas*. Op. cit p. 160.

A complexidade, conceito determinante na Teoria dos Sistemas, ganha um viés diferenciado de todas as formas com que foi abordada até aquele momento, já que o excesso de possibilidades exigiu uma nova forma de ver os acontecimentos sociais. Assim,

Com *complexidade* queremos dizer que sempre existem mais possibilidades do que se pode realizar. Por *contingência* entendemos o fato de que as possibilidades apontadas para as demais experiências poderiam ser diferentes das esperadas; ou seja, que essa indicação pode ser enganosa por referir-se a algo inexistente, inatingível ou a algo que após tomadas as medidas necessárias para a experiência concreta (por exemplo, indo-se ao ponto determinado), não mais lá está. Em termos práticos, complexidade significa seleção forçada, e contingência significa perigo de desapontamento e necessidade de assumir riscos.<sup>196</sup>

A sociedade enquanto sistema é constituída de complexidade e esta complexidade é, por sua vez, constituída de um paradoxo, já que é uma unidade de multiplicidades de possibilidades<sup>197</sup>. Ou seja, assim como uma folha que possui dois lados, a complexidade, embora seja uma, é a representação de uma série de atos em potencial que podem ocorrer a qualquer momento.

Complexidade, risco, expectativas e contingência estão sempre ligados. A ligação entre risco e complexidade vai se dar no momento da redução da complexidade: para reduzir complexidade exige-se decisão, e decisão leva a risco, principalmente a risco de desapontamento de expectativas. Com isso, pode-se dizer que há contingência, pois refere-se à decisão tomada na redução da complexidade, já que contingentemente esta decisão tomada poderia ser outra.

Portanto, desde já é preciso que se esclareça mais um ponto que muitas vezes geram interpretações equivocadas, levando a uma compreensão errônea da Teoria dos Sistemas: complexidade, neste contexto, não significa dificuldade. Não é sinônimo de difícil. Dizer que uma situação é complexa não significa que ela seja

<sup>196</sup> Id. *Sociologia do Direito I*. Op. cit. p. 46.

<sup>197</sup> “La respuesta que ordienamente se ofrece consiste en descomponer la complejidad mediante los conceptos elemento/relación, es decir, mediante una distinción ulterior. Una unidade es compleja en la medida en que posee varios elementos y los une mediante relaciones varias. Esto puede completarse si no sólo se cuantifican los elementos sino además se consideran las diversidades cualitativas.” Id. *La sociedad de la sociedad*. Op. cit. p. 102. Tradução livre: “A resposta que normalmente se oferece consiste em decompor a complexidade mediante os conceitos elemento/relação, ou seja, mediante uma distinção anterior. Uma unidade é complexa na medida em que possui elementos vários elementos e os une mediante relações várias. Isto pode complementar-se se não somente se quantificam os elementos, mas além disso se consideram as diversidades qualitativas.”

difícil, embora muitas vezes a noção de dificuldade também emergja na situação, significa que há um excesso de possibilidade para que se tome a decisão. “De todo esto resulta – para el tratamiento científico del tema de la complejidad – que no basta una idealización ni una modelación simplista. Proceder de esta manera haría que la complejidad se confundiera con la complicación.”<sup>198</sup> E isso seria um erro que comprometeria toda a compreensão da teoria.

Nesta perspectiva sistêmica, a palavra *complexa* vai assumir o sinônimo gramatical de dificuldade apenas quando se trabalhar com as ideias de complexidade simples, na qual, embora existam várias possibilidades, é possível comunicar e conectar todos os elementos. Já na complexidade complexa obrigatoriamente precisa-se de uma seleção que aumenta as exigências do sistema para a tomada de decisão, o que vai levar a contingências e riscos e uma capacidade maior de variações entre as decisões tomadas.<sup>199</sup>

Como cada observador pode eleger a sua observação, desde que baseado em uma diferenciação, os modos de descrever o observar a complexidade de cada sistema podem ser diferentes. Ainda, há a possibilidade de um observador estar observando e descrevendo a observação de outro observador (observação de segunda ordem). Com isso, pode-se criar hipercomplexidade nos sistemas, que são geradas pela pluralidade de descrições de complexidade feitas a partir de observações de observações de segunda ordem.

Ou, dito mais precisamente: qual esquema de diferença é utilizado por aquele a quem se observa. Imediatamente, surgem, então, diferentes planos de observação: o observador de segunda ordem distingue a observação (observada) de outras observações. E isto de maneira muito distinta da do observador de primeira ordem, que tenha aplicado um esquema de observação, por exemplo, moral/amoral, próximo/distante, pessoal/impessoal. A pergunta fundamental seria: por que surge essa diversidade de planos? Como o observador de segunda ordem pode explicar que o observador de primeira ordem diferencia dessa maneira, e não de outra?

O verdadeiramente importante nesse tipo de operação é que nela se realiza uma enorme redução de complexidade, pelo fato de se poder colocar de lado a totalidade do mundo, para concentrar-se no que o outro observa: a especialização de observar a observação do outro.<sup>200</sup>

<sup>198</sup> *Ibid.* p. 108. Tradução livre: “De tudo isso resulta – para o tratamento científico do tema da complexidade – que não basta uma idealização nem uma modelação simplista. Proceder desta maneira faria com que a complexidade se confundisse com a complicação.”

<sup>199</sup> *Id. Introdução à teoria dos sistemas. Op. cit.* p. 185.

<sup>200</sup> *Ibid.* p. 168/169.

Mais uma vez depara-se com um paradoxo: com a observação de segunda ordem diminui-se a complexidade e a contingência porque se observa as observações de outro observador, mas paradoxalmente aumenta-se a complexidade e a contingência porque se questiona: porque o observador de primeira ordem escolheu estas distinções e não outras? Porque o observador de segunda ordem escolheu esta observação de primeira ordem para observar e não outra? Trazendo ao nosso caso: porque o julgador observou o pedido de concessão de medicamentos experimentais de uma forma e não de outra? Aliás, porque observam-se estas decisões de uma determinada forma e não de outra? Toma-se a decisão de observar assim, refutando todas as outras possibilidades, que, embora não ditas, encontram-se circundando a situação de forma latente. De outra maneira: “só pode ser dito o que pode ser dito”, embora sempre fique latente um não dito. É seleção que afasta as outras formas de observação.

Esse é o nexó entre complexidade e observador. A complexidade é construída de acordo com o que se observa. De acordo com o que se decide, e a decisão é tomada sempre a partir de uma observação. No caso dos medicamentos, mais um elemento vai aparecer neste jogo: a verdade. Como o que diferencia a ciência é o verdadeiro/falso e a criação de um novo medicamento passa por esta diferenciação (é verdadeiro/falso que este medicamento pode curar a tuberculose?), quando o Sistema do Direito tem que decidir sobre um pedido que envolve estas questões de verdades e falsidades, na medida em que o Sistema da Saúde ainda não fez isso, aumenta-se a complexidade porque a verdade/falsidade estão presas em uma noção temporal distinta do tempo do Direito na modernidade.

Diante disso, é cabível retomar:

Pero, qué es complejidad? Qué se señala con este concepto? La complejidad no es una operación: no es algo que un sistema ejecute ni que suceda em él, sino que es un concepto de observación y de descripción – incluida la autoobservación y la autodescripción. Debemos preguntarnos, entonces: cuál es la forma de este concepto, cuál es la distinción que lo constituye? La sola pregunta lleva a una cascada de reflexiones que se empalman, porque el concepto de complejidad no es un concepto simple sino un concepto a su vez complejo y, por tanto, construido de modo autológico.<sup>201</sup>

<sup>201</sup> *Id. La sociedad de la sociedad*. Op. cit. p. 101. Tradução livre: “Mas, o que é complexidade: O que se destaca com este conceito? A complexidade não é uma operação: não é algo que um sistema execute nem que suceda nele, mas é um conceito de observação e de descrição – incluída a auto-observação e a autodescrição. Devemos perguntar então: qual é a forma deste conceito, qual é a distinção que o constitui? A pergunta sozinha leva a uma cascata de reflexões que se conectam,

Mas, mesmo com a tomada de decisão, nem toda a observação é completa e se constitui em uma operação perfeita. Sempre há um *unmarked space*, um ponto cego que não se permite ver. Essa ideia do ponto cego também foi trazida para a Teoria dos Sistemas por Luhmann de outra área, a biologia, mostrando mais uma vez que a Teoria dos Sistemas é um todo, ou, poder-se-ia dizer, é transdisciplinar.

Em sua obra *A árvore do conhecimento*, os chilenos Humberto Maturana e Francisco Varela, demonstram através de exemplos<sup>202</sup> práticos, a serem executados pelo leitor, que há coisas que, mesmo estando em nossa frente, não vemos. Para eles, isto ocorre em razão de um ponto cego na observação – e aqui observação pode ser entendida tanto no sentido simples de apenas olhar algo como no sentido operacional sistêmico. Isso seria exatamente o ponto cego que não permite que algumas coisas sejam observadas.

Entretanto, o que muito raramente se destaca quando se dá essa explicação é: por que não andamos pelo mundo com um buraco desses o tempo todo? Nossa experiência visual corresponde a um espaço contínuo e, a menos que façamos essas engenhosas manipulações, não percebemos que de fato há uma descontinuidade que deveria aparecer. Nesse experimento do ponto cego, o fascinante é que **não vemos que não vemos**.<sup>203</sup>

Da mesma forma isso ocorre, por exemplo, quando somos obrigados a nos dirigir ao oftalmologista. Este profissional examina exatamente o que nós não conseguimos ver no nosso olho que é exatamente o que nos possibilita ver. É fato que, mesmo olhando através do espelho, não se consegue ver a totalidade do

---

porque o conceito de complexidade não é um conceito simples, mas um conceito a sua vez complexo e, portanto, construído de modo autológico.”

<sup>202</sup> “Primeira situação: cubra seu olho esquerdo e olhe fixamente para a cruz desenhada na página 23, mantendo-a a uma distância de cerca de quarenta centímetros. Você observará então que o ponto negro da figura, de tamanho nada desprezível, desaparece de repente! Experimente girar um pouco a página ou abrir o outro olho. É também interessante copiar o mesmo desenho em outra folha de papel e aumentar gradualmente o ponto negro, até ver qual é o tamanho máximo necessário para o seu desaparecimento. Em seguida, gire a página, de modo que o ponto B ocupe o lugar que antes ocupava A, e repita a observação. O que aconteceu com a linha que cruza o ponto? Com efeito, esta mesma situação pode ser observada sem nenhum desenho em papel: basta substituir a cruz e o ponto pelos polegares. O dedo aparece como que sem sua última falange (experimente!). Por falar nisso, foi assim que essa observação se tornou popular: Marriot, um cientista da corte de um dos Luíses, mostrou ao rei, mediante esse procedimento, como ficariam seus súditos sem cabeça antes de decapitá-los.” MATURANA, Humberto R., VARELA, Francisco J. *A árvore do conhecimento: as bases biológicas da compreensão humana*. Op. cit. p. 24.

<sup>203</sup> *Ibid.* p. 25.

próprio olho. O curioso é que o oftalmologista, neste papel, consegue ver o ponto cego de seu paciente. Todavia, ele mesmo não consegue ver o seu próprio olho, o seu ponto cego.

O mesmo ocorre com os profissionais da psiquiatria que seguem uma linha freudiana. O paciente deita-se e relata seus problemas, começando por qualquer ponto que queira, às vezes por uma simples frase. O paciente não consegue enxergar o problema naquela situação, há um espaço que não lhe é permitido observar, mas para um observador de segunda ordem<sup>204</sup>, neste caso, é possível ver este ponto cego.

Contudo há pontos cegos que temporalmente se revelam ao observador ou ao observador de segunda ordem, mas que em uma primeira observação talvez tenha ficado despercebida esta comunicação. Às vezes, este ponto cego pode estar encoberto da observação por algum tempo, mas depois de se mostrar.<sup>205</sup>

Em um plano que foge ao físico, não é preciso fazer nenhum malabarismo para que ocorra o ponto cego. O exemplo e as colocações de Varella e Maturana são perfeitos para explicar de maneira mais didática o que seria o ponto cego. Todavia, de forma natural, as observações são afetadas pelo ponto cego, mesmo que não se faça nenhum esforço para que isto ocorra<sup>206</sup>. Isso não é de todo preocupante porque, como já referiu Leonel Severo Rocha, só se pode ver porque não se pode ver.

Aliás, nem mesmo através de uma auto-observação<sup>207</sup> ou de uma hetero-

---

<sup>204</sup> “O modo mais simples de abordar o conteúdo programático do conceito de observação de segunda ordem é pensar que se trata de uma observação que se realiza sobre um observador.” LUHMANN, Niklas. *Introdução à teoria dos sistemas*. Op. cit. p.168.

<sup>205</sup> *Id.* *La sociedad de la sociedad*. Op. cit. p. 882.

<sup>206</sup> “Esto, sin embargo, tiene el doble efecto de que el mundo es constituido como 'unmarked space' y que la operación del observar (y con ella el observador mismo en la ejecución de sus operaciones) permanecen inobservables. En toda autodescripción societal existen dos cegueras que se corresponden entre sí: la unidad del mundo, la cual trasciende todas las distinciones; y el observador que en cada caso se desempeña.” *Ibid.* p. 879/880. Tradução livre: “Isto, contudo, tem o duplo efeito de que o mundo é constituído como 'espaço desmarcado' e que a operação de observar (e com ela o observador mesmo na execução de suas operações) permanece inobservável. Em toda a autodescrição social existe duas cegueiras que se correspondem entre si: a unidade do mundo, a qual transcende todas as distinções; e o observador que em cada caso desempenha.”

<sup>207</sup> “Con autoobservación no se entiende sin embargo una operación que se observe así misma en cuanto observación en curso (lo cual es imposible), sino una operación que observa algo a lo cual ella pertenece (otra operación del sistema de la cual forma parte). (...)Las autoobservaciones, sin embargo, en cuanto operaciones, siempre son eventos [...] y permanecen ligadas con la situación individual. Entonces es útil coordinar estas observaciones entre sí, y para esto se producen los textos, que permiten repetir las observaciones, comentarlas y articularlas: estos textos son la autodescripción del sistema. La forma de la autodescripción de la sociedad cambia con la

observação pode-se ter uma observação de tudo. O ponto cego, o espaço não marcado, sempre está presente. Outra situação que precisa ficar clara é que, muitas vezes, uma mesma comunicação observada por um observador de primeira ordem pode ter pontos cegos que fiquem evidentes para um observador de segunda ordem que utilize outros critérios para visualizar esta observação. Tudo dependerá da distinção utilizada.<sup>208</sup> Como no caso do problema proposto, a observação feita aqui parte de uma diferenciação que observa o risco destas decisões quando são de procedência. Um outro observador, que parte de uma distinção que considere seu ponto referência a dignidade da pessoa humana pode ver outros elementos nesta temática que não foram observados aqui (até porque o próprio conceito de dignidade da pessoa humana gera interpretações diversas). Da mesma forma, aqui podem estar sendo apontados outros elementos que não são percebidos pelo observador de primeira ordem.

O mesmo pode ocorrer se a observação partir, por exemplo, de um observador ligado ao Sistema da Economia. Para ele, certamente outras situações que estão obscuras aqui irão transparecer. O que vai fazer a diferença é a distinção que se utiliza na observação, porque: “sin una distinción no se puede observar, pero toda distinción permite observar sólo lo que ésta permite observar.”<sup>209</sup> O fato é que, possivelmente, nunca haverá uma mesma observação sobre a mesma comunicação, embora possam haver observações semelhantes. Cada observação e cada observador são únicos.

Os observadores são idênticos unicamente a si mesmos, porque observam através de um limite que eles próprios traçaram, enquanto outros sistemas podem de qualquer forma observar os observadores, observando, sem poder participar de sua observação.<sup>210</sup>

---

evolución de la sociedad misma.” CORSI, Giancarlo; ESPOSITO, Elena; BARALDI, Claudio. *Glosario sobre la teoría social de Niklas Luhmann*. Op. cit. p. 163/164 Tradução livre: “Com auto-observação não se entende no entanto uma operação que se observe a si mesma enquanto observação em curso (o que é impossível), mas uma operação que observa algo ao qual ele pertence (outra operação do sistema do qual forma parte). (...). As autoobservações, no entanto, enquanto operações, sempre são eventos [...] e permanecem ligadas com a situação individual. Então é útil coordenar estas observações entre si, e para isto se produzem os textos que permitem repetir as observações, comentá-las e articulá-las: estes textos são a autodescrição do sistema. La forma da autodescrição da sociedade muda com a evolução da sociedade mesma.”

<sup>208</sup> LUHMANN, NIKLAS. *La sociedad de la sociedad*. Op. cit. p. 886/888.

<sup>209</sup> CORSI, Giancarlo; ESPOSITO, Elena; BARALDI, Claudio. *Glosario sobre la teoría social de Niklas Luhmann*. Op. cit. p. 161. Tradução livre: “sem uma distinção não se pode observar, mas toda distinção permite observar somente o que ela permite observar.”

<sup>210</sup> *Id. Introdução à teoria dos sistemas*. Op. cit. p. 157.

Quando surge uma observação de segunda ordem, como a que se está fazendo em relação às decisões judiciais<sup>211</sup>, ou seja, observa-se o que já foi observado por um julgador, corre-se o risco (porque toma-se a decisão de fazer esta observação) de que surja dupla contingência. O ponto de distanciamento vai se dar nos efeitos decorrentes disto. Na contingência simples, ergueram-se “estruturas estabilizadas de expectativas, mais ou menos imunes a desapontamentos (...). Frente à dupla contingência necessita-se outras estruturas de expectativas, de construção muito mais complicada e condicionada: as expectativas.”<sup>212</sup> O preço que se paga por esta observação é a potencialização do risco, pois observar as expectativas de outro só é possível quando eu reconhecer no outro eu mesmo (um outro eu). Isso porque para o outro, embora o mundo seja complexo e contingente, as complexidades e contingências percebidas serão outras, elevando as contingências de simples para duplas<sup>213</sup>. De forma mais didática:

duas pessoas estão prestes a se conhecer. Cada um determina suas condutas mediante observações recíprocas. A observa B e resolve comportar-se X. B observa e resolve comportar-se X (mas poderia se comportar Y). Por uma simples suposição, geram certeza de realidade (assim como poderiam ter gerado incerteza). Estabelecem seus limites a partir de si mesmos. E mediante as ações de um e de outro, podem estabelecer ações outras que levarão à ação de ambos (o casamento). A dupla contingência, é, portanto, estabelecimento dos próprios limites em relação ao objeto a partir do próprio objeto, conseguindo-se expectativas razoavelmente seguras de um futuro aberto.<sup>214</sup>

<sup>211</sup> Neste ponto precisa-se registrar uma oposição pontual ao pensamento de Rafael Lazzarotto Simioni, para quem as observações podem ser mais do que de primeira ou segunda ordem, podendo ser de terceira e até de quarta ordem, como se observa em seu artigo intitulado “O que a decisão jurídica observa? Contribuições da teoria dos sistemas de Niklas Luhmann às teorias pós-positivistas da decisão jurídica.” Aqui aproxima-se do pensamento que Dario Rodrigues expôs em “Invitación a la sociología de Niklas Luhmann”, no sentido de que as observações sempre serão, no máximo, de segunda ordem (p. 38). Explica-se: parece que sempre que um novo observador observar uma observação de segunda ordem, na verdade, para ele aquela será uma observação de primeira ordem, já que ele não observa o que o primeiro observador (em relação ao observador de segunda ordem) observou, mas observa apenas o que o observador de segunda ordem observou a partir do primeiro. Na verdade ele é um terceiro observador nesta relação, mas sua observação não é de terceira ordem e, sim, de segunda ordem. Em termos de linguagem, poderia-se dizer que não há uma linguagem 1 e uma linguagem 2 (metalinguagem), mas mesmo que se fale a partir da metalinguagem não se cria uma linguagem 3 ou uma metalinguagem da metalinguagem. Fala-se a partir de uma observação, de uma recepção de informações (no caso da fala) que nunca é mais do que uma segunda visão. Para finalizar: as observações ou serão de primeira ou de segunda ordem, mas nunca de terceira.

<sup>212</sup> LUHMANN, Niklas. *Sociologia do Direito I*. Op. cit. p. 47.

<sup>213</sup> Por dupla contingência, pode-se entender “estabelecimento dos próprios limites em relação ao objeto a partir do próprio objeto, conseguindo-se expectativas razoavelmente seguras de um futuro aberto.” ROCHA, Leonel Severo; SCHWARTZ, Germano; CLAM, Jean. *Introdução à Teoria do Sistema Autopoietico do Direito*. Op. cit. p. 70.

<sup>214</sup> *Ibid.* p. 70.

Como o sistema não tem condições de responder e nem reagir a todos os estímulos e possibilidades que se encontram no próprio sistema, e muito menos dos estímulos emanados do ambiente (meio) – que é sempre muito mais complexo do que o sistema ou que outros subsistemas – é preciso que haja uma seleção da informação destas possibilidades. Caso contrário, o sistema entraria em colapso. Esta seleção vai se dar por meio do fechamento operacional<sup>215</sup> em que, de certa forma, o sistema vai ignorar e se tornar indiferente a um grande número de possibilidades que não pertencem ao seu funcionamento. Por isso se fala em gerenciamento de risco e redução de complexidade, para que o sistema possa manter-se incorruptível e funcionando mesmo com diversas possibilidades, risco e contingência o circundando.

Trabalhando aqui com o subsistema do Direito e o subsistema da Saúde, não há como dizer qual deles é mais complexo, pois cada um tem suas complexidades e dadas dimensões.<sup>216</sup> A uma, porque cada sistema, em determinada situação, pode apresentar maior ou menor complexidade, ou seja, onde um é mais complexo o outro tem menos possibilidades e vice-versa. A duas, porque muito desta complexidade que está “gravitacionando” no sistema e em seu entorno será percebida apenas após a observação do observador, e esta observação pode perceber mais ou menos complexidade, de acordo com a distinção que utilizar e do sistema que partir.

No caso do subsistema da Saúde em relação à questão de medicamentos e tratamentos experimentais, vive-se uma hipercomplexidade sanitária, causada pela tecnologia e pela globalização que permite que os indivíduos tenham mais acesso à informação e aos diversos estudos que estão sendo realizados para combater doenças. Com o avanço da indústria farmacêutica, todos os dias surgem novos medicamentos e tratamentos para doenças, o que se está vivenciando há algum tempo na sociedade. Se não surgem novos medicamentos, o mesmo medicamento surge com uma nova roupagem, com menos efeitos colaterais ou com uma nova forma de aplicação. Não surgindo novos medicamentos, surgem novas doenças, para as quais é preciso novos medicamentos. É plausível acreditar que a depressão, por exemplo, é um mal deste século. Não seria mais prudente pensar que ela

---

<sup>215</sup> Este item foi bem explorado no capítulo 1.1.

<sup>216</sup> LUHMANN, Niklas. *Introdução à teoria dos sistemas*. Op. cit. p. 187.

apenas começou a ser explorada pela indústria farmacêutica neste século? O que de fato menos ocorre é o surgimento de um medicamento para cura de doenças há muito presentes na sociedade e que são devastadoras, como a Aids, o câncer<sup>217</sup>, entre outras.

De qualquer forma, há um excesso de possibilidades, que aumenta a cada dia, quando se fala no tratamento de uma doença. Assim, como já referiu Schwartz, o grande paradoxo do Sistema Sanitário está “fato de que o grande responsável pelo aumento de sua complexidade na sociedade contemporânea – ou hipercomplexidade – advém dos avanços que a medicina implantou no tratamento, na prevenção e na promoção de doenças.”<sup>218</sup> Concluindo: o que permite o avanço do Sistema Sanitário e lhe garante maior segurança é o mesmo que lhe deixa complexo e contingente, elevando seu grau de insegurança. Em termos sistêmicos, o aumento de seu risco.

No Brasil, mais um dado que demonstra este aumento de complexidade é a quantidade de medicamentos consumida pela população.

O Brasil está entre os dez maiores mercados consumidores de medicamentos, com uma participação da ordem de 1,5% (um por cento e meio) a 2,0% (dois por cento) do volume mundial. (...). Esse setor é constituído por cerca de 480 empresas, entre os produtores de medicamentos, indústrias quimiofarmacêuticas e importadores. Há aproximadamente 45 mil farmácias e 5.200 produtos, com 9.200 apresentações. O estrato da população brasileira com renda superior a dez salários mínimos, que representa 15% (quinze por cento) do total, gera 48% (quarenta e oito por cento) do gasto em medicamento, com consumo médio anual de 193 dólares per capita. O estrato com renda entre 4 a 10 salários mínimos corresponde a 34% (trinta e quatro por cento) da população e gera 36% (trinta e seis por cento) do gasto, com o consumo médio anual de 64 dólares per capita. Os 51% (cinquenta e um por cento) restantes da população, que possuem renda entre 0 e 4 salários mínimos, geram 16% (dezesseis por cento) do gasto e consomem, em média anual, 19 dólares per capita. Por tanto, o setor de fármacos, além de ser essencial, corresponde também a mercado consumidor de grande valia para o Brasil a partir de critérios mais abrangentes. Ou seja, um Direito estruturalmente aberto para uma diversidade cultural mais ampla<sup>219</sup>.

Bem ou mal, o aumento da expectativa de vida também representa um

---

<sup>217</sup> Embora recentemente tenha sido criada a vacina que promete prevenir a contração de HPV, vírus responsável pelo câncer do cólon do útero das mulheres, que é o câncer que mais causa mortes em mulheres no país.

<sup>218</sup> SCHWARTZ, Germano. *O tratamento jurídico do risco no direito à saúde*. Op. cit. p. 50.

<sup>219</sup> PIOVESAN, Flávia; CARVALHO, Patrícia Luciane de. Políticas para a implementação do direito ao acesso a medicamentos no Brasil. *Novos Estudos Jurídicos* - Ano 1. Itajaí: Universidade do Itajaí, n. 1, 1995. pg.,43.

aumento de complexidade no campo sanitário. Há um novo tipo de população que precisa ser tratada (aumenta o número de idosos no país a cada dia). Também há uma fixação por adiar a inevitável morte. Resultado disso é que cada vez mais se consomem remédios e a cada dia espera-se, impacientemente, pelo novo lançamento da indústria farmacêutica que promete milagres. Estamos cada vez mais cientes das complexidades e riscos do mundo, mas mesmo assim, prefere-se “não saber” destes riscos e complexidades.

Ao final, como o Sistema Sanitário, no que toca ao seu acoplamento com o Sistema Político, não consegue cumprir as promessas de tentativa de manutenção da Saúde ou promoção de cura em relação aos cidadãos brasileiros, esta complexidade que já estava no Sistema da Saúde é transposta ao Sistema do Direito quando a ele chegam os pedidos referentes à saúde. Por isso, é imperioso voltar a observação para as possibilidades de que esta comunicação complexa aconteça entre os sistemas e de que forma isso vai se dar, até porque, mesmo que um observador seja o último a observar, isso não significa que ele seja o dono da verdade.

### **3 O papel da comunicação: entre a operacionalização e a programação do Direito à Saúde**

**3. 1 Comunicando os sistemas: como o acoplamento estrutural possibilita o diálogo entre o Sistema da Saúde e o Sistema do Direito**

*“O problema é que as tentativas de generalizar as reações ao 'ruído' por métodos estatísticos como a regressão vão mascarar a realidade subjacente, a de que 'ruído' é um som indesejado. É o mensageiro e não a mensagem.”<sup>220</sup>*

Mesmo com a complexidade crescendo de forma desordenada, ainda assim é preciso continuar estabelecendo comunicações na sociedade. Comunicações internas dos sistemas e comunicações entre os sistemas, de forma que os mesmos realizem uma troca de irritações momentânea, sem que isso fira sua autopoiese. Isso se dá através do acoplamento, que pode ser tanto operacional como estrutural. A diferença entre eles vai residir na duração da comunicação estabelecida. Um gera estruturas duradouras, o outro operações passageiras.

Existen dos variantes para los acoplamientos operativos. Una es la autopoieses, que consiste en la producción de operaciones del sistema por medición de las operaciones del sistema. La otra descansa en la simultaneidad que debe suponerse siempre entre el sistema y el entorno. Esta simultaneidad permite un acomplamiento momentáneo de las operaciones del sistema con aquellas que el sistema atribuye al entorno, por ejemplo, la posibilidad de cumplir una obligación legal por medio de un pago, o sugerir consenso/disenso político decretando una ley. Sin embargo, los acoplamientos operativos entre sistema y entorno mediante estas identificaciones, son posibles únicamente en los intervalos de duración de los acontecimientos.<sup>221</sup>

Assim, o que se apura é que, embora ambas as formas tratem-se de acoplamentos<sup>222</sup>, são temporalmente distintas, o que influencia em sua forma de

<sup>220</sup> ADAMS, John. *Risco*. Op. cit. p. 130.

<sup>221</sup> LUHMANN, Niklas. *El derecho de la sociedad*. Op. cit. p. 508 Tradução livre: “Existem duas variantes para os acoplamentos operativos. Uma é a autopoiese, que consiste na produção de operações do sistema por meio das operações do sistema. A outro repousa na simultaneidade que se deve supor sempre entre o sistema e o entorno. Esta simultaneidade permite um acoplamento momentâneo das operações do sistema com aquelas que o sistema atribui ao entorno, por exemplo, a possibilidade de cumprir uma obrigação legal por meio de um pagamento, ou sugerir consenso/dissenso político decretando uma lei. No entanto, os acoplamentos operativos entre sistema e entorno mediante estas identificações, são possível unicamente nos intervalos de duração dos acontecimentos.”

<sup>222</sup> O conceito de acoplamento estrutural também é trabalhado por Maturana e Varella, nos seguintes termos: “Isso significa que duas (ou mais) unidades autopoieticas podem estar acopladas em sua ontogenia, quando suas interações adquirem um caráter recorrente ou muito estável. Toda ontogenia ocorre em um meio que nós, como observadores, podemos descrever como tendo uma estrutura particular, tal como radiação, velocidade, densidade, etc. Dado que também descrevemos a unidade autopoietica como tendo uma estrutura particular, ficará claro que as interações – se forem recorrentes entre unidade e meio – constituirão perturbações reciprocas. Nessas interações, a estrutura do meio apenas desencadeia as modificações estruturais das unidades autopoieticas (não as determina nem as informa). A reciproca é verdadeira em relação ao meio. O resultado será uma história de mudanças estruturais mútuas e concordantes, até que a unidade e o meio se desintegrem: haverá acoplamento estrutural. Entre todas as interações possíveis, podemos encontrar algumas que são particularmente recorrentes ou repetitivas. Por

seleção de informações.

Por el contrario, se habla de acoplamientos estructurales cuando un sistema supone determinadas características de su entorno, confiando estructuralmente en ello – por ejemplo, en que el dinero, en general, se acepte, o que uno pueda esperar que las personas sean capaces de determinar la hora. En consecuencia, también el acoplamiento estructural es una forma, una forma constituida de dos lados: con otras palabras: una distinción. Lo que incluye (lo que se acopla) es tan importante como lo que excluye.<sup>223</sup>

Para este estudo, o que interessa é o acoplamento estrutural, já que a comunicação entre Direito e Saúde é uma constante com irritações estruturadas. Desse modo, a seleção de informações no acoplamento estrutural vai ser a condição necessária para que se reduza a complexidade desordenada e se construa a complexidade sistêmica, que, como já dito anteriormente, não é um problema a ser totalmente eliminado, mas sim uma condição necessária para a diferenciação do sistema/entorno. Para que o acoplamento estrutural ocorra e tenha uma efetiva duração temporal, ele depende também do acoplamento operacional, pois só assim é possível uma completa e necessária comunicação de sistemas, já que o acoplamento estrutural é sempre complementado pelo operacional.<sup>224</sup>

Para melhor demonstrar esta complementação, que muitas vezes pode não ser percebida como um acoplamento, aponta-se um fato que ocorre dentro do Sistema da Saúde e que necessita tanto de um acoplamento estrutural como de um acoplamento operativo, que esboça uma ação simples e cotidiana, mas que pode passar despercebido todo o caminho de informação percorrido. Para tanto, pode-se exemplificar a seguinte situação. Quando uma pessoa doente dirige-se a um consultório médico para verificar seus sintomas e procurar tratamento, e este profissional da saúde recomenda-lhe, além de outras atitudes, que fique em repouso

---

exemplo, se observamos a membrana de uma célula, veremos que há um constante e ativo transporte de certos íons (como o sódio ou o cálcio) através dela, de tal maneira que, na presença desses íons, a célula reage incorporando-se à sua rede metabólica.” MATURANA, Humberto R., VARELA, Francisco J. *A árvore do conhecimento: as bases biológicas da compreensão humana*. Op. cit. p. 87/88.

<sup>223</sup> LUHMANN, Niklas. *El derecho de la sociedad*. Op. cit. p. 508. Tradução livre: “Pelo contrário, fala-se de acoplamentos estruturais quando um sistema supõe determinadas características de seu entorno, confiando estruturalmente nele – por exemplo, em que o dinheiro, em geral, será aceito, ou que alguém possa esperar que as pessoas sejam capazes de determinar a hora. Em consequência, também o acoplamento estrutural é uma forma, uma forma constituída de dois lados: com outras palavras: uma distinção. O que se inclui (o que se acopla) é tão importante quanto o que se exclui.”

<sup>224</sup> *Id.* *La sociedad de la sociedad*. Op. cit. p. 625.

por determinado período, afastando-se de suas atividades, ele certifica por escrito a enfermidade de seu paciente e também certifica a necessidade de ficar de repouso constante. Assim, o doente leva a certificação ao seu empregador para justificar a necessidade de se ausentar de suas atividades.<sup>225</sup> Desta forma, temos uma situação que necessita de um acoplamento operativo, qual seja, a simples certificação escrita das necessidades do paciente para serem encaminhadas ao seu empregador. Essa comunicação é o que vai garantir-lhe o direito de ficar afastado de seu trabalho, o que só poderá ocorrer por meio de um acoplamento estrutural com o Sistema do Direito e Econômico.

Mas, o que efetivamente é acoplado entre os Subsistemas Sociais? No corpo humano ou nos seres vivos em geral, diriam Maturana e Varela que o acoplamento pode ocorrer entre as trocas de íons.<sup>226</sup> Nos sistemas, pode-se dizer que o acoplamento é de informações. Na verdade, de comunicação.<sup>227</sup>

Por isso, primeiramente é preciso que fique claro, sem restar dúvidas: “Não são já, pois, os indivíduos, enquanto tal, que são considerados os sujeitos de comunicação, mas os próprios sistemas sociais.”<sup>228</sup> A comunicação é um processo de seleção. Além de selecionar a informação a ser transmitida, é preciso selecionar em que nível ela deve ser transmitida e quais os propósitos que pretende atingir, o que exige que a mesma tenha sempre um certo grau de abertura, permitindo uma permeabilidade entre o sistema e meio exterior.<sup>229</sup>

Como todo o subsistema tem sua função determinada por seu código, o código binário vai determinar algumas situações vinculadas à informação e à comunicação. O sucesso da comunicação dependerá da informação recebida e de sua comunicação com o lado positivo ou negativo do código. Quando comunicado para um subsistema algo que foge à binariedade deste código, como uma terceira

---

<sup>225</sup> *Ibid.* p. 625.

<sup>226</sup> Maturana, Humberto R., Varela, Francisco J. *A árvore do conhecimento: as bases biológicas da compreensão humana*. Op. cit. p. 88.

<sup>227</sup> Luhmann faz uma distinção clara entre comunicação e informação: “Toda comunicação baseia-se numa distinção circunstanciada com precisão, na distinção entre informação e comunicação. Sem a existência de uma proteção, concedida por tal distinção, o receptor da comunicação seria diretamente confrontando com o quadro de circunstâncias do mundo, tal como acontece com as percepções usuais. Só se chega à comunicação e à aceitação ou rejeição das seleções por ela comunicadas, quando o receptor consegue distinguir a selectividade da informação, da seleção da comunicação.” LUHMANN, Niklas. *O Amor como Paixão: para a Codificação da Intimidade*. Lisboa: Difel, 1982. p. 164.

<sup>228</sup> *Id.* *A improbabilidade da comunicação*. Op. cit. p. 22.

<sup>229</sup> *Ibid.* p. 26.

função<sup>230</sup> que não pertence ao sistema, os ruídos advindos desta operação podem acabar inviabilizando a comunicação.

É exatamente este ruído de um terceiro fator que se vê pairar sobre o subsistema do Direito quando este, através do Poder Judiciário, toma a decisão de conceder a um litigante um medicamento experimental ou *off label*. A decisão a ser tomada pelo Direito, e comunicada aos outros sistemas por meio do acoplamento estrutural, deve dizer apenas se o pedido é legal ou ilegal, se está conforme o Direito ou Não-Direito, além de obedecer uma programação jurídica. Ocorre que, quando o Direito diz que o Sistema Político tem que dar este medicamento para uma pessoa, está comunicando mais do que Direito/Não-Direito burlando código/programação. Ele está dizendo que o medicamento está apto a ser consumido e também comercializado, mesmo que seja apenas nesta situação. Assim, é como se um terceiro valor fosse transportado ao Sistema do Direito apenas por determinado período, causando um ruído que pode não ser tão curto assim.

Isso só seria possível se de fato não houvesse nenhum subsistema social responsável por esta decisão, por fazer a seleção desta complexidade. Mas, ao contrário, há o subsistema da Saúde, que tem justamente esta função, através de uma organização com este fim específico, de dizer se o medicamento está ou não apto a ser consumido por pessoas enfermas, através da compra dos mesmos.<sup>231</sup> Como o código é um mero operador, ou seja, como o código apenas produz a informação e possibilita que a comunicação seja estabelecida, ele não pode criar outros valores e funções dentro dos Sistemas. Sua operação será a de identificar os ruídos advindos do fundo e selecionar a informação que diz respeito à função do sistema. Assim, suas limitações encontram-se em si mesmo, na medida que suas respostas às contingências do mundo poderão ser dadas unicamente com base em seus conhecimentos. Quando estes conhecimentos já não dão conta de responder às realidades sociais, haverá a necessidade de se criar um novo código, que dará origem a um novo subsistema.<sup>232</sup> Portanto, mesmo que as demandas sociais possam parecer necessitar de respostas além do que o código de cada subsistema prevê, isso não autoriza que o limite funcional seja extrapolado. Sendo essa

---

<sup>230</sup> *Ibid.* p. 34.

<sup>231</sup> Muito diferente é a situação de pessoas que ingressam em grupos de pesquisas e se submetem a testes clínicos, pois lá elas sabem exatamente os riscos que estão correndo, além do fato de que estarão utilizando o medicamento em um ambiente controlado, bem como estão dentro dos padrões médicos dos testes, o que autoriza a sua imersão no grupo e reduz o risco.

<sup>232</sup> LUHMANN, Niklas. *A improbabilidade da comunicação*. Op. cit. p. 34.

necessidade uma constante, as comunicações sociais determinariam a criação de um novo subsistema.

É por isso que, mesmo que se argumente que o Sistema da Saúde, através de sua organização Agência Nacional de Vigilância Sanitária, não esteja acompanhando a evolução das doenças e tratamentos em saúde, tendo procedimentos demorados<sup>233</sup> para esta aprovação, ainda assim isso não permite que o Subsistema do Direito (ou qualquer outro subsistema) decida se um medicamento pode ser consumido e comercializado. Se estas falhas de conexão temporal estão ocorrendo, isso é um problema do Sistema da Saúde e deve por ele ser resolvido, provavelmente com uma mudança na estrutura de sua organização.

Assim, não há que se falar que, quando o Subsistema do Direito, através do Poder Judiciário, está decidindo pela concessão destes medicamentos sem eficácia comprovada, seu código – e conseqüentemente sua função – está em evolução. *Códigos não evoluem!* O que ocorre são adaptações de acordo com o código e programação do Sistema ou o surgimento de um novo subsistema (se ainda não existe um responsável por esta função, o que não é o caso). Desta forma, não há possibilidade de o código se adaptar às necessidades da sociedade, como poderia-se cogitar. A única “adaptação” que pode ocorrer nesta operação é dada à programação, que pode variar no tempo e no conteúdo, mas nunca vai deixar de ser jurídica.

Embora Luhmann se referisse constantemente ao acoplamento entre o Sistema e o meio, não restam dúvidas de que é possível um acoplamento entre os subsistemas, por meio da comunicação.<sup>234</sup> Assim, a possibilidade de diálogo entre o Subsistema do Direito e o Subsistema da Saúde (e na verdade qualquer subsistema com outro, que é seu meio) é possibilitado por meio do acoplamento estrutural que é efetivado pela comunicação. Dito de outra forma, a comunicação entre os sistemas só ocorre por meio do acoplamento, seja operacional ou estrutural. O que se acoplará será a comunicação que, “é a capacidade de repetir as suas operações diferenciando-as de suas observações.”<sup>235</sup>

---

<sup>233</sup> Este tipo de declaração pode ser visto na entrevista concedida à Revista Época em 24/12/2007, no qual um dos membros do Grupo Otimismo (Carlos Varaldo) é questionado sobre a situação da judicialização da saúde no Brasil e o grande número de liminares concedidas para a compra de medicamentos sem eficácia comprovada. *REVISTA ÉPOCA – 24/12/2007* edição impressa.

<sup>234</sup> LUHMANN, Niklas. *La sociedad de la sociedad*. Op. cit. p. 625.

<sup>235</sup> ROCHA, Leonel Severo. Direito, Cultura Política e Democracia. In: *Constituição, Sistemas Sociais e Hermenêutica. Anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito da UNISINOS*. Porto Alegre:

Luhmann não é o primeiro autor a trabalhar comunicação. Mas, sem dúvida, o viés que ele adota é diferenciado e inovador: a improbabilidade de que a comunicação aconteça<sup>236</sup>, diante dos níveis de seleção vinculados às observações e à estrutura dos Subsistemas. Assim, dirá Luhmann que

Temos, por um lado, uma improbabilidade relacionada com a compreensão, que é resultado de um certo solipsismo próprio dos contextos comunicacionais (...). Outra fonte de improbabilidade está relacionada com a capacidade de recepção, onde prevalece um pluralismo de situações e interesses. Por último, a improbabilidade relativa aos resultados pretendidos (com a comunicação): mesmo quando as dificuldades anteriores são ultrapassadas, resta, como derradeira, a de conseguir incorporar a comunicação ao nível do comportamento (do Outro), fazer adoptá-la (os conteúdos visados) como premissa de acção.<sup>237</sup>

Liton Lanes Pilau Sobrinho também explora a questão da comunicação entre o Sistema da Saúde e o Sistema do Direito sob a ótica de uma não comunicação<sup>238</sup>, abordando para isso as falhas da prestação sanitária para o atendimento de algumas enfermidades por meio de Políticas Públicas. Tanto neste trabalho de Liton Lanes Pilau Sobrinho como na obra de Luhmann, pode-se perceber claramente que uma das dificuldades para que uma comunicação ocorra com sucesso deve-se ao fato de que apenas é comunicado entre os subsistemas aquilo que é relevante para um deles. Ou melhor, um dos subsistemas ambiciona comunicar diversas informações, mas o subsistema receptor só recebe as que lhe dizem respeito. Logo, muito da intenção comunicacional perde-se nesta tentativa.

Luhmann ainda vai apontar outras três causas prováveis que levam a uma não comunicação, ou que no mínimo geram a expectativa de improbabilidade comunicacional. A partir de agora, serão elencadas estas causas e explicitados alguns exemplos para facilitar a compreensão.

Em primeiro lugar, é improvável que alguém compreenda o que o outro quer dizer, tendo em conta o isolamento e a individualização da sua consciência. O sentido só se pode entender em função do contexto, e para cada um o

---

UNISINOS, 2000. p. 154.

<sup>236</sup> Para tratar do tema, Luhmann dedica uma obra inteira a este respeito. LUHMANN, Niklas. *A improbabilidade da comunicação*. Op. cit.

<sup>237</sup> *Ibid.* p. 24.

<sup>238</sup> SOBRINHO, Liton Lanes Pilau. *A relação (não) comunicacional do Direito à Saúde*. In: Anais do XV Congresso Nacional do CONPEDI – Manaus. 2006. Disponível em [http://www.conpedi.org.br/manaus/arquivos/anais/salvador/liton\\_lanes\\_pilau\\_sobrinho.pdf](http://www.conpedi.org.br/manaus/arquivos/anais/salvador/liton_lanes_pilau_sobrinho.pdf). Acesso em 24/09/2011.

contexto é, basicamente, o que a sua memória lhe faculta.<sup>239</sup>

Embora esta possa parecer uma posição pessimista, basta pensar que, quando decide-se falar algo, pensa-se, em regra, qual a melhor forma que se tem para falar o que se vai falar. Não com uma noção de qual a melhor forma de se fazer entender – o que só vem em um segundo momento – mas qual a melhor forma, mesmo que solipsisticamente, se tem para se expressar. Ainda, cabe retomar que, quando comunica-se algo, deixa-se de comunicar muito mais possibilidades do que a selecionada.

Muito disso deve-se ao fato de que todos os signos trazem em si relações associativas. Quando escutamos determinada palavra, em nossa memória um local especial é despertado levando à determinada situação. O problema surge em razão de que a nossa memória não é coletiva (embora alguns fatos estejam na lembrança da sociedade). Portanto, as palavras, as comunicações nem sempre conseguem transmitir o que pretendem, porque há um lado que o emissor da comunicação não sabe como será sentido pelo receptor, este lado associativo da linguagem<sup>240</sup> vinculado à memória pessoal, às cargas valorativas.

Como segunda causa da improbabilidade da comunicação, o autor alemão dirá que é improvável que ela alcance todos os receptores a que se pretendia envolver na comunicação ao emiti-la.

A segunda improbabilidade é a de aceder aos receptores. É improvável que uma comunicação chegue a mais pessoas do que as que se encontram presentes numa situação dada. O problema assenta na extensão espacial e temporal. O sistema de interação dos indivíduos que se encontram presentes em cada caso, garante a atenção suficiente para que se produza a comunicação, desintegrando-se quando se comunica de modo perceptível que não se deseja comunicar.<sup>241</sup>

Isso remete ao dito anteriormente: o Sistema só comunica aquilo que entende relevante. A relevância é uma questão fortemente vinculada ao tempo: o que não é relevante hoje pode ser relevante amanhã e vice-versa. Para o Direito ou para o Sistema da Saúde, por exemplo, a comunicação de que uma pessoa sentiu-se mal após ingerir um determinado alimento pode ser mais um simples caso. Contudo, se

---

<sup>239</sup> LUHMANN, Niklas. *A improbabilidade da comunicação*. Op. cit. p. 42.

<sup>240</sup> WARAT, Luis Alberto. *O direito e sua linguagem*. Op. cit. p. 69/70.

<sup>241</sup> LUHMANN, Niklas. *A improbabilidade da comunicação*. Op. cit. p. 42.

mais situações como esta passarem a ser comunicadas em um curto espaço de tempo<sup>242</sup>, a situação ganha um novo enfoque. Além de fomentar ações mais rápidas e talvez contundentes dos Sistemas envolvidos, diante da relevância assumida, se far-se-á, inevitavelmente, um acoplamento com outros sistemas que tenham interesse na questão, pois o problema poderá ter tanto consequências sanitárias, como econômicas e jurídicas. Outro exemplo que vem ao encontro do nosso problema está nos pedidos de medicamentos sem eficácia comprovada: o enfermo só comunica o lado positivo da pesquisa que está sendo desenvolvida (omitindo os efeitos colaterais ou tentando omitir de si mesmo); Ao Sistema Político, ao seu turno, interessa comunicar apenas os efeitos negativos e o que está disponível em sua lista de medicamentos aprovados pela Anvisa e com previsão política e orçamentária para concessão.

Considerando que se teve um pouco de sorte e conseguiu-se superar o primeiro e o segundo problema apontados, deparar-se-á com mais um empecilho: a obtenção de um resultado desejado. Assim, nas palavras de Luhmann, “a terceira improbabilidade é a de obter o resultado desejado. Nem sequer o facto de que uma comunicação tenha sido entendida garante que tenha sido também aceita.”<sup>243</sup>

Às vezes, porém, é a compreensão que faz com que a comunicação seja rejeitada. Por exemplo, se uma mulher compreende desde o início que o rapaz só quer sair com ela algumas vezes, mas não quer se casar, muito provavelmente não teria nenhum tipo de interação entre eles. Após a compreensão do que foi comunicado pelo rapaz, a comunicação seria rejeitada. Se um juiz compreende desde a inicial que o único objetivo da parte autora é protelar o pagamento de uma conta, desde já pode reconhecer a litigância de má-fé e extinguir o processo. Se um médico atende um paciente que lhe alega muitas dores abdominais, embora os exames não lhe apontem nada, e o médico desde já percebe que o único intuito do paciente é não ir trabalhar mas não ter o dia descontado, mediante apresentação de um atestado, o paciente não conseguiu o resultado desejado exatamente porque o médico entendeu o que não foi comunicado (o não dito).

---

<sup>242</sup> Isso aconteceu recente em relação a bebida láctea *Toddynho*, que possui grande comercialização no Brasil por ser um alimento popular entre as crianças. No último dia 29/9/2011 a venda do produto foi suspensa no Rio Grande do Sul, por ordem da vigilância sanitária, uma vez que há a suspeita de que tenha sido contaminado com produtos de limpeza. Informação disponível em: <http://oglobo.globo.com/economia/mat/2011/09/30/produto-de-limpeza-pode-ter-contaminado-toddynho-venda-esta-proibida-no-rs-925479962.asp>. Acesso em: 10/10/2011.

<sup>243</sup> LUHMANN, Niklas. *A improbabilidade da comunicação*. Op. cit. p.43.

Outra situação que leva à improbabilidade de uma comunicação bem sucedida, mesmo que o acoplamento seja realizado, é que cada sistema reconhece a informação prestada a partir de suas próprias estruturas. Assim, quando qualquer subsistema faz um acoplamento com o Direito, o Sistema do Direito não recebe simplesmente esta comunicação, mas ele vai precisar reconstruir a mesma a partir de suas noções autopoieticas, fazendo com que, muitas vezes, ao que foi comunicado inflija-se uma distorção ou assuma um significado distinto para o Direito. Neste sentido, é conveniente mencionar, novamente, o que Teubner diz sobre estas traduções:

os conflitos sociais não são simplesmente 'traduzidos' para a linguagem jurídica, mas antes reconstruídos autonomamente como conflitos jurídicos dentro do próprio sistema jurídico, como conflitos de proposições jurídicas divergentes ou de proposições de facto divergentes. As mais insignificantes variações sofridas quotidianamente pelo direito, e que o fazem evoluir, são assim produto do conflito social, mas verdadeiramente da própria comunicação interna do sistema jurídico, tornando o mesmo, por vezes, e no limite, irreconhecível o conflito para os próprios litigantes.<sup>244</sup>

Por isso, muitas vezes as partes de um processo não reconhecem os fatos na forma que foram narrados. Para a esposa, o mais relevante era o fato de que o esposo chegava em casa com marcas de batom na camisa. Contudo, para quem está operando dentro do Sistema do Direito, importa saber se as partes eram civilmente casadas ou se moravam juntas, se tinham, filhos, patrimônio, e se é vontade de ambos a dissolução do casamento ou da união estável. Os motivos desta dissolução não terão maiores efeitos para a separação<sup>245</sup>. Em um caso de pedido de medicamentos, ao juiz importa saber se o pedido administrativo foi negado ou não e por que. Para a parte, muitas vezes, quando lhe é oportunizado falar, o que ela quer contar, e que para ela tem mais importância, é como foi feito o atendimento, que lhe trataram mal ou que ficou esperando por horas para ser atendida. Esta mesma situação, no Sistema Político, por exemplo, iria ganhar outro enfoque, qual seja, como foi o atendimento ou por que não foi concedido o medicamento administrativamente. Por isso, a linguagem vai assumir um papel importante nesta comunicação.

---

<sup>244</sup> TEUBNER, Gunther. *O direito como sistema autopoietico*. Op. cit. p. 117.

<sup>245</sup> Principalmente desde que se convencionou na jurisprudência que, embora ainda exista a previsão legal, a chamada "culpa" na separação não tem mais relevância para se determinar a dissolução do casamento ou da união estável, podendo interferir apenas em eventual ação de guarda em relação aos filhos.

No Direito, para tentar superar este obstáculo, criou-se também a possibilidade de realização de perícias judiciais, as quais, têm como objetivo comunicacional tornar o incompreensível para o Direito compreensível. Em um problema em que se tem a comunicação de um sistema que opera sob o código verdadeiro/falso, por exemplo, caberá ao perito transformar esta comunicação para os moldes estruturais do Direito (Direito/Não-Direito). Essa será uma forma também de se lidar com a complexidade, pois o filtro de seleções será feito por meio da perícia, onde o perito responde o que importa ao processo e os participantes do processo vão perguntar apenas o que interessa juridicamente.<sup>246</sup> Por isso, as perícias são uma forma de aumentar as probabilidades comunicacionais e superar o problema da incompreensão. A linguagem aqui assume papel de destaque.<sup>247</sup>

Mas mesmo com esta improbabilidade de comunicação, não se pode pensar em uma sociedade sem o estabelecimento de comunicação, embora “somente pela sociedade será possível estabelecer comunicação.”<sup>248</sup> E esta comunicação é estabelecida pelo acoplamento, que é fundamental para a redução de complexidade e para o gerenciamento do risco, diante da ressonância que gera em outro sistema. “Todavia, o acoplamento não significa fusão.”<sup>249</sup> Por isso, ele não pode ser visto como uma condição estrutural do sistema. O acoplamento possui limites: se feito de forma insuficiente, ele não consegue comunicar; se feito com muita interferência, ele acaba por penetrar no sistema, rompendo com o mesmo.

Por isso, é importante ter presente que, embora o acoplamento possibilite a redução de complexidade e o enfrentamento de paradoxos<sup>250</sup>, sem, no caso do Subsistema do Direito, recorrer a metarregras<sup>251</sup> ou pseudoprincípios, como muitas teorias fazem, ele não é uma fusão entre os sistemas. “Sua função reside na contínua irritação dos sistemas, na constante ressonância provocadora de respostas

<sup>246</sup> SIMIONI, Rafael Lazzarotto. *Direito, Energia e Tecnologia: a reconstrução da diferença entre energia e tecnologia na forma da comunicação jurídica*. Op. cit. p. 127/128.

<sup>247</sup> A linguagem assume papel de destaque pois ela é que vai permitir a comunicação e vai trazer em si a forma de acoplamento onde se compreendam os seus anseios. “Exemplifica-se, aqui, o caso de uma consulta médica, em que somente se torna realizável a percepção da doença através do *medium* linguagem preestabelecido: tanto a linguagem como o pré-conhecimento dos termos médicos por ambas as partes.” ROCHA, Leonel Severo; SCHWARTZ, Germano; CLAM, Jean. *Introdução à Teoria do Sistema Autopoiético do Direito*. Op. cit. p. 71/72.

<sup>248</sup> *Ibid.* p. 71.

<sup>249</sup> SCHWARTZ, Germano. *O tratamento jurídico do risco no direito à saúde*. Op. cit. p. 72.

<sup>250</sup> “Os paradoxos são tidos como a aceitação de descrições a partir de observações contrárias.” TEUBNER, Gunther. *O direito como sistema autopoiético*. Op. cit. p. 64.

<sup>251</sup> LUHMANN, Niklas. *El derecho de la sociedad*. Op. cit. p. 548.

nos sistemas autopoieticos.”<sup>252</sup>

Os acoplamentos não podem gerar novas funções ou transformações no sistema, porque o sistema é estruturado de forma que suas programações não possam ser alteradas apenas por uma troca de informações vindas do meio (e um subsistema é sempre meio para um outro subsistema). “Así, en el sistema mismo los acoplamientos estructurales sólo pueden suscitar irritaciones, sorpresas y perturbaciones. Los conceptos de 'acoplamiento estructural' y de 'irritación' se encuentran condicionados entre sí de manera recíproca.”<sup>253</sup> Se a irritação causada pelo acoplamento no sistema deixa de ser uma surpresa (embora existam os acoplamentos estruturais que possuem uma duração temporal maior), isso deixa de ser acoplamento e acaba por ruir e corromper o sistema.

As irritações não são simplesmente causadas, elas passam a ser irritações quando são percebidas por um observador. Até porque as irritações são sempre uma expectativa: como são surpresas no sistema, não há como se ter certeza sobre elas, mas apenas expectativas, e expectativas estão fortemente ligadas ao observador.<sup>254</sup> Ainda, a ideia de irritação não vai contra a clausura operativa do sistema, ela vai de encontro à abertura cognitiva que os sistemas autopoieticos possuem. Para que haja clausura operativa e abertura cognitiva com autoevolução do sistema, é preciso pressupor as irritações advindas do acoplamento. O acoplamento não vai determinar o estado do sistema, mas vai abastecê-lo constantemente de ressonâncias selecionadas para auxílio da tomada de decisão.

Essa permanência de ressonância é vista no acoplamento entre Sistema do Direito, o Sistema da Saúde e o Sistema Político (e por vezes o Sistema Econômico) em diversas situações, seja na concessão de licenças para os médicos trabalharem, seja em relação à lei de patentes ou leis que disciplinam procedimentos médicos. Em situação mais específica, como a abordada neste trabalho, pode-se dizer que permanentemente o Sistema do Direito tem que ser “abastecido” por informações do Sistema Sanitário, especialmente em relação à aprovação ou não de um medicamento. Diversos são os pedidos de medicamentos (e aqui não apenas

---

<sup>252</sup> SCHWARTZ, Germano. *O tratamento jurídico do risco no direito à saúde*. Op. cit. p. 73.

<sup>253</sup> LUHMANN, Niklas. *El derecho de la sociedad*. Op. cit. p. 510. Tradução livre: “Assim, no subsistema mesmo os acoplamentos estruturais só podem suscitar irritações, surpresas e perturbações. Os conceitos de 'acoplamento estrutural' e de 'irritação' se encontram condicionados entre si de maneira recíproca”.

<sup>254</sup> *Ibid.* p. 510.

experimentais, mas de todos os tipos já aprovados, sejam de baixo ou alto custo<sup>255</sup>), que chegam ao Judiciário e necessariamente há um acoplamento, que já se faz permanente (embora paradoxalmente desapareça no mesmo momento em que se dá), entre estes sistemas, para troca de informações e para que somente após o Sistema do Direito tome sua decisão. Além disso, a troca de informações nem sempre ocorre apenas para se ter conhecimento sobre o medicamento pedido, mas também sobre a doença e sua forma de tratamento, o que exige um retorno às considerações sobre perícias, já que o juiz, em regra (a menos que antes tenha formado-se em medicina ou farmácia), não tem conhecimentos médicos capazes de lhe garantir todos os elementos necessários para proferir a sua decisão.

Seria inviável considerar o acoplamento como uma fusão ou lhe dar a capacidade de modificação do sistema, pois além do fato de um acoplamento acontecer no exato momento em que termina, cada subsistema pode acoplar-se, e acopla-se, com diversos subsistemas, uns com maior e outros com menor intensidade e frequência.<sup>256</sup> A saúde, por exemplo, não se acopla só com o Direito, mas com a Economia (custos dos medicamentos, previsões orçamentárias, etc), a Política (políticas públicas de garantia de acesso à Saúde), a Religião (moralidade

<sup>255</sup> Isso poderá ser visto na relação de pedidos que tramitam na 3. Vara da Comarca de Farroupilha, que se encontra no anexo I.

<sup>256</sup> O próprio Luhmann aponta alguns exemplos interessantes a respeito. Veja-se: “El acoplamiento de política y economía se logra, en primer lugar, mediante impuestos y gravámenes, lo cual no interfiere con el hecho de que toda disposición de dinero se lleve a cabo en la economía como forma de pago. Esta disposición, sin embargo, puede condicionarse políticamente y, en este caso, dejar de orientarse a la ganancia. (...) El acoplamiento entre derecho y política se regula por la Constitución. Por un lado, la Constitución (¡si es que funciona!) vincula al sistema político con el derecho, con la consecuencia de que acciones contrarias a la ley comportan el fracaso político; y – por otro – la Constitución hace posible que el sistema jurídico se llene de innovaciones mediante una legislación políticamente inducida – lo cual a su vez se atribuye como éxito o fracaso a la política. (...). El derecho abre espacio para que se modele aquello que después políticamente hace posible la formación de la voluntad democrática; aunque las operaciones (entrelazadas recursivamente en cada uno de los sistemas) se mantienen separadas. La importancia política de una ley (credibilidad, problematicidad) es algo enteramente distinto a su validez jurídica.” LUHMANN, NIKLAS. *La sociedad de la sociedad*. Op. cit. p. 618/620. Tradução livre: “O acoplamento de política e economia acontece, em primeiro lugar, mediante impostos e cargas tributárias, o qual não interfere com o fato de que toda disposição de dinheiro aconteça ao final na economia como forma de pagamento. Esta disposição, entretanto, pode condicionar politicamente e, neste caso, deixar de se orientar para o ganho. (...). O acoplamento entre direito e política regula-se pela Constituição. Por um lado, a constituição (se é que funciona) vincula-se ao sistema político com o direito, com a consequência de que ações contrárias à lei comportam o fracasso político; e – por outro lado – a Constituição torna possível que o sistema jurídico se encha de inovações mediante uma legislação politicamente induzida – o que por sua vez se atribui como êxito ou fracasso à política. (...). O direito abre espaço para que se modele aquilo que depois politicamente tornará possível a formulação da vontade democrática; ainda que as operações (entrelaçadas recursivamente no caso de cada um dos sistemas) se mantenham separadas. A importância política de uma lei (credibilidade, problematicidade) é algo inteiramente distinto de sua validade jurídica.”

ligada à produção de células tronco, utilização de métodos contraceptivos). Essa grande capacidade de acoplamentos é o que permite ao sistema maior autonomia operativa.<sup>257</sup> Se essa fusão fosse possível, na verdade não se teriam sistemas sociais, e sim um grande emaranhado de situações ocorrendo de maneira desordenada.

Ao contrário de fusão, o que ocorre em um acoplamento é seletividade, que leva à redução de complexidade (que paradoxalmente vai permitir que esta complexidade seja aumentada). Assim,

cuando acontece un acoplamiento estructural entre dos sistemas, no significa que exista una fusión entre ellos o que haya una coordinación estable de las operaciones respectivas. El acoplamiento estructural se realiza en correspondencia con un evento, el cual desaparece en el momento mismo de su aparición: la coincidencia, por lo tanto, es sólo momentánea y no conforma una fusión entre las operaciones de los sistemas coludidos, en cuanto vuelven a separarse inmediatamente después de su encuentro.<sup>258</sup>

Ao mesmo tempo em que o sistema reduz a complexidade do seu entorno, através da seleção de informações, cria complexidade no seu interior, pois produz seu excesso de possibilidade interno e organizado. “Ou, falando de maneira abstrata: a redução de complexidade é condição para o aumento de complexidade.”<sup>259</sup>

Por isso,

o acoplamento que o cérebro realiza com o meio ambiente ocorre através de sentidos da visão e dos ouvidos, os quais, por sua vez, têm possibilidades muito reduzidas de contato com o meio (estreita gama de cores, para a visão; cota de decibéis, para os ouvidos). Graças a essa especificação, o sistema não está sobrecarregado pelo exterior, e pode processar efeitos que levam ao surgimento de estruturas complexas no cérebro.<sup>260</sup>

Imagine se o Sistema do Direito não tivesse essa seletividade, e quando

<sup>257</sup> *Ibid.* p. 618.

<sup>258</sup> CORSI, Giancarlo; ESPOSITO, Elena; BARALDI, Claudio. *Glosario sobre la teoría social de Niklas Luhmann. Op. cit. p. 22.* Tradução livre: “quando acontece um acoplamento estrutural entre dois sistemas, não significa que haja uma fusão entre eles ou que tenha uma coordenação estável das operações respectivas. O acoplamento estrutural realiza-se em correspondência com um evento, o qual desaparece no momento de sua aparição: a coincidência, portanto, é só momentânea e não conforma uma fusão entre as operações dos sistemas concluídos, enquanto voltam a separar-se imediatamente depois de seu encontro.”

<sup>259</sup> LUHMANN, Niklas. *Introdução à teoria dos sistemas. Op. cit. p. 132.*

<sup>260</sup> *Ibid.* p. 132.

fizesse um acoplamento com a Saúde esse Sistema jogasse dentro do Sistema do Direito todas as suas informações. Ainda, mesmo que jogasse todas as informações referentes apenas a medicamentos (componentes, fórmula de fabricação, todos os efeitos colaterais, todas as indicações, todas as exceções, todas as incompatibilidades de ser ministrado com outro fármaco, advertências, aprovação ou rejeição na Anvisa, entre outros), certamente o sistema ficaria sobrecarregado de informações e a elevação da complexidade elevaria-se de tal forma que não haveria como se tomar uma decisão legítima (dentro da noção sistêmica de legitimidade – observação da função do sistema na tomada de decisão), porque o sistema seria corrompido. Aliás, muito provavelmente o sistema iria ruir. Haveria um colapso do Sistema.

Os acoplamentos estruturais fazem-se necessários quando a diferenciação funcional de um sistema alcança um nível muito elevado, tornado-o muito seletivo, e ao mesmo tempo a complexidade da sociedade aumenta, levando ao sistema demandas que, em razão da grande seletividade de seu código, acabam por necessitar de comunicações estabelecidas em outros sistemas para poder resolver a situação. Por exemplo,

uma vez editadas leis de conteúdo sanitário, o sistema jurídico deve responder aos problemas por seu código próprio Direito/Não-Direito. Assim, quando o Poder Judiciário não concede uma prestação sanitária sob o argumento, por exemplo, de falta de verba orçamentária, está-se diante de uma extrapolação sistêmica e de uma elevação de complexidade contrária à sua função primária (redução de complexidade). (...). Assim, ditas decisões não estão conformes com o código jurídico, pelo que carecem de legitimação.”<sup>261</sup>

O mesmo ocorre quando o um operador do Direito concede um medicamento que é experimental: ele extrapola o código porque diz que um medicamento que o Sistema da Saúde ainda não aprovou (e que só este tem legitimidade para aprovar) pode ser consumido. Também não é a solução indeferir sob o argumento de que o medicamento ou o tratamento é muito caro, no caso de ser experimental. O valor do medicamento não é fundamentação de decisão jurídica, e sim econômica. Embora vá embasar uma sentença judicial, que é um decisão jurídica. Outra vez surge um paradoxo: esta sentença é e não é jurídica. Talvez possa resolver-se o problema sobre algum argumento de igualdade entre cidadãos, no caso dos valores elevados

---

<sup>261</sup> SCHWARTZ, Germano. *O tratamento jurídico do risco no direito à saúde*. Op. cit. p. 74.

de medicamentos ou tratamentos já aprovados que estão sendo pedidos contra o Estado. Aqui entra uma grande questão: Será que neste momento o direito do cidadão em receber o acesso a tratamentos que lhe garantam a saúde fica, por assim dizer, em *stand by*? Porque nestes casos de medicamentos experimentais cabe ao direito dizer ou que o cidadão tem direito a receber o medicamento, mas só depois que ele for aprovado pela Anvisa (decisão condicionada onde, em regra, não se tem este tempo disponível) ou dizer que tem direito a um medicamento para tratar sua doença, mas não este que está pedindo, porque este ainda não foi aprovado (e não é função do Direito) e representa um risco advindo de decisão judicial (que não tem competência funcional para assumir este risco) muito elevado. Ainda, nestes casos, seria de se considerar que é extremamente improvável que não exista nenhum outro medicamento ou combinação de medicamentos para tratar a referida patologia. O que fazer nestes casos? Essa é uma pergunta que o Sistema do Direito ainda não decidiu como responder.

Logo, como o acoplamento não é uma fusão e como não há alteração de códigos, mesmo com uma constante troca de comunicação entre os subsistemas, pode-se dizer que mesmo havendo um acoplamento entre o Sistema da Saúde e o Sistema do Direito, o mesmo não é suficiente para que o Direito decida pela procedência de um pedido de medicamentos ou tratamentos experimentais. O acoplamento vai limitar-se a comunicar que o Sistema da Saúde ainda não aprovou aquele medicamento (e talvez nunca aprove), mas não vai legitimar funcionalmente e operativamente o Direito (mesmo que a aprovação não tenha se dado por inércia ou um processo lento da Anvisa) a fazer esta aprovação, mesmo que isolada para apenas um caso. Se isso ocorrer, ficará evidenciada uma falha de comunicação (confirmando a improbabilidade trabalhada por Luhmann). A falha está no fato de que o Sistema da Saúde irá comunicar um fato e o Sistema do Direito vai ignorar esta informação, bem como os riscos trazidos nesta informação. A improbabilidade irá aparecer quando o Sistema Sanitário não tiver condições de dizer ao Sistema do Direito se o medicamento está ou não aprovado, emergindo uma comunicação mal sucedida. E neste caso, como o Sistema do Direito deverá agir?

### **3.2 A saúde enquanto expectativa normativa**

*“As comunicações ocorridas no sistema social, à medida que*

*adquirem um alto grau de perfeição e complexidade, autonomizam-se, formando sistemas sociais funcionalmente diferenciados dotados de lógica e racionalidade específica.*<sup>262</sup>

Diante do problema inicial proposto e do contexto que foi traçado até o momento, é preciso verificar quais as expectativas normativas contidas no Sistema do Direito (e em outros sistemas que irão acoplar-se a ele) que possibilitam que pedidos desta natureza cheguem ao Sistema do Direito – quando não solucionados pelo Sistema da Saúde e pelo Sistema Político (pedido administrativo) – e que exigem uma decisão do Poder Judiciário.

A Constituição Federal de 1988, promulgada de forma democrática (ao menos oficialmente), transparece em seu texto uma série de expectativas cognitivas da população brasileira, entre elas o Direito à Saúde, que a partir daquele momento passou a ter status constitucional e aspiração de efetivação, tornando-se expectativa normativa, ou melhor, uma estrutura.

Essa constitucionalização do Direito à Saúde trouxe, sem dúvida, muitos benefícios à população brasileira, sendo uma conquista fruto de diversas comunicações estabelecidas na sociedade. Contudo, muitas são as dificuldades impostas no momento dessa efetivação, que deveria se dar através do acoplamento entre Sistema Político, Sistema Sanitário e Sistema Econômico. Ou seja, por meio das Políticas Públicas, que quando não são cumpridas, irritam o Sistema do Direito. Esses obstáculos são facilmente percebidos com o crescente número de ações que chegam ao Poder Judiciário postulando a efetivação deste Direito, muitas vezes envolvendo pedidos de medicamentos e tratamentos que ainda se encontram em fase de experimentação.

Nesta senda, Rafael Lazzarotto Simioni fará uma consideração importante:

Os direitos fundamentais, por exemplo, confirmam expectativas normativas que apenas deslocam os conflitos do campo individual para o campo da relação entre sociedade e Estado. Do mesmo modo, os direitos a prestações do Estado de Bem-Estar Social transferem os conflitos políticos para o direito, sobre o qual ninguém mais pode se queixar politicamente de que faltam direitos, embora se possa continuar o conflito, agora, contra a morosidade da organização judiciária (e aqui sanitária – inclui) na realização concreta destes direitos.<sup>263</sup>

<sup>262</sup> CARVALHO, Délton Winter de. *Dano ambiental Futuro: a responsabilização civil pelo risco ambiental*. Op. cit. p. 12.

<sup>263</sup> SIMIONI, Rafael Lazzarotto. *Direito, Energia e Tecnologia: a reconstrução da diferença entre energia e tecnologia na forma da comunicação jurídica*. Op. cit. p. 274.

É fato que hoje, como bem referiu Simioni, não se necessita mais lutar pela normatização de direitos fundamentais<sup>264</sup>, como o Direito Sanitário, mas sim por sua concretização. Isso porque muitas são as leis que garantem ao cidadão o direito de ter acesso a meios que garantam a manutenção de sua saúde ou promovam a sua recuperação.

Embora tenham-se garantido as expectativas cognitivas que haviam em relação à Saúde, mesmo com sua consolidação normativa, alguns problemas ainda se fazem presentes muito antes do campo da efetivação. Isso porque a norma constitucional reveste-se de grande vagueza semântica.

Com efeito, tem-se que, diante do caráter vago que a expressão Direito à Saúde apresenta, não se é capaz de dizer, de maneira clara e sem objeções, no que consiste o *Direito à Saúde*. Ou melhor, quais os limites da expressão *a saúde é direito de todos*, diante de sua amplitude, indeterminação de significado e vagueza semântica. Como se pode observar, a norma que garante o acesso à Saúde no Brasil foi elaborada de forma vaga. A principal previsão Constitucional para a garantia da Saúde encontra-se expressa na Constituição Federal de 1988.

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

É essa indeterminação que possibilita que cheguem ao Judiciário os mais variados tipos de pedidos envolvendo o Direito à Saúde<sup>265</sup>, entre eles, pedidos que

---

<sup>264</sup> A saúde como um direito fundamental, ou como um Direito Humano fundamental (como muitos denominam), é uma noção há muito aceita na comunidade acadêmica. Da mesma forma a noção de que os medicamentos estão incluídos nesta garantia constitucional de proteção à saúde e que portanto são direitos fundamentais do cidadão (para tanto, no Estado do Rio Grande do Sul a lei nº 9.908/93 em seu art. 1º também resguarda este direito do cidadão) . Assim, como esta concepção já se encontra demonstrada e exaustivamente trabalhada, por vários autores, entende-se desnecessário tecer maiores comentários sobre ela.

<sup>265</sup> Segundo pesquisa realizada em Florianópolis, “A classificação pelo código ATC(8) demonstrou que a classe mais solicitada de medicamentos é a dos medicamentos que atuam no Sistema Nervoso (40,99%), em todas as instituições fornecedoras, seguida pelos que atuam no Trato Alimentar ou Metabolismo e Sistema Hematopoiético. Entre os medicamentos demandados por decisão judicial, aqueles que atuam no Sistema Nervoso também representam 40%, sendo a **Carbamazepina** o medicamento mais solicitado deste grupo; os medicamentos para uso Dermatológico representam 17% da demanda, com Pimecrolimo como medicamento mais solicitado entre todas as classes terapêuticas, em número de produtos e em valor monetário empregado; os medicamentos que atuam no Trato Alimentar ou Metabolismo correspondem a 14,39% das demandas judiciais, especialmente pelo fornecimento de Insulinas.” CORDEIRO, Benedito Carlos; LEITE, Silvana Nair; PEREIRA, Sônia Maria Polidório; SILVA, Patrícia da; NASCIMENTO JR. José Miguel; VEBER, Ana Paula. Ações Judiciais e demandas administrativas

envolvem medicamentos com elevado custo monetário (e alguns com custo irrisório) e até mesmo pedidos envolvendo medicamentos que se encontram em fase de teste, seja no Brasil ou no exterior.

Além do art. 196, a Carta Magna traz uma previsão de garantia à saúde em seu art. 6º, que dispõe que:

Art. 6º. São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.<sup>266</sup>

Referido artigo de lei já foi alterado algumas vezes para a inclusão de outros direitos atualmente considerados sociais. Entretanto, a Saúde esteve prevista nele desde a promulgação da Carta Magna, não tendo sido excluída em nenhum momento. Aliás, de todos os projetos de lei propostos até hoje, a Saúde é um dos poucos itens que não se quis retirar ou ter diminuída sua importância ou abrangência na Constituição, dada a sua importância na sociedade.

Os estados federados também fizeram disposições legais garantindo a proteção e o acesso à saúde e transformaram as expectativas normativas dos seus cidadãos em lei, para garantir uma sensação de maior segurança e proteção à população.

A Constituição do Estado de Santa Catarina traz esta previsão incorporada em seu art. 153.

Art. 153: A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantida mediante políticas públicas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doenças e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

No mesmo norte é a disposição da Constituição do Estado do Rio Grande do Sul, em seu art. 241: “A saúde é direito de todos e dever do Estado e do Município, através de sua promoção, proteção e recuperação.” Poderia-se citar aqui a totalidade das constituições estaduais brasileiras, pois em todas há alguma previsão de garantia de proteção à Saúde. Contudo, a observação do problema proposto não exige este enfoque, fazendo necessário apenas considerar que os Municípios

---

na garantia do direito de acesso a medicamentos em Florianópolis-SC. In: *Revista de Direito Sanitário*. São Paulo. [s.n.], v. 10. n. 2, 2009.

<sup>266</sup> Redação dada pela Emenda Constitucional nº 64, de 2010, que introduziu a alimentação também como direito social.

também assumem a responsabilidade desta garantia sanitária. Assim, pode-se citar a Lei Orgânica do Município de Farroupilha, cidade referência para alguns estudos de casos e decisões proferidas pelos juízes da Comarca a respeito de pedidos de medicamentos. Ao tratar de saúde, o referido município dispôs:

Art. 9 – Compete, ainda ao Município, concomitantemente com a União e/ou o Estado:

I- zelar pela saúde, higiene, assistência social e segurança pública, assim como pela proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência.

Acompanhando estas determinações legais compartimentalizadas, que têm o intuito de reduzir a complexidade<sup>267</sup>, partindo da ideia de que uma observação mais próxima do problema pode apresentar menos possibilidades de decisão, além de uma prestação mais efetiva, a Constituição Federal vai dizer de forma clara que a responsabilidade pela garantia do acesso a meios que garantam a Saúde ao cidadão brasileiro é das três esferas de poder<sup>268</sup>, como se verifica com uma simples leitura do art. 23 da CF.

Art. 23. É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios:

(...).

II- cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência.

Embora o Brasil tenha um excelente trabalho de prevenção epidemiológica, como se verifica com as campanhas permanentes de vacinação que atendem a toda a população, sem nenhum tipo de distinção ou restrição, o que inclusive levou à erradicação de diversas doenças, ainda assim a saúde é um setor que enfrenta dificuldades de efetivação.<sup>269</sup>

Ocorre que há uma discussão recorrente sobre uma possível limitação deste direito constitucional. Afinal, na atual realidade vivenciada pela sociedade (tanto de complexidade como econômica), todas as pessoas, independentemente de sua condição financeira, tem direito a exigir do Estado Políticas Públicas que lhe

<sup>267</sup> SCHWARTZ, Germano. *O tratamento jurídico do risco no direito à saúde*. Op. cit. p. 104.

<sup>268</sup> A observância desta norma constitucional pode ser vista em todas as esferas do Poder Judiciário. Para tanto, observem-se as decisões prolatada sob os números 048/108.0003746-4 e 70038777983.

<sup>269</sup> Isso pode ser percebido por exemplo no caso da grávida que teve que percorrer mais de 500 Km para conseguir um leito no hospital para dar a luz. Em razão de todo o desgaste sofrido, a mesma permanece, até o momento (02/11/2011), na UTI do hospital, onde após longa espera conseguiu uma vaga, embora já tenha saído do coma. Notícia divulgada no Jornal Pioneiro (edição impressa). Ano 63, número 11.187, datado de 28/20/2011. p. 24.

proporcionem garantia de Saúde? Em caso positivo, existem limites para esta exigência? Por ora, deixa-se em aberto estas perguntas.

A falta de uma resposta precisa e definitiva para esta pergunta faz com que os mais variados tipos de pedidos sejam feitos ao Estado para a garantia de Saúde, desde pedidos de medicamentos para tratamento de câncer, até pedidos de medicamentos para disfunção erétil ou para fertilização, conforme já apontado anteriormente. Ou seja, tanto medicamentos que englobam doenças graves que colocam em risco a vida das pessoas, como medicamentos e tratamentos que apenas lhes proporcionarão bem estar são pedidos com base na mesma previsão legal. Logo, com base na mesma expectativa normativa, ricos, pobres e miseráveis postulam os mais variados tipos de medicamentos e tratamentos.

Mas será que isso abrange todo e qualquer medicamento? A resposta deverá ser negativa, mas não pelos mesmos fundamentos que a maioria dos estudiosos utilizam, como o fator econômico ou falta de uma previsão legal limitadora. A pergunta a ser feita é a mesma, mas a resposta que se procura dar aqui é outra: o risco.

Na verdade, pode-se afirmar que a questão Saúde, de forma geral, é um dos assuntos com maior número de regulamentações no Brasil. Além das previsões constitucionais feitas pelas três esferas do Estado, diversas leis esparsas tratam de algum aspecto da Saúde. Sem esquecer ainda de mencionar que na própria Constituição Federal há muitos outros dispositivos que fazem referência à Saúde, como por exemplos questões referentes à proteção do trabalhador e à forma de investimento dos recursos na saúde.

Por exemplo, pode-se apontar que, desde o ano de 2004, os recursos empregados nos gastos com saúde obedecem ao disposto no art. 77 do ato das disposições transitórias da Constituição Federal.

Art. 77. Até o exercício financeiro de 2004, os recursos mínimos aplicados nas ações e serviços públicos de saúde serão equivalentes: (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

I - no caso da União: (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

a) no ano 2000, o montante empenhado em ações e serviços públicos de saúde no exercício financeiro de 1999 acrescido de, no mínimo, cinco por cento; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

b) do ano 2001 ao ano 2004, o valor apurado no ano anterior, corrigido pela variação nominal do Produto Interno Bruto - PIB; (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

II - no caso dos Estados e do Distrito Federal, doze por cento do produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que

tratam os arts. 157 e 159, inciso I, alínea a, e inciso II, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios; e (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

III - no caso dos Municípios e do Distrito Federal, quinze por cento do produto da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam os arts. 158 e 159, inciso I, alínea b e § 3º. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

§ 1º Os Estados, o Distrito Federal e os Municípios que apliquem percentuais inferiores aos fixados nos incisos II e III deverão elevá-los gradualmente, até o exercício financeiro de 2004, reduzida a diferença à razão de, pelo menos, um quinto por ano, sendo que, a partir de 2000, a aplicação será de pelo menos sete por cento. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

§ 2º Dos recursos da União apurados nos termos deste artigo, quinze por cento, no mínimo, serão aplicados nos Municípios, segundo o critério populacional, em ações e serviços básicos de saúde, na forma da lei. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

§ 3º Os recursos dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios destinados às ações e serviços públicos de saúde e os transferidos pela União para a mesma finalidade serão aplicados por meio de Fundo de Saúde que será acompanhado e fiscalizado por Conselho de Saúde, sem prejuízo do disposto no art. 74 da Constituição Federal. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

§ 4º Na ausência da lei complementar a que se refere o art. 198, § 3º, a partir do exercício financeiro de 2005, aplicar-se-á à União, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios o disposto neste artigo. (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000)

O que se pode constatar desde a emenda constitucional número 29/2000 é que houve um equilíbrio maior entre os investimentos feitos por cada ente federado no setor saúde, bem como obrigou os Estados e Municípios a reservarem valores mínimos para este fim. Por outro lado, alguns críticos entendem que “a definição de patamares mínimos para a alocação de recursos em saúde pode elevar o enrijecimento do orçamento público dos Estados e dos municípios, já sujeitos a patamares mínimos para a execução de gastos em educação, por exemplo, entre outros.”<sup>270</sup>

Não se pode olvidar ainda que especificamente no caso em questão há a legislação que instituiu a lista pública de medicamentos do Estado do Rio Grande do Sul, ou a lei que criou a Rede de Farmácias Populares no Brasil, onde é possível obter medicamentos de uso contínuo por um preço muito acessível. Visualizando a lista de preços dos medicamentos (que é igual em todo o país) disponível no Portal Saúde mais, do Ministério da Saúde, é possível encontrar medicamentos custando

<sup>270</sup> SAKURAI, Sérgio Naruhiko; TONETO JÚNIOR, Rudinei; GREMAUD, Amaury Patrick. Emenda Constitucional nº 29/2000: influência sobre a execução orçamentária dos Estados e municípios brasileiros em saúde. In: *Direito à vida e à saúde: impactos orçamentário e judicial*. São Paulo: Atlas, 2010. p. 10.

R\$ 0,30 centavos ou até menos.<sup>271</sup>

Outra legislação que assume relevância é a Lei 9279/96, conhecida como lei de patentes, que oficialmente regula os direitos e obrigações relativos a propriedade industrial. No título VII, regula pontualmente as condições de patente de um medicamento, sua duração e a sua possibilidade de quebra. A relevância alcançada pela legislação nesta temática dá-se pelo fato de que muitos dos medicamentos experimentais postulados atualmente prometem ser únicos. Entretanto, como aponta a professora da Harvard Medical School's Marcia Angell<sup>272</sup>, sabe-se que nem sempre isso é verdade, e isso só poderia ser apurado definitivamente por meio da quebra da patente do medicamento, já que só assim seria possível expor todos os seus componentes e principalmente a forma de fabricação do mesmo, que é o grande diferencial entre um medicamento e outro.

Em termos mundiais, a Organização Mundial de Saúde vai ter o Regulamento Sanitário Internacional, com diversos regramentos voltados à promoção da Saúde. Além da OMS, a Organização Pan Americana de Saúde (OPAS) também possui diretivas internacionais para garantir o acesso à saúde em seus países membros: Brasil, Argentina, Bolívia, Venezuela, Peru, Colômbia, Paraguai, Chile, Uruguai e Equador.

Outra importante expectativa normativa que interfere pontualmente na determinação judicial de que os Municípios e os entes federados entreguem medicamentos que estão fora de sua lista de medicamentos públicos é a Lei Complementar 101/200, que é a Lei de Responsabilidade Fiscal (LRF). Tal previsão legal determina, em termos simples, que os Estados só podem gastar se houver a determinação de uma receita respectiva. Em outras palavras, só se pode gastar o que se tem. Não obstante, quando um Magistrado determina que o município alcance R\$ 190.000,00 para um paciente fazer uma cirurgia, cria-se um impasse: se não se cumpre a ordem judicial o valor é bloqueado das contas da administração (além de lhe serem aplicadas multas); se entrega o valor, corre o risco de violar a Lei de Responsabilidade Fiscal. Por conseguinte, frases como “dane-se o orçamento”<sup>273</sup>

---

<sup>271</sup> Farmácia popular do Brasil. Lista de Medicamentos. Disponível em: [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/tabela\\_farmaciapopular\\_abril08.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/tabela_farmaciapopular_abril08.pdf). Acesso em: 08/11/2011.

<sup>272</sup> ANGELL, Marcia. *A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos: como somos enganados e o que podemos fazer a respeito*. Tradução de Waldéa Barcellos. 4.ed. Rio de Janeiro: Editora Record, 2009.

<sup>273</sup> BLIANCHERIENE, Ana Carla; MENDES, Guilherme Adolfo dos Santos. Lei de Responsabilidade

advindas de juizes, promotores e advogados, não podem ser comunicadas de forma singela. Os pedidos e as decisões judiciais devem se basear em argumentos jurídicos e não econômicos, mas esse último não pode de todo ser ignorado. Transdisciplinaridade é vital.

Isso sem falar nas leis que garantem processualmente os pedidos envolvendo a Saúde, como o Código de Defesa do Consumidor, Estatuto do Idoso, Estatuto da Criança e do Adolescente, previsão do Habeas Data<sup>274</sup>, possibilidade de alguns pedidos serem feitos de forma coletiva ou por meio do Ministério Público, entre outros.

Há ainda, leis que tratam da aprovação dos medicamentos e do seu processo de desenvolvimento, que no Brasil são emitidas pela Anvisa, que também possui uma portaria própria que regulamenta, por exemplo, a nomenclatura vinculada a um medicamento, a forma de comprovação da eficácia dos fármacos, as informações e formatos referentes aos rótulos, ao que é uma farmácia, entre outras coisas. Além de leis transfronteiriças, como as leis oriundas da Organização Mundial do Comércio, que afetam, por exemplo, a distribuição de medicamentos entre países, criando os denominados Acordos Sanitários ou Fitossanitários.

Em nível federal, tem-se ainda a lei número 8.080 de 19 de setembro de 1990, que dispôs sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços relacionados com a Saúde, determinando ou prevendo a possibilidade de determinações esparsas sobre a maior parte das questões que podem ser relacionadas com Saúde no Brasil. Entre suas disposições, o Título II dedica-se à criação do Sistema Único de Saúde brasileiro e no Capítulo I, a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Estas serão as organizações mais importantes para o estabelecimento das comunicações resultantes do problema proposto.

### **3.3 As organizações sanitárias e sua função decisional**

*“Você realmente quer que seu médico confie na palavra dos*

---

Fiscal e os limites da vinculação e da discricionariedade na execução da dotação orçamentária: o impacto das liminares judiciais relativas à saúde para o orçamento dos municípios. In: *Direito à Vida e a Saúde: impacto orçamentário e judicial*. Op. cit. p. 25.

<sup>274</sup> Art. 5º, LXXII da Constituição Federal.

*laboratórios farmacêuticos de que o antibiótico prescrito para sua pneumonia vai funcionar mesmo?*<sup>275</sup>

Para que se garantam as expectativas normativas dadas pela jurisdição é preciso que se tome uma decisão. Garantia de expectativas só vai se dar com a tomada de uma decisão, e a tomada de uma decisão no sistema é sempre feita por uma organização. Por isso, as organizações ocupam papel fundamental de redução de complexidade e de gerenciamento do risco no sistema, já que a elas incumbe a seleção das múltiplas possibilidades que gravitam em torno de uma situação.

Para esta tomada de decisão, as organizações deverão operar de acordo com sua estrutura interna, ao mesmo tempo em que recebem informação do exterior. Em outras palavras, pode-se dizer, com Dario Rodrigues que “si se usa el (...) concepto de autopoiesis, podría decirse que las organizaciones son sistemas autopoieticos de decisiones.”<sup>276</sup>

As organizações também vão ser responsáveis então pelo contínuo movimento do sistema, já que o processo decisório deve sempre estar atento às mudanças e necessidades da comunicação social, o que obrigatoriamente fará com que a organização, em algum momento, tome uma decisão inovadora<sup>277</sup> que irá gerar algum tipo de movimentação no sistema.

Quando esta decisão inovadora não é tomada, começam a ocorrer falhas de comunicação na sociedade, e os ruídos advindos de uma organização para outra começam a gerar tumultos e corrupções nos sistemas. Isso é o que acontece, por exemplo, quando a Agência Nacional de Vigilância Sanitária demora para atualizar a lista de medicamentos aprovados para comercialização e consumo no Brasil. É

<sup>275</sup> ANGELL, Marcia. *A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos: como somos enganados e o que podemos fazer a respeito*. Op. cit. p. 50.

<sup>276</sup> MANSILLA, Darío Rodríguez. *Invitación a la sociología de Niklas Luhmann*. IN: LUHMANN, Niklas. *Organización y decisión. Autopoiesis, acción y entendimiento comunicativo*. Op. cit. p. XXIV. Tradução livre: “se usa-se o – posteriormente incluído na teoria – conceito de autopoiese, poderia-se dizer que as organizações são sistemas autopoieticos de decisão.”

<sup>277</sup> “Finalmente, las organizaciones – argumenta Luhmann – se encuentran obligadas a innovar, lo que quiere decir a mantener el control sobre las alternativas de cambio, sea a través de la planificación o mediante una capacidad de innovación que se desarrolla a través de decisiones oportunas. Si no hay capacidad de innovar, de reaccionar planificadamente a los cambios internos y externos, la organización perderá las oportunidades que se le ofrezcan y se encontrará sometida a un cambio inevitable y sin rumbo conocido.” *Ibid.* p. XXV Tradução livre: “Finalmente, as organizações – argumenta Luhmann – encontram-se obrigadas a inovar, o que quer dizer a manter o controle sobre as alternativas de mudança, seja através de planos ou mediante uma capacidade de inovação que se desenvolve através de decisões oportunas. Se não há capacidade de inovar, de ter reações qualificadas às mudanças internas e externas, a organização perderá as oportunidades que se oferecem e se encontrará submetida a uma mudança inevitável e sem rumo conhecido.”

também o que ocorre quando o Poder Judiciário demora anos para decidir um pedido que lhe é encaminhado em busca de prestação jurisdicional. Embora toda a decisão seja contingente, ou seja, pode ser uma como pode ser outra, ainda assim ela é fundamental para o processo de comunicação e modificação social, seja qual for.

Mas para que isso ocorra sem ser mais um fator de aumento de complexidade, é preciso que as organizações possuam uma estrutura interna segura e confiável, que lhe possibilite emitir as decisões que afetarão a grande parte do entorno, de maneira direta ou indireta. Por isto,

una organización necesita de *bases internas de seguridad* suficientemente protegidas e independientes del entorno. (...). Esta exigencia está tomada en cuenta en la documentación formal y escrita de las decisiones que son adoptadas en la elaboración de decisiones. Se protocolizan acuerdos, las comunicaciones sobre listas de asistencia y también as escrituras sobre la marcha de los negocios se respaldan con iniciales o firmas cortas en las actas, las opiniones divergentes son protocolizadas oportunamente y se establece, además quién exige la participación de quién, y quién há votado o decidido contra el parecer de quién. La seguridad de la organización se encuentra en sus actas y en relación con ellas se reactiva.<sup>278</sup>

A partir deste momento também é preciso atentar para o fato de que se passa a lidar com a concepção de que “as decisões não dependem somente dos indivíduos, mas das organizações.”<sup>279</sup> Assim, é preciso verificar quais são as organizações do Sistema Sanitário que tomam as principais decisões voltadas à promoção da Saúde. Por isso, a partir deste momento, algumas considerações serão tecidas sobre a OMS, a OMC, a Organização Pan-Americana, o Sistema Único de Saúde e a Anvisa.

O Sistema Sanitário, como legítimo subsistema social, como se esclareceu em ponto anterior, possui diversas organizações internas, as quais são responsáveis

---

<sup>278</sup> LUHMANN, Niklas. *Organización y decisión. Autopoiesis, acción y entendimiento comunicativo*. Op. cit. p. 63. Tradução livre: “uma organização necessita de bases internas de segurança suficientemente protegidas e independentes do entorno. (...). Esta exigência está tomada em conta na documentação formal e escrita das decisões que são adotadas na elaboração das decisões. Se protocolam acordos, as comunicações sobre listas de assistência e também os registros sobre o andamento dos negócios respaldam-se com iniciais ou assinaturas curtas nas atas, as opiniões divergentes são protocoladas oportunamente e se estabelece, ademais quem exige a participação de quem, e quem tem votado ou decidido contra o parecer de quem. A segurança da organização se encontra em suas atas e em relação com elas se reativa.”

<sup>279</sup> ROCHA, Leonel Severo. *Da epistemologia jurídica normativista ao construtivismo sistêmico*. STVDIA IVRIDICA. 90. Universidade de Coimbra. p.1062.

por uma série de tomada de decisões, inclusive, decisões que fogem aos limites fronteiriços, como ocorre com a Organização Mundial da Saúde (OMS).

A OMS foi criada em 1946, tendo como objetivo fomentar a criação de um Direito Sanitário mais forte, de âmbito internacional, tendo ligação direta com a Organização das Nações Unidas (ONU). A referida organização também possui uma estrutura interna organizada, compondo-se de uma Assembleia Mundial de Saúde, um Conselho Executivo, uma Secretaria, entre outros, que busca a redução da complexidade interior da organização.

Dentro da Organização Mundial da Saúde (OMS) um dos mais importantes regramentos é o Regulamento Sanitário Internacional, o qual estabelece premissas decisórias, conforme constante na Constituição da OMS.

Outra organização que possui influência no Sistema da Saúde (o que demonstra que as organizações nem sempre estão dentro do sistema, já que podem discutir questões referentes a outros sistema), é a Organização Mundial do Comércio. Sua ligação se dá com o Sistema da Saúde, na medida que referida organização está direcionada na resolução de controvérsias de caráter comercial, como é o caso da quebra de patentes de remédios, ou ainda em relação ao Acordo sobre os Obstáculos Técnicos ao Comércio e o Acordo Sanitário e Fitossanitário<sup>280</sup>, entre outros.

Assim, a Organização Mundial do Comércio atua como instância decisória de aplicação sanitária via resolução de conflitos comerciais, legitimada substancialmente pelo fato de ser um acoplamento estrutural entre o Sistema da Saúde e o Direito Internacional (parte do Sistema Jurídico).<sup>281</sup> Porém, não se pode confundir atuação na resolução de conflitos comerciais com possibilidade de interferência na promoção de Saúde e nos meios de cura, mesmo que haja um acoplamento entre as organizações do Sistema da Saúde e do Sistema Econômico. Isto preciso ficar claro.

Além da Organização Mundial da Saúde, outra organização Sanitária que possui grande relevância para uma compreensão de Saúde sem fronteiras, transnacional, é a Organização Pan-Americana de Saúde.

---

<sup>280</sup> Os casos de aplicação do Acordo Fitossanitário estão previstos no manual da Conferência das Nações Unidas Sobre Comércio e Desenvolvimento (Soluções e Controvérsias) no item Organização Mundial do Comércio, em *Medias Sanitárias e Fitossanitárias*. Disponível em: [3.http://www.unctad.org/pt/docs/edmmisc232add13\\_pt.pdf](http://www.unctad.org/pt/docs/edmmisc232add13_pt.pdf) acesso em 27/09/2011.

<sup>281</sup> SCHWARTZ, Germano. *O Tratamento Jurídico do Risco no Direito à Saúde*. Op. cit., p. 87.

A Organização Pan-Americana da Saúde é um organismo internacional especializado em saúde. Sua missão é orientar os esforços estratégicos de colaboração entre os Estados membros e outros parceiros, no sentido de promover a equidade na saúde, combater doenças, melhorar a qualidade de vida e elevar a expectativa de vida dos povos das Américas.<sup>282</sup>

Em uma observação mais localizada, o Brasil conta com várias organizações sanitárias que se comunicam diretamente com outros sistemas, como é o caso das Secretarias de Saúde, tanto Estaduais como Municipais. Não obstante estas organizações tenham relevância para a observação do tema proposto, a principal organização sanitária do Brasil é o Sistema Único de Saúde.

O Sistema Único de Saúde é idealizado na Constituição Federal de 1988 e nasce efetivamente com a criação da Lei n. 8.080/90, que é a Lei Orgânica Nacional da Saúde, a qual estrutura e distribui competências para vários setores. Nesta lei, que conta com 55 artigos, pode-se observar que uma série de considerações sobre as formas de manter um indivíduo saudável são feitas, fazendo também emergir novas organizações sanitárias, como a Agência Nacional de Saúde e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portanto, além do Sistema Único de Saúde, conta-se com a Agência Nacional de Saúde, que é a organização responsável pelo controle e fiscalização de algumas atividades ligadas à Saúde, como por exemplo os limites de reajuste dos planos de saúde.

Independentemente do caráter normativo atribuído a estas organizações, (agência reguladora, autarquia em regime especial, entre outras) o fato é que elas, através de sua estrutura, tomam as decisões mais relevantes para a Saúde. No problema proposto, a organização sanitária que terá mais importância é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a qual é responsável por decidir quais medicamentos e tratamentos serão aprovados para comercialização e consumo no Brasil.

A Anvisa, segundo o art. 3º da Lei 9.782/99, possui natureza jurídica de autarquia especial, sendo vinculada, sem subordinação, ao Ministério da Saúde<sup>283</sup> (o

---

<sup>282</sup> Disponível em: [http://new.paho.org/bra/index.php?option=com\\_content&task=view&id=885&Itemid=672](http://new.paho.org/bra/index.php?option=com_content&task=view&id=885&Itemid=672). Acesso em: 27/09/2011.

<sup>283</sup> Esta vinculação é tão específica que o Decreto n. 4.376/2002, em seu art. 4º inciso IX, dispõe que a Anvisa tem também a função de representar o Ministério da Saúde como órgão integrante do Sistema Nacional de Inteligência, o qual foi instituído pela Lei n. 9.883/99.

qual é uma organização política que toma decisões voltadas a políticas públicas de saúde, entre outras), fazendo parte de um sistema nacional de regulação do Sistema da Saúde, integrando o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

Segundo Wal Martins,

A ANVISA foi criada com a finalidade institucional de ampliar a promoção da saúde da população, por meio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, incluindo-se os ambientes, o processo dos insumos e das tecnologias a eles relacionados e, ainda, o controle de portos, aeroportos e fronteiras.<sup>284</sup>

Estruturalmente esta organização é formada por uma Diretoria colegiada, a qual é composta de cinco membros, entre eles o Diretor-Presidente, que deve atender aos mesmos requisitos do Presidente da República para elegibilidade, e de um Conselho Consultivo, o qual “será composto por representantes da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, dos produtores, dos comerciantes, da comunidade científica e dos usuários.”<sup>285</sup>

Desta forma, a Anvisa é uma das organizações de maior complexidade no setor da saúde, uma vez que lida com uma grande diversidade de objetos submetidos ao seu controle (alimentos, agrotóxicos, saneantes, cosméticos, medicamentos, serviços de saúde, derivados do tabaco, entre outros) e tem a responsabilidade de fiscalizar e editar normas (através de um acoplamento com a política) a fim de efetivar o controle, tais como “elaboração de normas, expedição de autorização de funcionamento e licenciamento de estabelecimentos, registro de produtos, inspeção, monitoramento de produtos, regulação econômica, entre outras”.<sup>286</sup>

Uma parcela considerável desta complexidade é representada pela constante busca por inovações no campo farmacêutico, o que leva à tentativa de inserção de uma grande quantidade de novos produtos no mercado. No Brasil, todos estes novos produtos que aspiram efetivamente entrar no mercado têm que ter seus processos de estudo analisados pela Anvisa. Logo, além do grande campo de atuação desta organização, em todos os campos há um grande número de

---

<sup>284</sup> MARTINS, Wall. *Direito à Saúde: compêndio*. Belo Horizonte: Editora Fórum, 2008. p. 204.

<sup>285</sup> *Ibid.* p. 205.

<sup>286</sup> BARBANO, Dirceu Aparecido Brás. Os desafios da vigilância sanitária como sistema nacional. In: Nobre, Milton Augusto de Brito; SILVA, Ricardo Augusto da. (Org). *O CNJ e os desafios da efetivação do direito à saúde*. Belo Horizonte: Editora Fórum, 2011. p. 30.

acontecimentos simultâneos ocorrendo, que tornam a tomada de decisão um processo de muitas possibilidades.

A base de decisões da Anvisa se dá no controle do risco sanitário em relação a medicamentos, alimentos, procedimentos médicos em humanos e animais, sendo que a aprovação “se baliza na comprovação de sua eficácia e segurança.”<sup>287</sup> Suas ações de fiscalização, a aprovação e regulamentação compreendem tanto fármacos como bens, produtos e serviços, além do monitoramento de propagandas<sup>288</sup> dos produtos sujeitos à Anvisa. Ainda, tem ingerência sobre o valor de drogas farmacêuticas, por meio de sua Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).<sup>289</sup>

Importante ressaltar que esta organização realiza gestões com ações pré-mercado<sup>290</sup> e pós-mercado<sup>291</sup>. Em um contexto mais amplo, “do ponto de vista da gestão de determinada tecnologia de saúde, que se inicia com as fases de pesquisa e para desenvolvimento, passa pela sua difusão, até a obsolescência.”<sup>292</sup> Ou seja, em casos de medicamentos, equipamentos, divulgação, e protocolos, a Anvisa faz um

---

<sup>287</sup> *Ibid.* p. 33.

<sup>288</sup> Neste ponto, importante mencionar o trabalho feito pelo ex-ministro da Saúde, José Gomes Temporão, ao explorar a temática da propaganda de medicamentos. O título de seu livro é extremamente sugestivo. TEMPORÃO, José Gomes. *A propaganda de medicamentos e o mito da saúde*. Rio de Janeiro: Graal, 1986.

<sup>289</sup> Para este monitoramento são consideradas tanto as informações remetidas pela indústria farmacêutica (custos com pesquisa, embalagem, entre outros) como comparados os valores de mercado de medicamentos com efetiva semelhança, embora a efetiva semelhança seja questionável.

<sup>290</sup> “As ações pré-mercado incluem, entre outras: expedição de autorização de funcionamento para os estabelecimentos e serviços aptos a atuar nas áreas sujeitas à regulação sanitária; emissão de Certificados de Boas Práticas de Fabricação, que atestam que a fabricação dos produtos atende a parâmetros que garantam sua qualidade de segurança; avaliação dos produtos de pesquisas clínicas de medicamentos e produtos para saúde a serem realizadas no país; coordenação e execução de ações de vigilância sanitária em serviços de saúde, o registro de produtos sujeitos à vigilância sanitária, cuja análise se baliza na comprovação de sua eficácia e segurança; o controle sanitário de Portos, Aeroportos e Fronteiras, que visa à proteção à saúde do viajante, dos meios de transporte e dos serviços submetidos à vigilância sanitária, e a anuência e isenção de produtos, insumos e da tecnologia a eles relacionados. BARBANO, Dirceu Aparecido Brás. *Os desafios da vigilância sanitária como sistema nacional*. *Op. cit.* p. 32/33.

<sup>291</sup> As ações de pós-mercado correspondem às ações de fiscalização e monitoramento, especialmente as realizadas no âmbito da vigilância pós-uso ou pós-comercialização, a saber: farmacovigilância (monitoramento dos medicamentos disponíveis no mercado), tecnovigilância (vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para saúde) e a hemovigilância (monitoramento das reações transfusionais resultantes do uso terapêutico de sangue e seus componentes). Dentre as ações de monitoramento destacam-se ainda a Rede Brasileira de Hospitais Sentinela, rede de serviços de saúde localizados em todos o país, coordenada pela ANVISA, com o principal objetivo de atuarem como um observatório ativo do desempenho e segurança de produtos submetidos à vigilância sanitária regularmente utilizados nos serviços tais como: medicamentos, kits para exames laboratoriais, órteses, próteses, equipamentos e materiais médico-hospitalares, saneantes, sangues e seus componentes.” *Ibid.* p. 33.

<sup>292</sup> *Ibid.* p. 32.

acompanhamento desde a criação até a sua saída do mercado.

Ainda, outro órgão vinculado à Anvisa e que tem relevância para a análise do problema proposto é a Comissão para Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde (CITEC<sup>293</sup>), que é voltada para a aceitação de novas tecnologias. Seu objetivo é “racionalizar e modernizar o fluxo de incorporação de novas tecnologias no SUS e na Saúde Suplementar.”<sup>294</sup> A análise considera, além da segurança e eficácia, que são analisadas diretamente pela Anvisa,

a relevância e o impacto da incorporação da tecnologia ao SUS; o grau de desenvolvimento e estrutura dos serviços de saúde locais, os custos associados à nova tecnologia; a existência de evidências científicas de eficácia, acurácia, efetividade, segurança; e a existência de estudos de avaliação econômica da tecnologia proposta, em comparação às tecnologias já incorporadas.<sup>295</sup>

Logo, embora os confrontos existentes entre grupos de pessoas portadoras de doenças e a Anvisa, muitas vezes raras, que acreditam que a possibilidade de melhorar suas vidas encontra-se em uma tecnologia diferenciada, em um novo medicamento, e que o valor não deve ser um critério de análise, duas considerações devem ser feitas. Primeira, que é totalmente compreensível as colocações destas pessoas, pois elas têm de fato direito de buscar a melhor maneira de tentarem a cura. Entretanto, elas devem atentar para o fato de que a Anvisa e sua estrutura interna não utilizam o valor como único critério, sendo que o principal é a segurança do medicamento em relação ao seu benefício, para a coletividade. Segundo, que embora se alegue que a Anvisa é demorada, conforme relato anteriormente colacionado, e não tem feito nada, tendo uma lista de medicamentos obsoletos, é preciso verificar que nem sempre a celeridade é o melhor caminho para que se obtenha segurança e um melhor gerenciamento do risco.

É claro que a Anvisa não é uma organização sem falhas operacionais ou organizacionais, tanto que algumas vezes suas informações são desconstruídas no que tange à aprovação de medicamentos, o que dificulta a comunicação com outros Sistemas. Porém, ao mesmo tempo que apresenta lapsos de um lado, de outro tenta buscar a melhor maneira de atender às necessidades sanitárias das pessoas. Prova

---

<sup>293</sup> A Comissão para Incorporação de Tecnologias do Ministério da Saúde “é composta por representantes das Secretarias do Ministério da Saúde, da ANVISA e da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS). *Ibid.* p. 33.

<sup>294</sup> *Ibid.* p. 34.

<sup>295</sup> *Ibid.* p. 34.

disto são os convênios internacionais firmados para fomentar o desenvolvimento de medicamentos, como por exemplo, em conjunto com a República de Cuba.<sup>296</sup>, cuja intenção é buscar uma maneira equilibrada de acelerar a descoberta de novos medicamentos, mas mantendo a exigência de riscos mínimos, eficácia e custos justificáveis. Também não se pode deixar de mencionar o Kit NAT HIV/HCV, que teve seus testes autorizados pela Anvisa junto ao Laboratório FioCruz<sup>297</sup> e atualmente está disponível no SUS para pessoas de baixa renda, com eficácia comprovada e com custos muito mais reduzidos ao Estado em comparação com o Kit que era importado.

Assim, além do importante papel que a Anvisa desempenha enquanto organização que decide, entre outras coisas, sobre a aprovação ou não de um medicamento ou tratamento, ela tem um papel fundamental no acoplamento entre o Sistema do Direito e o Sistema da Saúde. É esta organização a responsável por passar à organização Poder Judiciário as informações sobre questões extremamente relevantes do Sistema Sanitário. “Dessa maneira, está a ANVISA apta e disposta a contribuir com o fornecimento de informações ao Poder Judiciário, de maneira que as decisões judiciais sejam embasadas pela melhor evidência disponível.”<sup>298</sup>

Outro ponto que altera significativamente o risco e a complexidade das decisões tomadas pela Anvisa deve-se ao fato de que ela tem que tomar decisões em um campo onde há alguns interesses conflitantes: de um lado, há o interesse pela busca do bem estar e do outro os interesses econômicos. Logo, a tomada de decisão fica muito mais complexa, pois não se pode perder de foco que sua finalidade ao decidir é, em primeiro lugar, proteger a saúde da população e dos ambientes, o que só deve ser feito através do gerenciamento do risco.<sup>299</sup> Este mesmo conflito de interesses pode ser encontrado junto à indústria farmacêutica.

---

<sup>296</sup> Acordos vão permitir novos medicamentos ao SUS. [S.I.]. Disponível em: [http://www.saude.ba.gov.br/index.php?option=com\\_content&view=article&id=2834:acordos-vaopermitir-novos-medicamentos-ao-sus&catid=1:noticiascidadadousuario&Itemid=14](http://www.saude.ba.gov.br/index.php?option=com_content&view=article&id=2834:acordos-vaopermitir-novos-medicamentos-ao-sus&catid=1:noticiascidadadousuario&Itemid=14) Data da disponibilização: 23/09/2011. Acesso em: 08/11/2011.

<sup>297</sup> Mais saúde conquistas e realizações: uma prestação de contas à sociedade. [S.I.]. Disponível em: [http://www.fiocruz.br/diplan/media/nd/mais\\_saude\\_conquistas\\_realizações.pdf](http://www.fiocruz.br/diplan/media/nd/mais_saude_conquistas_realizações.pdf). Acesso em 07/12/2011.

<sup>298</sup> BARBANO, Dirceu Aparecido Brás. *Os desafios da vigilância sanitária como sistema nacional*. Op. cit. p. 36.

<sup>299</sup> CYRILLO, Denise C.; CAMPINO, Antonio Carlos C. Gastos com a saúde e a questão da judicialização da saúde. In: *Direito à vida e à saúde: impactos orçamentário e judicial*. São Paulo: Atlas, 2010, p. 30.

### 3.4 O espectro da indústria farmacêutica

*“Foram-se os tempos em que os laboratórios farmacêuticos anunciavam medicamentos para tratar doenças. Agora frequentemente é o inverso. Eles anunciam doenças para encaixar seus medicamentos.”<sup>300</sup>*

Por que ressaltar o papel das organizações do Sistema da Saúde no problema proposto? Além das razões acima apresentadas, outro fator se torna relevante: a necessidade de imparcialidade, de neutralidade quando da aprovação de um medicamento para ingressar no mercado e passar a ser consumido por pessoas enfermas. Atualmente (e parece que já há algum tempo) isso se tornou imperioso, diante do *lobby* que a indústria de medicamentos consegue exercer em alguns setores decisivos.

Há uma constante tensão entre lucro x cura que cerca os fabricantes de medicamentos quando se vive um modelo capitalista. Mais do que isso, existe um conflito de interesses neste setor, que vem se estendendo para um conflito nos consultórios médicos, nas universidades, nos centros de pesquisas, nas publicações médicas, na manipulação de resultados de pesquisas e até mesmo na criação de leis. Esse conflito pode ser percebido claramente nos Estados Unidos, que cediam um grande número de indústrias farmacêuticas, bem como tem parcerias que lhes permitem sediar centros de desenvolvimentos das maiores farmacêuticas da Europa.<sup>301</sup> Para tentar visualizar os meandros indutivos desta indústria gigante e multimilionária, inicia-se pela sua influência junto ao Congresso Americano.

Na administração de Reagan pode ser percebida uma forte tendência ao favorecimento das indústrias e dos empresários, com o claro objetivo de fomentar o mercado americano. Sendo a intenção a obtenção de lucro e o dinamismo do Mercado de Valores Mobiliários, nada mais “adequado” do que favorecer a indústria farmacêutica, um ramo que nunca encontra escassez de mercado. Assim, entre 1980 e 1984 várias leis que previam benefícios a esta indústria foram promulgadas. As mais importantes foram, sem dúvida, a lei *Bayh-Dole*, que previa que

---

<sup>300</sup> ANGELL, Marcia. *A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos*. Op. cit. p. 102.

<sup>301</sup> Atualmente as maiores do ramo são Pfizer, Merck, Johnson & Johnson, Bristol-Myers Squibb e Wyeth, GlaxoSmithKline, AstraZeneca, Novartis, Roche e Aventis. Disponível em: [www.oligopolywacht.com](http://www.oligopolywacht.com). Acesso em: 15/08/2011.

universidades e pequenas empresas poderiam patentear descobertas decorrentes de pesquisas patrocinadas pelos *National Institutes of Health (NIH)*, posteriormente concedendo licenças exclusivas a laboratórios farmacêuticos privados para que explorem esta pesquisa, mediante pagamento de *royalties*; e a lei *Hatch-Waxman*, que prolongou a chamada patente<sup>302</sup> de medicamentos, que permite a exclusividade na exploração da substância registrada.<sup>303</sup>

A partir deste momento, ocorreu uma quebra na imparcialidade que havia em relação à pessoa dos pesquisadores. Onde anteriormente havia a concessão de bolsas de estudos de valores baixos para as universidades e centros de pesquisa, passou a existir a possibilidade de grandes lucros com a descoberta de uma substância capaz de curar uma doença ou amenizar seus sintomas. Antes as pesquisas eram patrocinadas pelo governo, através dos impostos dos cidadãos, e permaneciam de domínio público. Depois, abriu-se a possibilidade de lucrar às custas da sociedade: o governo financia a pesquisa e, se a mesma der resultados positivos, vendem-se os direitos de exploração, que passam a ser privados, obtêm-se lucros particulares e os indivíduos pagam muito mais pelo que eles mesmos financiaram.

Mas mais do que a possibilidade de se obter lucros com a venda dos direitos de exploração, os pesquisadores viram outra maneira de lucrar, qual seja, associando-se aos laboratórios farmacêuticos. Por isso, “é comum que tanto os pesquisadores acadêmicos como suas instituições tenham participação acionária nas empresas de biotecnologia com as quais estão envolvidos.”<sup>304</sup> Ou seja, os pesquisadores, os professores e os estudantes foram influenciados a obter o máximo de vantagem com as suas pesquisas. Tendo um horizonte de lucros e não mais focado apenas na cura, alguns interesses (monetários) passaram a se

---

<sup>302</sup> “Para que uma patente seja concedida é necessário que ela cumpra três requisitos de patenteabilidade: novidade, atividade inventiva e aplicação industrial. (...). No Brasil, novidade é tudo aquilo que não está compreendido no estado da técnica (artigo 11, LPI). Esse, por sua vez, é constituído por tudo aquilo tornado acessível ao público antes da data de depósito do pedido de patente (art. 11, parágrafo 1. LPI). O segundo requisito, atividade inventiva, estabelece que a invenção não pode ser óbvia para um técnico no assunto, ou seja, não pode ser uma solução evidente a partir do conhecimento já disponível no estado da técnica ( artigo 13, LPI). Por fim, o requisito da aplicação industrial é cumprido quando uma invenção poder ser utilizada ou produzida em qualquer tipo de indústria (artigo 15, LPI). Caso uma invenção não cumpra qualquer dos requisitos, não poderá ser patenteada.” MACHADO, Eloisa; REIS, Renata; VIEIRA, Marcela Fogaça. *Patentes farmacêuticas e a anuência prévia da ANVISA: a inexistência do parecer da AGU*. In: O CNJ e os desafios da efetivação do direito à saúde. Nobre, Milton Augusto de Brito; SILVA, Ricardo Augusto da. (Org). Belo Horizonte: Editora Fórum, 2011. p. 320.

<sup>303</sup> ANGELL, Marcia. *A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos*. Op. cit. p. 22/25.

<sup>304</sup> *Ibid.* p. 23.

sobrepôr a outros (compromisso com a verdade – já que este é um setor que tolera a distinção verdade/falso para obtenção de medicamentos voltados à cura), fazendo emergir, mais tarde, notícias de manipulações de resultados de testes clínicos ou “aproveitamento” de “brechas” legais.

Segundo Angell, o Antihypertensive and Lipid Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial (ALLHAT) decidiu fazer um grande ensaio farmacêutico comparando o efeito de diuréticos com novas drogas de marca lançadas no mercado (e de elevadíssimo custo), ambos para controle da pressão. Após oito anos de estudos e testes com mais de 42.000 pessoas, constatou-se que, na verdade, os diuréticos faziam o mesmo efeito que os medicamentos de marca no tratamento da doença e, a longo prazo, davam sinais de efeitos colaterais menos agressivos. Ressalta-se que neste estudo foram testados os quatro medicamentos de marca mais vendidos para o tratamento desta patologia no mundo.<sup>305</sup>

Outro dado curioso é que um medicamento submetido à aprovação do FDA não necessita apresentar todos os estudos que foram realizados, e nem todos os resultados obtidos. Na verdade, a exigência é de apresentação de dois estudos comprovando que o medicamento é eficaz e seguro, nada mais.<sup>306</sup> Isso quer dizer que podem ser feitos dezenas de testes com resultado negativo, desde que entre eles o laboratório encontre dois favoráveis a suas pretensões de aprovação. Também não há uma exigência mínima para o tempo de testes. Assim, a maioria dos medicamentos nos Estados Unidos é testado em curto prazo; na verdade, até o momento em que se obtém os dois resultados favoráveis necessários à aprovação. Em alguns casos, dependendo da celeridade de obtenção de experimentos positivos, as últimas fases de testes previstas em lei são isentadas para aquele fármaco. “Nem todos os medicamentos passam por todas as fases.”<sup>307</sup> Por isso, quando um pedido de medicamentos chega ao Judiciário brasileiro e este medicamento ainda não foi aprovado pela Anvisa, o argumento de que já foi aprovado no exterior não quer dizer muita coisa em relação ao gerenciamento de riscos. Deve-se antes questionar as condições em que ocorreu esta aprovação.

Então, quando estes dois estudos não são encontrados, ou melhor, quando estes estudos não são tão favoráveis assim ou estão demorando muito tempo para

---

<sup>305</sup> *Ibid.* p. 112.

<sup>306</sup> *Ibid.* p. 95 e 128.

<sup>307</sup> *Ibid.* p. 43.

serem efetivados (lembrando que enquanto o medicamento está em fase de testes iniciais ele não está gerando lucros), corre-se o risco de o cabo de guerra lucro x cura pender para o lado econômico.<sup>308</sup> Embora pessimista esta colocação, a mesma não pode ser diferente, quando se depara com uma realidade como a declarada publicamente pelo vice-presidente do laboratório GlaxoSmithKline, um dos maiores do mundo: "We're not going to put our money in-house if there's a better investment vehicle outside."<sup>309</sup> Ou a declaração de Sharon Levine, vice-diretora do Kaiser Permanent Medical Group:

If I'm a manufacturer and I can change one molecule and get another 20 years of patent rights, and convince physicians to prescribe and consumers to demand the next form of Prilosec, or weekly Prozac, instead of daily Prozac, just as my patent expires, then why would I be spending money on a lot less-certain endeavor, which is looking for brand-new drugs.<sup>310</sup>

Conclusão: há muito os laboratórios farmacêuticos perderam seu foco original; há muito o dinheiro é capaz de corromper até a mais nobre das intenções.

Outro ardil utilizado por estas empresas está na brecha legal dada pela Lei Kefauver-Harris Drug Amendment, de 1962. Para aprovar um novo medicamento, é preciso apenas provar que ele é eficaz, e que não apresenta perigo. Observe-se: não é preciso demonstrar que ele é mais eficaz que qualquer outro medicamento, mas apenas que é eficaz no tratamento da enfermidade. Para isso, os testes, em regra, são feitos com o uso comparativo de um placebo. Os fabricantes não estão dispostos a arriscar seus lucros e investimentos comparando seu medicamento com outro que já esteja no mercado. Dito de outra forma, estes novos medicamentos "só

<sup>308</sup> Em razão disto é que atualmente não se tem um grande número de medicamentos novos no mercado. Embora existam muitos medicamentos, tratam-se muitas vezes de opções variadas para o tratamento da mesma enfermidade. "Há na verdade uma crise de inovação neste setor". Ou seja, uma grande parte das patentes concedidas não é merecida, uma vez que não apresenta "nada de novo" em relação a produtos disponíveis anteriormente." MACHADO, Eloísa; REIS, Renata; VIEIRA, Marcela Fogaça. Patentes farmacêuticas e a anuência prévia da ANVISA: a inexistência do parecer da AGU. In: *O CNJ e os desafios da efetivação do direito à saúde*. Nobre, Milton Augusto de Brito; SILVA, Ricardo Augusto da. (Org). Op. cit. p. 321.

<sup>309</sup> SHARIFE, Khadija. *The great billion dollar drug scam: part two*. Disponível em: <http://www.aljazeera.com/indepth/opinion/2011/06/201162994039172374.html> Last Modified: 03/07/2011. 09: 43. Acesso em: 10/11/2011. Tradução livre: "Não vamos pôr nosso dinheiro dentro da empresa se houver um investimento melhor lá fora."

<sup>310</sup> *Bitter Medicine - Pills, Profit and the Public Health*. Disponível em: <http://www.dklevine.com/archive/bitter-medicine.htm> desde de 29/05/2002. Acesso em: 10/11/2011. Tradução livre: "Se eu sou um fabricante e posso mudar uma molécula e conseguir, com isso, mais vinte anos de direitos de patente, e se eu conseguir convencer os médicos a prescrever e os consumidores a exigir a próxima forma de Prilosec ou o Prozac semanal, em vez do Prozac diário, tudo isso no exato momento em que minha patente está vencendo, por que eu haveria de gastar dinheiro numa iniciativa muito menos garantida, que é a pesquisa por medicamentos totalmente novos?"

precisam mostrar que são melhores do que nada.”<sup>311</sup>

Então, como a aprovação depende apenas de eficácia e controle do risco, e como o conceito de novo, nestes casos, vai variar entre nova embalagem de acondicionamento, modificação da quantidade de medicamentos oferecida em cada embalagem, nova dosagem de consumo, nova forma de apresentação, nova fórmula de composto de fármacos já conhecidos ou de uma nova marca copiando um produto já existente no mercado<sup>312</sup>, muitas maneiras de prolongar os lucros que um medicamento traz à empresa são engendradas.

É sabido que a melhor forma de se lucrar com um produto é ser o único a produzi-lo, especialmente quando tal bem é extremamente solicitado pelos consumidores que por ele podem pagar. Quando muitos podem fazer o mesmo produto ou um similar, a margem de lucro reduz-se, pois inicia-se um processo de concorrência entre preços. Quando as pessoas deixam de precisar dele, obviamente as vendas caem e, em consequência a margem de ganhos sofre um déficit. Por fim, quando as pessoas precisam mas não podem pagar os altos custos impostos pela indústria farmacêutica, não há interesse em produzir um produto que não renda. Não há dúvidas de que a filosofia de trabalho e objetivos estão deturpados. Evidente que, como indústria, a mesma não vai trabalhar sem visar benefícios monetários. Porém, mesmo assim, no ramo em que escolheu explorar, o lucro a qualquer custo não é bem visto.

Um exemplo de tentativa de manutenção do monopólio de um produto pode ser visto claramente em relação à empresa Schering-Plough quando o medicamento Claritin, um dos antialérgicos mais vendidos no mundo, segundo dados do FDA, estava para expirar a sua patente. Rapidamente um novo medicamento, muito mais moderno e eficaz, melhorado, e que funciona para reações alérgicas não apenas sazonais, mas para todo o ano, foi lançado, o Clarinex.<sup>313</sup> Não é à toa que os nomes são muitos semelhantes; este é um modo de fazer com que o público aceite e se acostume mais facilmente com o lançamento. Na verdade, basta observar a bula de ambos para perceber que se trata de uma inovação apenas no questionável conceito de novo das agências reguladoras.<sup>314</sup>

Outro exemplo é o do medicamento Lexapro, que veio em substituição ao

---

<sup>311</sup> ANGELL, Marcia. *A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos*. Op. cit. P 92.

<sup>312</sup> TEMPORÃO, José Gomes. *A propaganda de medicamentos e o mito da saúde*. Op. cit. p. 75.

<sup>313</sup> ANGELL, Marcia. *A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos*. Op. cit. p. 96.

<sup>314</sup> No Brasil este “novo” medicamento foi lançado com o nome de Claritin D, ao invés de Clarinex.

Celexa, que antes substituiu o mundialmente famoso Prozac. É verdade que este último foi criado pelo laboratório Eli Lilly e os outros dois pelo Forest Laboratories. Mas isso apenas demonstra que a corrida pelo lucro é tão tentadora que ao invés de estarem investindo em novos medicamentos, os laboratórios tentam apenas reproduzir o que já está no mercado. Ainda, o medicamento Lexapro é um medicamento de imitação do Celexa, produzidos, ambos pelo mesmo laboratório, para garantir uma fatia maior do mercado. No anexo I é possível ver que o medicamento Lexapro é um dos fármacos postulados em uma ação contra o Estado na Comarca de Farroupilha, mesmo sabendo que seu genérico<sup>315</sup>, a fluoxetina, custa em média, um valor 342 vezes menor que o de marca.<sup>316</sup>

Evidenciando que a indústria de medicamentos tem seu maior interesse voltado para o lucro, pode-se observar que muitas doenças corriqueiras em países pobres, como malária, doenças verminosas, a tuberculose, a esquistossomose, doenças provenientes da contaminação da água, entre outras de países do terceiro mundo, geralmente de clima tropical, não apresentam muitas opções farmacológicas de tratamento, por um motivo óbvio: “embora sejam muito disseminadas, essas doenças não são importantes para a indústria, já que as pessoas acometidas por elas estão em países pobres demais para poderem comprar medicamentos.”<sup>317</sup> Outro dado que choca é que, embora existam muitas indústrias farmacêuticas pelo

---

<sup>315</sup> Segundo a Anvisa, um Medicamento Similar é: “aquele que contém o mesmo ou os mesmos princípios ativos, apresenta a mesma concentração, forma farmacêutica, via de administração, posologia e indicação terapêutica, preventiva ou diagnóstica, do medicamento de referência registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária, podendo diferir somente em características relativas ao tamanho e forma do produto, prazo de validade, embalagem, rotulagem, excipientes e veículos, devendo sempre ser identificado por nome comercial ou marca.” Já um Medicamento Genérico é aquele “medicamento similar a um produto de referência ou inovador, que se pretende ser com este intercambiável, geralmente produzido após a expiração ou renúncia da proteção patentária ou de outros direitos de exclusividade, comprovada a sua eficácia, segurança e qualidade, e designado pela DCB ou, na sua ausência, pela DCI.” Ainda, existem os Medicamentos de Referência, os quais são conceituados como um “produto inovador registrado no órgão federal responsável pela vigilância sanitária e comercializado no País, cuja eficácia, segurança e qualidade foram comprovadas cientificamente junto ao órgão federal competente, por ocasião do registro.” Por fim, ressalta-se que existe o Produto Farmacêutico Intercambiável, que representa o “equivalente terapêutico de um medicamento de referência, comprovados, essencialmente, os mesmos efeitos de eficácia e segurança.” Informação disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/conceito.html>. Ainda, um dos argumentos levantados pelo Estado do Rio Grande do Sul em suas defesas é que o Estado tem o dever de garantir o acesso a medicamentos, mas por ser mais benéfico a coletividade, a ordem deve observar a prescrição com o nome genérico e não o nome de marca, que custa muito mais. Na grande maioria das vezes, este argumento é ignorado.

<sup>316</sup> Farmácia popular do Brasil. Lista de Medicamentos. Disponível em: [http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/tabela\\_farmaciapopular\\_abril08.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/tabela_farmaciapopular_abril08.pdf). Acesso em: 08/11/2011.

<sup>317</sup> ANGELL, Marcia. *A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos*. Op. cit. p. 101.

mundo, no ano 2000 houve uma escassez de vacinas infantis nos Estados Unidos, o que inclusive alterou a quantidade de doses das vacinas a serem recebidas pelas crianças.<sup>318</sup> Evidentemente, tratar as doenças que se originam da falta de vacinas rende mais do que vender as vacinas, que na maior parte são vendidas ao governo com preços obrigatoriamente mais baixos. Se isso não for suficiente, lembra-se: “doenças letais matam os clientes. Portanto, medicamentos para tratá-las também não costumam ser campeões de venda.”<sup>319</sup> Claro que esta indústria tem seus méritos inegáveis e não é apenas uma empresa voltada para a obtenção de lucros sem observância de critérios éticos e morais de mercado. Mas também não é inspiradora de confiança inquestionável, e para incutir suas artimanhas no imaginário social, ela se alia aos meios de comunicação e ao ego dos profissionais da saúde.

Tudo o que sabemos, “o sabemos pelos meios de comunicação.”<sup>320</sup> Então, tanto médicos como pacientes têm acesso a informações por meio da mídia. O acesso aos profissionais da saúde, principalmente aos médicos, que têm o poder da caneta em suas mãos<sup>321</sup>, além dos meios de comunicação de massa, dá-se por meio de simpósios, publicações em revistas especializadas, propagandas pagas em eventos e material médico (todos eles podendo ser custeados pelos laboratórios), ou visitas de representantes, das quais falar-se-á mais detidamente em momento posterior. Já com relação aos pacientes, este contato é feito necessariamente por meio da propaganda, do *marketing*. É através dela que se tenta criar um contexto de sentido que justifique que as pessoas queiram comprar e consumir um determinado medicamento e não outro, queiram consumir um determinado remédio ao invés de mudarem hábitos diários de alimentação e sedentarismo. Esse contexto de sentido se dá com a promessa, com o mito da cura.

Um dos fatores comuns tanto à indústria farmacológica como aos meios de comunicação de massa é a novidade: a seleção de informações, de entretenimento, de reportagens, de publicidade segue sempre a necessidade de novidade. Ela traz em si uma noção de tempo que se prende às expectativas das pessoas, atendendo aos seus anseios (mesmo que imaginários). “Tudo que é novo é melhor”, diz-se

---

<sup>318</sup> *Ibid.* p. 108.

<sup>319</sup> *Ibid.* p. 101.

<sup>320</sup> LUHMANN, Niklas. *A realidade dos meios de comunicação*. Op. cit. p. 15.

<sup>321</sup> “A mão que segura a caneta controla o mercado”. Foi desta forma que o médico e professor inglês Edwun Gale abriu sua palestra no Hospital de Clínicas de Porto Alegre em setembro de 2010. Mais detalhes disponíveis em: *Inglês afirma: médicos tem a indústria farmacêutica que merecem*. <http://www.campanhaalerta.com.br/home.php?pagina2=2>. Acesso em: 10/11/2011.

popularmente. A novidade consegue ao mesmo tempo quebrar as expectativas<sup>322</sup> e criar novas possibilidades, neste caso de cura, de bem estar.

Por isso que publicidade e laboratórios farmacêuticos formam uma aliança perfeita. Veja-se o exemplo do medicamento Prilosec, utilizado para tratamento de azia. O Prilosec era uma das maiores fontes de renda da AstraZeneca, mas sua patente estava para expirar. Diante dessa provável perda de domínio da fórmula, que ficaria aberta para outros laboratórios, a mesma empresa conseguiu aprovar o medicamento Nexium, que fazia exatamente a mesma coisa, com a mesma fórmula, mas com uma dosagem diferente. Com a patente garantida, era necessário conquistar médicos e pacientes, pois, caso contrário, de nada adiantariam os esforços para aprovação do “novo” medicamento. Então,

pouco antes de expirar a patente do Prilosec, o laboratório obteve a aprovação da FDA para o recém-patenteado Nexium. A seguir, fez uma enorme campanha publicitária para convencer usuários de Prilosec e seus médicos de que o Nexium era de alguma forma melhor. Com grande rapidez, o Nexium tornou-se a droga mais anunciada nos EUA. A mídia foi inundada com anúncios do Nexium - “A pílula roxa de hoje é o Nexium, dos fabricantes de Prilosec.” Para ajudar na transição, a AstraZeneca colocou o preço do Nexium ligeiramente abaixo do preço do Prilosec, deu descontos para administradoras de planos de tratamento e hospitais, abarrotou os médicos com **amostras grátis** e até ofereceu cupons de desconto em jornais. Consta que a campanha custou ao laboratório meio bilhão de dólares em 2001. Praticamente da noite para o dia, Nexium – a nova pílula roxa – começou a substituir o Prilosec. Logo, a campanha cessou qualquer referência ao medicamento anterior em sua propaganda. Agora eles só se referem à “pílula roxa chamada Nexium”. É como se o Prolosec nunca tivesse existido.”<sup>323</sup>

Luhmann já havia referido que “a publicidade tenta manipular, ela trabalha de forma pouco sincera e pressupõe que isso seja um pressuposto”<sup>324</sup>, e essa manipulação fica clara na situação exposta acima. Mais do que manipular dados, a indústria farmacêutica necessita manipular médicos e pacientes para que seu lançamento passe a ser consumido. O caso acima foi apenas um exemplo, mas muitos outros poderiam ser citados.<sup>325</sup> As pessoas assistem aos comerciais,

<sup>322</sup> LUHMANN, Niklas. *A realidade dos meios de comunicação*. Op. cit. p. 57.

<sup>323</sup> ANGELL, Marcia. *A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos*. Op. cit. p. 94/95.

<sup>324</sup> LUHMANN, Niklas. *A realidade dos meios de comunicação*. Op. cit. 83.

<sup>325</sup> Outro exemplo trazido por Angell aponta o sucesso desta união. “Por exemplo, a FDA costuma exigir simplesmente que o medicamento funcione melhor do que um placebo em dois ensaios clínicos, mesmo que não o faça em outros testes. Mas os laboratórios farmacêuticos publicam somente os resultados positivos, não os negativos. Na verdade, eles costumam publicar os resultados positivos mais de uma vez, em formatos ligeiramente diferentes, em periódicos

observam as propagandas escritas onde sempre são mostradas pessoas felizes, bonitas e satisfeitas, e, em razão disso, muitas vezes, se o médico não receita o medicamento que foi divulgado no intervalo da novela, o próprio paciente o questiona e pede aquela medicação. “Nesse caso, a publicidade joga com a distinção consciente/inconsciente.”<sup>326</sup>

Na verdade, a publicidade não lida com nenhuma distinção de verdadeiro/falso. Seu foco é a divulgação, a promoção de determinado produto ou serviço. Por isso que seu acordo com a indústria farmacêutica é perfeito, pois o interesse de ambos é obter lucro, não importando quão distorcida esteja a informação a ser dada. Este mercado estaria fadado ao fracasso se nas propagandas constassem informações do tipo: “este medicamento foi pouco testado, seus efeitos colaterais podem ser x, y, z ou qualquer outro, ele é igual ao que vendíamos até ontem mas custa mais caro, porém é o mais atual.”

Hoje já não se trata de saber se os objetos oferecidos são corretos ou se são descritos com detalhes informativos, de tal forma que só se sabe que eles existem e a que preço se pode obtê-los. Faz-se publicidade com meios psicologicamente intervenientes de forma mais complexa, que lidam com a tendência crítica da esfera cognitiva.<sup>327</sup>

Mas os artifícios desta poderosa indústria não se limitam aos meios de comunicação e ao estudo detalhado das lacunas legais. Outro forte aliado é encontrado nos próprios médicos. Os laboratórios químicos procuram cercar os médicos de diversas formas, aliás, desde a sua formação, quando ainda são estudantes. Sempre há um representante circulando nos corredores dos hospitais de residência, prontos para dar um pequeno agrado ao profissional. Isso, na maioria das vezes, funciona. Um jovem médico hoje é um emissor de receitas no futuro, e seu arcabouço de prescrições seguem alguns padrões:

---

diferentes. A FDA não tem controle algum sobre este tipo de publicação seletiva. Esse expediente faz com que os médicos acreditem que os medicamentos são muito melhores do que são na realidade, e o público acaba compartilhando sua crença com base em notícias na mídia.” Ou ainda, “Um novo tipo de propaganda disfarçada consiste em celebridades falando, aparentemente de modo espontâneo, sobre enfermidades no noticiário ou em outros programas durante uma entrevista normal. Lauren Bacall, por exemplo, durante uma conversa com Matt Lauer no programa *Today* falou de um amigo que havia ficado cego em decorrência de degeneração macular. Ela recomendou aos espectadores que fizessem testes para detectar a doença e mencionou o medicamento Visudyne, da Novartis. Ela só não revelou que foi paga pela Novartis. Era tudo parte de uma entrevista de celebridade.” *ANGELL, Marcia. A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos*. Op. cit. p. 128 e 133.

<sup>326</sup> LUHMANN, Niklas. *A realidade dos meios de comunicação*. Op. cit. p. 86.

<sup>327</sup> *Ibid.* p. 83.

1- Contato com propagandistas de laboratório durante os anos de formação, que diariamente mantêm contato com estudantes nos hospitais de ensino; 2- Medicamentos utilizados em seus pacientes de enfermaria, conhecidos inicialmente por seu professor ou instrutor de leito, que por sua vez também se guiam pelo nome de “marca”; 3 – Prática empírica durante os inúmeros “estágios”, que realizados em instituições de saúde, normalmente sem qualquer tipo de supervisão. Aqui a farmácia hospitalar acaba interferindo sobre a prática de prescrição do futuro médico; 4- Autocuidado e experiências pessoais anteriores com a doença e seu tratamento.<sup>328</sup>

Dentre estes modos de aquisição de um arsenal terapêutico, talvez o que mais tenha originado bons resultados tenha sido a amostra grátis, que certamente já contemplou a todos, que até ficaram felizes com isso. O objetivo das amostras grátis é simples: dar uma motivação a mais às maravilhosas vantagens que este medicamento novo oferece em relação a um outro (que é exatamente igual e geralmente mais barato). Em termos distintos, seguindo as palavras que Luhmann utilizou para descrever o papel descompromissado da mídia e da propaganda, mas que se encaixam perfeitamente nesta situação, pode-se dizer que “precisa-se por isso de apoio adicional à motivação, e isso ocorre, na melhor das hipóteses, pela produção de ilusão de que o mesmo não é o mesmo, mas algo novo.”<sup>329</sup>

Quando se faz uso de uma amostra recebida de maneira gratuita na consulta, a tendência é que, finda a mesma, passe-se a adquirir uma nova quantidade do medicamento de maneira paga. Se o remédio está fazendo efeito, dificilmente se questionará a sua substituição por outro, mesmo que ele tenha um preço superior às demais opções existentes no mercado. Quando o paciente não foi convencido pela mídia, muito provavelmente ele foi convencido pelo médico (há uma relação de confiança) de que aquele medicamento é o melhor para o seu problema (e talvez até o próprio médico esteja convencido disto). O problema surge quando esta prescrição está viciada, seja em razão de uma captação de pacientes, que ocorre principalmente pelo fato de os laboratórios precisarem de sujeitos de pesquisa para os seus testes, mas não terem acesso a eles<sup>330</sup> ou por uma captação inconsciente

<sup>328</sup> TEMPORÃO, José Gomes. *A propaganda de medicamentos e o mito da saúde*. Op. cit. p. 89.

<sup>329</sup> LUHMANN, Niklas. *A realidade dos meios de comunicação*. Op. cit. p. 91.

<sup>330</sup> “Os laboratórios farmacêuticos não têm acesso direto a sujeitos humanos, nem empregam seus próprios médicos para executar ensaios clínicos. Eles precisam depender de médicos em hospitais universitários e consultórios particulares para realizar os estudos, usando seus próprios pacientes ou voluntários recrutados por meio de vários tipos de convite. (...). Para conseguir sujeitos de pesquisa humanos, os laboratórios ou as organizações para pesquisa por contrato oferecem rotineiramente a médicos generosos prêmios (em média US\$7.000 por paciente em 2001); e às

do médico. Já em 1986 Temporão, então Ministro da Saúde, chamava atenção para o fato de que “a capacidade deste profissional, de optar entre tantas marcas de fantasia, a nosso ver, se situa nos limites dados pela indústria farmacêutica e suas práticas de promoção.”<sup>331</sup>

Com o passar dos anos, esta opção de prescrição trilhada pela indústria farmacêutica acentuou-se, fazendo com que o Sindicato dos Médicos lançasse a *Campanha Alerta: amostra nunca é grátis* a fim de frear o marketing agressivo que os laboratórios fazem junto aos médicos. A orientação é clara, no sentido de que médicos não aceitem canetas, blocos, amostras de medicamentos, jantares, viagens, espaço para publicação de artigos, entre outros brindes que são oferecidos pelos representantes. Isso porque, embora os profissionais estejam cientes de que os medicamentos que os representantes levam até os consultórios, mesmo sendo os mais modernos, nem sempre representam os melhores, mas certamente os mais caros, eles podem ser “forçados” a receitar o mesmo. Segundo Paulo Ricardo Cerveira Cardoso, que é o responsável pela campanha,

diversos estudos científicos comprovam que, qualquer tipo de presente, por menor que seja, altera o padrão normal de prescrições do médico, independentemente de sua bagagem de conhecimentos. O brinde evoca sentimento de reciprocidade, e quem é agraciado sente-se tentado, até mesmo de forma subliminar, a retribuir.<sup>332</sup>

O nome da campanha surgiu exatamente porque a ideia de que a amostra que está sendo distribuída gratuitamente é fantasiosa. Na verdade, ela já está computada nos gastos de *marketing* (que são elevadíssimos) e no preço final do medicamento disponível nas farmácias (e que será comprado após a amostra terminar)<sup>333</sup>. No Brasil essa prática é tão costumeira que certamente a maior parte

---

vezes bonificações pela rapidez nas inscrições. Por exemplo, segundo um relatório de 2000 do inspetor-geral do Ministério de Saúde e Serviços Humanos, num ensaio os médicos receberam US\$ 12.000 para cada paciente inscrito, com mais US\$ 30.000,00 na inscrição do sexto paciente. Um risco deste sistema de prêmios e bonificações é que ele pode induzir médicos a inscrever pacientes que na realidade não se inserem no estudo. Por exemplo, se para o médico inscrever um paciente num estudo sobre a asma representar um ganho de US\$ 30.000 ele bem poderia se sentir tentado a concluir que seu próximo paciente tem asma, quer tenha, quer não ('Parece que você está com um leve chiado...'). Obviamente, se pacientes inadequados são inscritos, os resultados de um ensaio não serão confiáveis, e é provável que muitas vezes seja esse o caso.” ANGELL, Marcia. *A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos*. Op. cit. p. 44 e 46.

<sup>331</sup> TEMPORÃO, José Gomes. *A propaganda de medicamentos e o mito da saúde*. Op. cit. p. 90.

<sup>332</sup> A amostra nunca é grátis. Revista Vox Médica. Ano VII. Junho de 2010. Número 51. p. 38.

<sup>333</sup> Claro que toda esta publicidade e distribuição de amostras está computada nos preços finais dos medicamentos. Observe-se que, no Brasil, por exemplo, não há nenhum comercial sobre medicamentos genéricos e nem mesmo distribuição de amostras dos mesmos. Os únicos

das pessoas que já esteve em um consultório médico já viu aquela pessoa que porta uma mala preta entrar no consultório do médico, e geralmente ser atendido antes de todos os pacientes. Naquela mala preta estão as tão almeçadas amostras “grátis”.

O Brasil sofre um *lobby* fortíssimo, mesmo sem ter sediadas grandes empresas em seu território, por ser um dos países que mais consome medicamentos no mundo. Outro fator que leva a essa abordagem pesada é o fato de que o Brasil é um dos poucos países que prevem uma proteção à saúde de maneira tão ampla. Resultado disso é que o Estado é demandado em ações que buscam os medicamentos mais novos do mercado.

As decisões são tomadas pelos médicos solitariamente. Nós continuamos preservando e gostando dessa autonomia solitária de decisão, mas que é influenciada por numerosas circunstâncias, que já foram discutidas. Mostrou então uma lista de medicamentos de alto custo do Ministério da Saúde do ano de 2003. São quatorze medicamentos que na época significavam 64% do maior orçamento de medicamentos do Brasil. O primeiro da lista era usado por 225 pacientes com um custo por paciente de **800 mil a um milhão de reais**. A droga número dois, que hoje é a primeira, é um interferon que tem como preço unitário **quatro milhões de reais por grama**. Isso significa **cem mil vezes mais que o preço do grama do ouro**. Esse composto é uma associação do interferon com uma molécula de polietilenoglicol, que gerou uma patente, e essa patente **criou um registro no FDA** a um custo exorbitante, sem antecedentes na história da farmacologia. Uma ação na **Justiça do Estado de São Paulo** de 3.900 portadores de Hepatite C pedia o aludido interferon pelo nome comercial. Existem dois produtores, mas os pacientes queriam o produto com um preço calculado em **159 milhões de reais**. Estaria quebrada a maior Secretaria de Saúde do Brasil. Esse assunto foi para o Supremo Tribunal de Justiça, que deu parecer favorável à Secretaria de Saúde, **dizendo que havia protocolos para o uso desse produto no Brasil e que o seu uso não estava indicado em todos os casos**. Isso mostra a atuação da **propaganda** na esfera dos usuários pacientes e **prescritores**. Mostrou casos específicos, como o da toxina botulínica, onde havia uma de **menor preço**, mas que por ser chinesa não era aceita, embora de **eficácia comprovada** e semelhante à de maior preço<sup>334</sup>. (grifado).

Felizmente, alguns movimentos de expressão começam a surgir nos países denominados de terceiro mundo, que são os que mais sofrem com a exploração das grandes indústrias farmacêuticas. Exemplo disso é o que ocorreu na África do Sul, onde um grupo demandou o direito de ter acesso aos medicamentos para HIV. O

---

comerciais que se vê em relação a isso são de cunho político, enaltecendo a ação do governo de José Serra enquanto Ministro da Saúde na quebra de patente de alguns medicamentos e na fomentação do genérico. Chama atenção este fato, já que o medicamento de marca possui o mesmo efeito que o genérico, mas custa muito mais, e mesmo assim continua sendo o mais vendido.

<sup>334</sup> Disponível em: <http://www.amrigs.com.br/revista/50-2/espcremers.pdf>. Acesso em 04/11/2009.

caso foi bem explorado por Teubner:

Thirty-nine pharmaceutical firms, represented by the Pharmaceutical Manufacturers' Association of South Africa (PMASA), invoked South Africa's national courts. In October 2003 the national Competition Commission had to decide whether the complainants had an actionable right to access to HIV medications against the firms GlaxoSmithKline and Boehringer Ingelheim. From a technical legal viewpoint, the claimants based their legal position on the issue that the firms had breached Art 8(a) of the Competition Act 89 of 1998 by charging excessive prices for antiretrovirals (ARV), to the detriment of consumers. They accused private collective actors of violating human rights: "The excessive pricing of ARVs is directly responsible for premature, predictable and avoidable deaths of people living with HIV/AIDS, including both children and adults". The surprising outcome was that the South African Competition Commission basically found for the complainants, even though it did allow the firms to amortise development costs."<sup>335</sup>

Como se viu, alguns países mais pobres já começam a se voltar contra estas práticas da indústria farmacêutica, que além de todos os recursos acima apontados, muitas vezes fazem acordos entre si para manter o monopólio dos preços dos medicamentos<sup>336</sup>, funcionando quase como um cartel, que era exatamente o que acontecia na África, e que também ocorreu no Brasil em relação aos antiretrovirais, que por decisão do Ministro da Saúde José Serra nos anos de 2000 e 2001, após longa discussão decidiu quebrar a patente do medicamento Nelfinavir (Roche) que era utilizado na época por 25% dos pacientes com Aids que recebiam tratamento do SUS. A quebra ocorreu com base no artigo 71 da Lei de Patentes, sob o argumento de que o Brasil não teria mais como alcançar o medicamento à população

<sup>335</sup> TEUBNER, Gunther. *The Anonymous Matrix: Human Rights Violations by 'Private' Transnational Actors*. Disponível em: [http://www.jura.unifrunkfurt.de/l\\_Personal/em\\_prof/teubner/dokumente/GlobalJustice\\_eng.Granada.pdf](http://www.jura.unifrunkfurt.de/l_Personal/em_prof/teubner/dokumente/GlobalJustice_eng.Granada.pdf). Acesso em 20/11/2011. Tradução livre: "Trinta e nove firmas farmacêuticas, representadas pela Associação dos Fabricantes Farmacêuticos da África do Sul (PMASA), invocaram as cortes nacionais da África do Sul. Em outubro de 2003 a Comissão de Competição Nacional teve que decidir se os pleiteadores tinham um direito acionável ao acesso aos medicamentos para o HIV contra as empresas GlaxoSmithKline e Boehringer Ingelheim. Sob um ponto de vista legal, os requerentes baseavam a sua posição legal na questão de que as empresas tinham violado o art. 8(a) da Competição Act 89 de 1998 cobrando preços excessivos por antiretrovirais (ARV) em detrimento dos consumidores. Eles acusaram atores coletivos privados de violação dos Direitos Humanos: "O preço excessivo dos ARVs é diretamente responsável pelas prematuras, previsíveis e evitáveis mortes de pessoas que viviam com o HIV/AIDS, incluindo tanto crianças como adultos. O surpreendente resultado foi que a Comissão de Competição Sul Africana basicamente decidiu a favor dos pleiteadores, embora isso permitisse às empresas amortizarem custos de desenvolvimento."

<sup>336</sup> Exemplo disso é o que ocorre com o medicamento Epogen, que pertence ao laboratório Amgen (Europeu), que licenciou para a Johnson & Johnson a venda do mesmo medicamento nos Estados Unidos, a fim de evitar que a J&J patenteasse a sua própria molécula. Assim, ambas acordam os preços de mercado, a J&J teve que investir menos no produto e a Amgen garantiu uma participação nas vendas americanas. ANGELL, Marcia. *A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos: como somos enganados e o que podemos fazer a respeito*. Op. cit. p.76.

contaminada diante do preço cobrado. Ou seja, situação de emergência. Contudo, ainda hoje há um vínculo com a Roche, pois o Brasil precisa pagar *royalties* à mesma. Ainda, com a mesma forma de abordagem, em 1999 o Brasil conseguiu, mediante acordo (ameaça de quebrar a patente) negociar valores mais baixos para o fornecimento do medicamento Efavirenz (Merck Sharp & Dohme), que é utilizado no combate ao HIV.<sup>337</sup>

Na prática, como dito no início deste capítulo, existe um conflito de interesses que deve necessariamente ser observado pelos sistemas envolvidos. Sobre a questão do conflito de interesses, o Vice Presidente da Academia – Sul Riograndense de Medicina, Telmo Nonamigo afirmou:

Na prática médica, o exemplo típico de “conflitos de interesses” é quando alguém prescreve a última medicação, ainda não lançada no Brasil, mas um Juiz, sem saber nada de medicina, obriga o hospital ou o secretário da saúde a comprar um remédio sem eficácia comprovada. De um lado fica alguém que, provavelmente bem intencionado, gera alto custo para o sistema de saúde ao tentar beneficiar uma pessoa, mas causa prejuízo para um grande número de outras, que, de outro lado, ficarão privadas de sua medicação necessária e de baixo custo, pois os recursos não são infinitos<sup>338</sup>.

Diante deste cenário, é cabível trazer as considerações de Teubner ao questionar a situação das indústrias farmacêuticas em relação à África do Sul: “has the pricing policy of transnational pharmaceutical enterprises violated fundamental human rights?”<sup>339</sup>

Portanto, se a indústria deixou de se preocupar com a cura e visa apenas o lucro, não se pode condená-la por isso (nem é esse, de longe, o objetivo do trabalho). Entretanto, se ela quer agir assim, é assim que deve ser vista: com reservas das mais cautelosas possíveis. Por este motivo, o Poder Judiciário só deveria deferir um pedido de medicamentos quando ele já foi analisado pela Anvisa, que, até onde foi possível observar, está isenta neste processo. Se a busca é por lucro, muitas vezes sem compromisso com o gerenciamento dos riscos, não se pode

<sup>337</sup> MADUEÑO, Denise; MIGNONE, Ricardo. Brasil quebra patente de remédio contra Aids. *Folha de São Paulo*. 22/08/2001. Disponível em: [http://www.exclusion.net/imagens/pdf/336\\_nogge\\_folha\\_saopaulo\\_med\\_aids.PDF](http://www.exclusion.net/imagens/pdf/336_nogge_folha_saopaulo_med_aids.PDF). Acesso em 13/11/2011.

<sup>338</sup> Disponível em: <http://www.amrigs.com.br/revista/50-2/espcremers.pdf> Acesso em: 04/11/2011.

<sup>339</sup> TEUBNER, Gunther. *The Anonymous Matrix: Human Rights Violations by 'Private' Transnational Actors*. Disponível em: [http://www.jura.unifrankfurt.de/l\\_Personal/em\\_profs/teubner/dokumente/GlobalJustice\\_eng\\_Granda.pdf](http://www.jura.unifrankfurt.de/l_Personal/em_profs/teubner/dokumente/GlobalJustice_eng_Granda.pdf). Acesso em 20/11/2011. Tradução livre: “tem a política de preços das empresas farmacêuticas transnacionais violado direitos humanos?”

apenas acreditar nas informações passadas por médicos isolados e por laboratórios de renome.

### 3.5 A posição dos Tribunais no Sistema do Direito

*“O direito dá o sentido do futuro.”<sup>340</sup>*

Como vem sendo dito no decorrer deste trabalho, no Brasil o problema da Saúde passa longe da necessidade de regulação, pois o leque de leis e normas que tratam do tema é imenso. Entretanto, muito se tem deixado a desejar em relação à Saúde: pessoas morrendo em filas de hospitais, falta de medicamentos essenciais em postos, filas para exames, entre tantos outros problemas que são noticiados e vivenciados no dia-a-dia da sociedade. Toda esta dificuldade de cumprimento das previsões legais sanitárias e sociais faz com que a população recorra ao Poder Judiciário, o que aumenta a complexidade social. Assim, “o Poder Judiciário ocupa, nessa lógica, uma função determinante: operacionalizar, com efetividade a equação entre os meios de normativos e os fins sociais.”<sup>341</sup> Essa função determinante se dá com o processo de tomada de decisão.

Assim como o Sistema da Saúde possui suas organizações, no Sistema do Direito não poderia ser diferente. Portanto, os Tribunais ou, se preferir, o Poder Judiciário, é a organização de maior importância no Sistema do Direito, pois é responsável pela tomada de decisão, que além de alcançar a prestação jurisdicional a população, reduz complexidade e gerencia riscos.

Como os sistemas são baseados em diferenciação, as organizações como o Poder Judiciário também têm que impor uma forma de diferenciação interna para poderem tomar uma decisão. É certo que toda a comunicação na sociedade baseia-se em distinções como incluídos/excluídos. Na relação estabelecida dentro do Sistema do Direito, pelos Tribunais, a diferenciação apoiada na desigualdade é a diferenciação baseada na distinção de comunicações estabelecidas entre advogados e juízes ou juízes e legisladores, que vai levar também à diferenciação

---

<sup>340</sup> ROCHA, Leonel Severo; SCHWARTZ, Germano; CLAM, Jean. *Introdução à Teoria do Sistema Autopoiético do Direito*. Op. cit. p. 39.

<sup>341</sup> ROCHA, Leonel Severo; KING, Michael; SCHWARTZ, Germano. *A verdade sobre a autopoiese no direito*. Op. Cit. p. 32.

entre juízes, leis e jurisprudência<sup>342</sup>.

Portanto, a teoria dos sistemas considera superada a separação efetiva entre julgar e legislar. Embora o Sistema do Direito ocupe um lugar proeminente na sociedade e os Tribunais sejam a organização mais importante deste subsistema, não se pode confundir capacidade e necessidade de decisão com falta de limites. Ao Poder Judiciário cabe apenas decidir sobre algo, mas não criar leis. Por isso, a tarefa de decidir torna-se trabalhosa, pois muitas demandas que buscam prestação jurisdicional ainda não foram alcançadas temporalmente pelo legislativo, como é o caso dos casamentos entre pessoas do mesmo sexo (que ainda não foi autorizado pela lei ou proibido por ela), ou casos nos quais a lei é ambígua<sup>343</sup>, como é o caso de pedidos de medicamentos experimentais feitos com base na previsão *a saúde é direito de todos*.

Mesmo o direito tomando decisões como autorizar pessoas do mesmo sexo a serem adotantes, por exemplo, ainda assim não há uma confusão entre decidir e legislar, embora mesmo não legislando, algumas vezes as decisões jurídicas acabem determinando comportamentos sociais e mais tarde leis influenciadas por aquela decisão. Cabe ao Judiciário fazer estas interpretações legais para atender às necessidades da sociedade, e, se necessário, exigir que ocorram mudanças nas programações. Não é porque as leis não são claras ou são nebulosas que o julgador poderá isentar-se de decidir. Como afirma Luhmann:

A los tribunales no se les puede sustraer la competencia de interpretar las leyes – y las obcecaciones que eso lleva consigo. La 'vinculación a la ley' se vuelve a sí mismo objeto de interpretación de la competencia judicial. Los tribunales tienen que decidir hasta dónde pueden resolver los casos ayudándose de la interpretación y hasta dónde, en caso de que las soluciones no sean satisfactorias, deben exigir cambios jurídicos por parte del legislador.<sup>344</sup>

Neste cenário, os juízes, a quem cabe decidir sobre a vida, a liberdade, a segurança e o patrimônio das pessoas<sup>345</sup>, valores que de maneira genérica

<sup>342</sup> Para tanto, de forma detalhada ver LUHMANN, Niklas. *El derecho de la sociedad*. Op. cit. p. 360/361.

<sup>343</sup> Pode-se dizer que nesta situação de ambiguidade tem-se um *Hard Case*.

<sup>344</sup> *Ibid.* p. 365. Tradução livre: “Aos tribunais não se retira a competência de interpretar as leis – e as obsessões que isso leva consigo. A 'vinculação à lei' volta a si mesma o objeto de interpretação da competência judicial. Os tribunais têm que decidir até onde podem resolver os casos com ajuda da interpretação e até onde, no caso das soluções não serem satisfatórias, devem exigir mudanças jurídicas da parte do legislador.”

<sup>345</sup> MORAES, Voltaire de Lima. A ética do juiz na prestação jurisdicional. In: *Revista da*

representam o que há de mais importante para o ser humano, vai ocupar um papel de destaque no processo, pois “el juez enfrenta la doble exigencia: decidir sobre cada caso y decidir de manera justa – lo que por lo menos quiere decir: aplicar la igualdad en los casos particulares, es decir, aplicar las mismas reglas.”<sup>346</sup> Não se pode esquecer também que, como dito anteriormente, a tomada de decisão, neste contexto, não pertence a uma pessoa isolada, a um juiz enquanto sistema psíquico vivendo em solipsismo, mas à organização. Portanto, mais um desafio a ser enfrentado pelo julgador é o de adotar uma postura decisional que vá ao encontro com a estrutura de decisão da organização.

Entretanto, mais um obstáculo impõe-se no momento da decisão, um problema que acompanha desde sempre este trabalho, o problema do tempo. Isso porque, sempre que se está tomando uma decisão, obrigatoriamente se está fazendo com base em alguma situação do passado, embora a decisão seja dada no presente para uma efetivação futura.<sup>347</sup> Isso acontece mesmo quando as decisões determinem que se retroaja à data do fato, da sentença, do dano: os Tribunais sempre lidam com os três planos temporais. Para Luhmann, isso só é possível por meio da seleção de informações constantes no sistema.

Ao dizer que a decisão fica presa no tempo, não significa dizer que a decisão será sempre a mesma. Mesmo que se baseie em decisões anteriores, “la decisión no está determinada por el pasado (leyes emitidas, delitos cometidos); la decisión opera dentro de su propia construcción que es sólo posible en el presente. Por otro lado, la decisión tiene consecuencias para los presentes en el futuro.”<sup>348</sup> Isso só

AJURIS/Associação dos Juizes do Rio Grande do Sul. Porto Alegre: AJURIS, v.33, n. 103, 2006. p. 329.

<sup>346</sup> LUHMANN, Niklas. *El derecho de la sociedad*. Op. cit. p. 366. Tradução livre: “o juiz enfrenta uma dupla exigência: decidir sobre cada caso e decidir de maneira justa – o que pelo menos quer dizer: aplicar a igualdade nos casos particulares, ou seja, aplicar as mesmas regras.”

<sup>347</sup> Em outras palavras: “Y por eso el presente es el punto ciego de un tiempo cuya expansión es inactual. Como es posible, entonces se puede utilizar el presente como momento de la decisión: solidificar lo ya-no-cambiable (con relación al pasado) y lo todavía-cambiable (con relación al futuro) para introducir en el mundo (que es simultáneo la forma de una alternativa). Con relación a los horizontes de tiempo (pasado/futuro) uno se puede comportar de manera selectiva, ya que los horizontes no necesariamente son actuales.” *Ibid.* p. 370. Tradução livre: “E por isso o presente é o ponto cego de um tempo cuja expansão é inatural. Como é possível, então se pode utilizar o presente como momento da decisão: solidificar o que já não muda (com relação ao passado) e o que ainda pode mudar (com relação ao futuro) para introduzir no mundo (que é simultâneo a forma de uma alternativa). Com relação aos horizontes do tempo (passado/futuro) algum pode se comportar de maneira seletiva, já que os horizontes não necessariamente são atuais.”

<sup>348</sup> *Ibid.* p. 371. Tradução livre: “a decisão não esta determinada pelo passado (leis emitidas, delitos cometidos); a decisão opera dentro de sua própria construção que só é possível no presente. Por outro lado, a decisão tem consequências para os presentes no futuro.”

acontece porque as decisões são contingentes, e com isso podem abrir novas possibilidades para o futuro, que não existiam no passado, quando prolatadas (o que só ocorre no presente).

Ainda, as decisões não são estáticas porque as organizações têm o poder de modificar decisões anteriores, em certos níveis e graus, na medida em que fazem essa modificação por meio de decisões. Então, além da importância que possuem no sistema social por serem as responsáveis pela tomada de decisão que diminui a complexidade, as organizações ganham maior importância porque elas também são as únicas capazes de modificar uma decisão, o que ocorre por meio de uma nova decisão. Isso pode claramente ser percebido no Poder Judiciário, organização que possui graus diferenciados de observação das situações postas em análise e das decisões proferidas, com o intuito de levar à melhora destas decisões. Conseqüentemente, há um aumento de decisões proferidas pela organização. Sobre isso, pode-se afirmar que

las organizaciones pueden en consecuencia, descomponer las decisiones sólo en forma tal que se descompongan en decisiones; ellas pueden mejorar las decisiones sólo de manera que sean mejoradas por decisiones. En las organizaciones sólo se puede conseguir *una mayor profundidad en la comprensión de la realidad* mediante el *aumento del número de decisiones*, ya que esto se debe dar a través de decisiones. Mejoría quiere decir crecimiento. Pero crecimiento significa a su vez, aumento de la complejidad e intensificación de la selectividad en la asociación de los elementos.<sup>349</sup>

É em razão disso que há um nível relativamente alto de expectativa de que os Tribunais cuidem legitimamente das consequências oriundas de suas decisões: eles são responsáveis, além do efeito na vida dos litigantes, de efeitos que podem futuramente afetar a vida de todos, mesmo que as mudanças que ocorram no futuro não dependam apenas das informações da decisão, embora certamente terão influência. Por isso, uma decisão muito diferenciada de um Tribunal chama a atenção da organização e de outros sistemas. Talvez também em razão destas vinculações temporais tem-se uma ilusão de que a decisão sempre está vinculada

---

<sup>349</sup> Id. *Organización y decisión. Autopoiesis, acción y entendimiento comunicativo*. Op. cit. p. 24. Tradução livre: “as organizações podem, em consequência, descompor as decisões apenas em forma tal que se descomponham em decisões; elas podem melhorar as decisões apenas de maneira que sejam melhoradas por decisões. Nas organizações só se pode conseguir uma *maior profundidade na compreensão da realidade* mediante o *aumento do número de decisões*, já que isto deve se dar através de decisões. Melhoria quer dizer crescimento. Mas crescimento significa por sua vez, aumento da complexidade e intensificação da seletividade na associação dos elementos.”

ao passado, quando na verdade ela observa o passado para tentar projetar um futuro. Para a Teoria dos Sistema é exatamente este modo nebuloso de vinculação entre o tempo e a decisão que irá garantir-lhe validade, e não uma norma *a priori*.

O papel central dos Tribunais também se deve ao fato de que o Judiciário é a única organização da administração da justiça, como afirma Luhmann, obrigada a decidir.<sup>350</sup> “Los Tribunales – por razones jurídicas – deben decidir sobre cualquiera demanda que en ellos se presente (...).”<sup>351</sup> Não importa como, terá que decidir. Isso vai ocorrer por meio de uma argumentação jurídica (frisa-se, jurídica) que tenha força de legitimar e validar sua decisão no tempo e no espaço. Contudo, toda a decisão dos Tribunais deverá orientar-se pelo código Direito/Não-Direito e por suas programações.

El sistema se orienta por reglas de decisión (programas) que son los que sirven para especificar los puntos de vista de la selección. La incertidumbre del final quiere decir que únicamente importan los valores del código (derecho/no derecho) con respecto a lo que habrá de juzgarse y que ya no importan los aspectos moralistas, políticos u orientandos por el beneficio económico.<sup>352</sup>

Com isso, pode-se dizer que, quando um cidadão busca a jurisdição para pedir um medicamento sem eficácia comprovada contra o Estado, a decisão que vier a indeferir este pedido não pode ser fundamentada com base no alto custo do medicamento. Defende-se que sem dúvida este pedido deve ser negado, diante do risco envolvido. O argumento econômico, assim como o argumento moral, não são argumentos que pertençam ao Sistema do Direito (Direito/Não-Direito), e nem mesmo argumentos que façam parte dos subcódigos ou programações que movem as operações dos sistemas. Um pedido desta ordem deve observar se de fato há direito que embase a procedência desse pedido e tomar a decisão com base em argumentos que busquem minimizar os riscos corridos pelo enfermo. Por isso também que não se escolheu analisar esta problemática dos medicamentos sob o enfoque de seu alto custo. Isso não deveria ser o principal argumento do Direito, eis que um argumento meramente econômico.

<sup>350</sup> Essa obrigatoriedade, no Brasil, encontra-se ratificada no Código de Processo Civil, art. 126.

<sup>351</sup> LUHMANN, Niklas. *El derecho de la sociedad*. Op. cit. p. 382.

<sup>352</sup> *Ibid.* p. 380. Tradução livre: “O sistema se orienta por regras de decisão (programas) que são os que servem para especificar os pontos de vista da seleção. A incerteza do final quer dizer que unicamente importam os valores do código (direito/não direito) com respeito ao que terá que se julgar e que já não importam os aspectos moralistas, políticos ou orientandos pelo benefício econômico.”

Quando estas decisões prolatadas em primeiro grau passam a ser observadas pelo segundo grau, ou Tribunais Superiores, dentro da hierarquia desta organização, o que se percebe é uma observação de segunda ordem, pois é uma observação da observação que já foi feita sobre o caso. Esta observação de segunda ordem vai permitir que se percebam pontos que ficaram nebulosos ao primeiro observador, criando um mecanismo que irá minimizar falhas e diminuir os riscos.

Como as organizações são decisões e, “en este sentido, las decisiones son sucesos que se tematizan a si mismos como contingentes. Los sistemas organizacionales son sistemas sociales constituídos por decisiones y que atan decisiones mutuamente entre si”<sup>353</sup>, é preciso observar como o Poder Judiciário brasileiro vem tratando o tema aqui proposto e como vem se comunicando com as organizações sanitárias.

### 3.5.1 O Poder Judiciário como órgão de decisão da Saúde?

*“Por otra parte, hay que indicar que el derecho no necesariamente resuelve los conflictos que originalmente eran el centro de atención, sino únicamente aquellos que el propio derecho puede construir.”<sup>354</sup>*

Como mais da metade das políticas públicas referentes à Saúde preventiva no Brasil refere-se ao combate epidemiológico, e a outra parcela que trabalha com prevenção é insuficiente para dar conta das necessidades da população, o Poder Judiciário passou a ser uma organização do Sistema do Direito que tem decidido muito sobre questões do Sistema da Saúde. A insuficiência da prestação sanitária já é rotineiramente noticiada na mídia, que aponta filas em hospitais, falta de atendimento e ausência de medicamentos nas farmácias populares. Assim, muitas questões de acesso à saúde que poderiam ser sanadas com Políticas Públicas de prevenção (acoplamento estrutural) acabam chegando ao Poder Judiciário. Vive-se atualmente uma corrida ao Judiciário para alcançar meios de garantia de saúde, o

<sup>353</sup> LUHMANN, Niklas. *Organización y decisión. Autopoiesis, acción y entendimiento comunicativo*. Op. cit. p. 14. Tradução livre: neste sentido, as decisões são sucessos que tematizam a si mesmas como contingentes. Os sistemas organizacionais são sistemas sociais constituídos por decisões e que atam decisões mutuamente entre si.”

<sup>354</sup> *Id. El derecho de la sociedad*. Op. cit. p. 216. Tradução livre: Por outro lado, tem-se que indicar que o direito não necessariamente resolve os conflitos que originalmente eram o centro de atenção, mas unicamente aqueles que o próprio direito pode construir.”

que se denominou judicialização da Saúde. Em termos sistêmicos, pode-se dizer que, como o Sistema Político e o Sistema Sanitário não estão conseguindo operacionalizar as expectativas dos cidadãos através de suas organizações, isso vem sendo comunicado ao Sistema do Direito, cabendo ao Poder Judiciário a tomada de uma decisão que, em algumas situações, pode vir a fugir de sua função.

Entretanto, é preciso que fique claro que a intervenção do Poder Judiciário nesta temática não é em si o problema, até porque “en la realidad tudo lo que se sucede acontece em simultaneidad”<sup>355</sup>; na sociedade tudo é multicasual. O problema ocorre quando as decisões não se limitam ao código funcional do sistema do Direito e a sua programação, como ocorre quando é deferido um pedido de medicamentos ou tratamentos experimentais contra o Estado, ou quando o fundamento de decisão é moral ou ético ou não leva em consideração as informações constantes no Sistema da Saúde, demonstrando uma falha de comunicação entre as organizações dos Sistemas.

O Sistema Jurídico só pode decidir entre as possibilidades jurídicas que existem na situação, as quais estarão delimitadas por seu código e por sua programação. Assim,

a decisão jurídica precisa, para manter a sua identidade jurídica, estar referida ao sistema do direito da sociedade. Uma decisão jurídica orientada a valores econômicos, políticos ou religiosos, por exemplo, já é uma decisão econômica, política ou religiosa, ainda que decidida por membros dos tribunais na função jurisdicional. Se uma decisão jurisdicional usa o código “governo/oposição” do sistema político, por exemplo, nós dizemos que essa decisão foi corrupta.<sup>356</sup>

Porém, algumas vezes esta comunicação é bem sucedida e decisões proferidas pelo Poder Judiciário comunicam-se efetivamente com o Sistema Político e Sanitário, efetivando expectativas sociais. Isso pode ser visto, por exemplo, com os notórios pedidos feitos por portadores de HIV junto ao Poder Judiciário para que lhes fosse alcançado o coquetel de tratamento que não constava na lista de distribuição pública.<sup>357</sup> A gravidade e os números que envolvem esta doença

<sup>355</sup> *Ibid.* p. 388. Tradução livre: “na realidade tudo o que ocorre acontece em simultaneidade.”

<sup>356</sup> SIMIONI, Rafael Lazzarotto. O que a decisão jurídica observa? Contribuições da teoria dos sistemas de Niklas Luhmann às teorias pós-positivistas da decisão jurídica. In: SCHWARTZ, Germano (Org.). *Juridicização das esferas sociais e fragmentação do Direito na sociedade contemporânea*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2011. p. 90.

<sup>357</sup> CYRILLO, Denise C.; CAMPINO, Antonio Carlos C. *Gastos com a saúde e a questão da judicialização da saúde*. In: *Direito à vida e a saúde: impactos orçamentário e judicial*. São Paulo:

geraram uma das primeiras demandas judiciais a respeito do tema saúde operacionalizada pelo Direito. A situação é paradigmática. Nos início dos anos 90, muitos portadores da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida procuraram amparo do Poder Judiciário com base no art. 196 da Constituição Federal requerendo que o Estado lhe entregasse mensalmente o coquetel de medicamentos necessário para controlar os sintomas da doença e prolongar de maneira menos dolorosa suas vidas.

Diante da enxurrada de pedidos que bateram às portas desta organização, o Sistema viu-se obrigado a tomar uma decisão paradigmática, e determinou que o Estado fornecesse o coquetel de medicamentos aos portadores da doença. Os argumentos utilizados para tanto, entre outros, foram a dignidade da pessoa humana e a previsão constitucional que obrigaria o Estado à prestação sanitária, a qual abrange também o alcance de medicamentos.

Alguns anos depois, as decisões proferidas no Sistema do Direito sobre uma situação sanitária passaram a comunicar-se com efetividade, tendo o coquetel de medicamentos sido incluído definitivamente na lista de fármacos distribuídos gratuitamente pelo SUS, através das Secretarias de Saúde dos Estados e postos de dispersão.

Tal atitude mostra que, embora improvável o sucesso de uma comunicação, tanto entre pessoas como entre sistemas e suas organizações, há casos em que ela consegue ser produtiva, e com isso provocar uma mudança significativa na sociedade e suas expectativas. Ocorre, porém, que este caso dos portadores de HIV não pode ser encarado em nenhum momento como argumento para o deferimento de pedidos de medicamentos ou tratamentos experimentais. Embora a dogmática que ampare as pretensões seja a mesma, e muito provavelmente o anseio por uma melhor qualidade de vida se equipare, no caso dos pedidos feitos pelos portadores da SIDA, todos os medicamentos que compunham o kit do coquetel já estavam aprovados pela Anvisa, sendo que não eram fornecidos gratuitamente apenas em razão de seu valor monetário, mas não porque estavam em fase de testes. Logo, não havia qualquer excesso de risco na tomada de decisão, uma vez que os medicamentos já estavam testados e aprovados pela organização responsável, ao contrário do que acontece com medicamentos em fase de testes. Também não se verifica nenhuma corrupção do Código do Direito, pois, embora caiba ao Direito

decidir apenas se as pessoas têm ou não direito a ter o medicamento de forma gratuita, para que se tome esta decisão é preciso saber quais os riscos que a posição tomada carrega em si. No caso dos portadores da AIDS, esse risco pode ser gerenciado por meio de um simples acoplamento estrutural (se é possível dizer que há acoplamentos simples), em que a Anvisa comunicou ao Poder Judiciário que o coquetel continha o menor risco possível. Já no caso de medicamentos experimentais, não há como se obter esta informação porque, mesmo que por uma questão temporal, a Anvisa ainda não sabe dizer se há risco e perigo nestes medicamentos.

Por isso que outro problema é encontrado no caso dos medicamentos experimentais. Ao Sistema do Direito cabe decidir se o autor da ação tem direito de receber do Estado determinado medicamento para tratar de sua enfermidade. A programação constitucional diz que é obrigação do Estado a garantia da Saúde (sem voltar à discussão se é de todos). Logo, a pessoa tem direito de pedir medicamentos para tentar obter a sua cura. Porém, um lapso programacional e temporal se apresenta nesta situação: ao decidir pela procedência do pedido, o Direito está assumindo um risco que não pode comportar; ao indeferir, ele está dizendo que a pessoa não tem direito. Aqui surge a pergunta: será que porque o Subsistema da Saúde não aprovou o medicamento a pessoa perde o seu direito? Pode um segmento de outro sistema determinar tão pontualmente uma interferência deste porte? Deixar-se-á esta indagação em aberto por enquanto.

Outra situação que se verifica é que o Poder Judiciário muitas vezes é utilizado como meio de burlar as filas para obtenção de alguns tratamentos, como é o caso de cirurgias. Os atendimentos médicos feitos de forma gratuita pelos SUS atendem alguns critérios específicos médicos, como a gravidade da situação do paciente e o tempo que ele tem de sobreviver em relação aos demais que estão na fila. Ocorre que, muitas vezes, pessoas que têm um pouco mais de informação ingressam com ações judiciais em que postulam, geralmente, em liminar de antecipação de tutela<sup>358</sup> a determinação para que sejam considerados os próximos pacientes da fila (ou, em caso de medicamentos, a entrega imediata do fármaco ou

---

<sup>358</sup> No processo nº 048/111.0000192-9 pode-se ver que foi exatamente isto o que ocorreu. Uma enferma postulou em antecipação de tutela valores do Município de Farroupilha/RS para realizar uma cirurgia, sem no entanto ter feito o pedido anteriormente no SUS, sob o argumento de que a legislação não exige que primeiramente seja feito um pedido administrativo. Ainda, no anexo I pode ser visto que praticamente em todas ações de medicamentos que tramitam na 3º Vara Judicial da Comarca de Farroupilha/RS contém pedido liminar de antecipação de tutela que foram deferidos ou em 1º ou em 2º Grau de jurisdição.

bloqueio de valores). Isso é feito com base em laudos de médicos (geralmente particulares)<sup>359</sup> que indicam que o estado de saúde daquele paciente é grave e ele precisa do atendimento de forma urgente. Entretanto, esse documento é isolado de todo o contexto dos demais pacientes que estão na fila. Em uma situação de transplante, por exemplo, todos que estão na fila de espera estão em situação grave (exatamente por isso é que estão em uma fila de transplantes). O problema é: como um juiz julgando em um processo isolado vai saber qual destas pessoas está em situação mais grave que a outra para determinar a preferência no atendimento? Na maioria das vezes, estes pedidos são feitos por pessoas com um maior nível de instrução, maior acesso à informação e até melhores condições financeiras que possibilitam que procurem médicos mais bem informados, que inclusive já lhes dão todos os passos para pedir o medicamento ao Estado, em notória parcialidade quanto à prescrição.<sup>360</sup> Mais uma vez, denota-se que o problema é de comunicação.

A grande leva de pedidos referentes à Saúde não para no Brasil. Atualmente, segundo dados parciais<sup>361</sup> do Conselho Nacional de Justiça, o Brasil conta com 240 mil processos em andamento que postulam alguma tutela sanitária. “A maior parte destes processos são referentes a reclamações de pessoas que reivindicam na Justiça acesso a medicamentos e a procedimentos médicos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), bem como vagas em hospitais públicos e ações diversas movidas por usuários de seguros e planos privados junto ao setor.”<sup>362</sup> Todos estes pedidos que chegam aos juízes precisam de uma resposta do Sistema do Direito, sendo que geralmente isso é feito com base em decisões anteriores e fundamentos éticos e morais, quando não puramente dogmáticos.

O expressivo número de processos judiciais em trâmite no Brasil que de

---

<sup>359</sup> Conforme anexo I a maior parte dos pedidos de medicamentos da 3ª Vara Judicial da Comarca de Farroupilha/RS são embasados em laudos de médicos particulares ou pedidos firmados por advogados particulares. Isso pode significar muitas coisas, como por exemplo o fato de que mesmo não sendo uma pessoa pobre que tenha condições de pagar um advogado particular e um médico particular não tenha condições de arcar com um tratamento de R\$ 5.000,00 por mês. Contudo, fica patente que na verdade, além dos critérios econômicos, estas pessoas possuem um maior nível de acesso à informação.

<sup>360</sup> Segundo dados do arquivo de notícias do STF, alguns médicos ao fazer a prescrição de certos medicamentos já entregam junto o receituário o cartão de um advogado para que o pedido seja feito de forma judicial contra o Estado. Disponível em: [http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Tratamento\\_de\\_cancelamento\\_de\\_mama\\_na\\_rede\\_publica\\_de\\_saude.pdf](http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Tratamento_de_cancelamento_de_mama_na_rede_publica_de_saude.pdf). Acesso em: 02/11/2011.

<sup>361</sup> Estes são os dados apurados até abril de 2011, sendo que a previsão para concluir o estudo é janeiro de 2012. *Brasil tem mais de 240 mil processos na área de Saúde*. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/14096:brasil-tem-mais-de-240-mil-processos-na-area-de-saude>. Acesso em 02/11/2011.

<sup>362</sup> *Ibid.*

alguma forma relacionam-se com Saúde podem, com o tempo, deixar de representar mais uma falha de comunicação entre os sistemas e passar a proporcionar, paradoxalmente, uma comunicação maior e mais qualificada. Isso porque pode ser que “un aumento de la cantidad de decisiones en este sentido y con estas consecuencias aumente también la cantidad de comunicación, pero, no es necesariamente así.”<sup>363</sup> E este *necessariamente não é assim* é voltado diretamente para o tipo de decisão que será produzida, não no sentido de uma resposta correta, mas de uma decisão que gerencie riscos e estruturas sistêmicas.

Evidentemente estas situações não ocupam a totalidade do dia-a-dia dos Magistrados, embora exista um número expressivo destas ações. O que ocorre é que estas ações de pedidos de medicamentos sem eficácia comprovada podem ser enquadradas no que algumas teorias denominam de casos difíceis.<sup>364</sup> “No obstante, los tribunales tienen que decidir sobre estos casos.”<sup>365</sup>

Como lembra Délton de Carvalho, observar e decidir as situações sob o prisma do gerenciamento do risco é a melhor possibilidade de se mirar o futuro evitando danos irreparáveis. Por isso, a tomada de decisões em relação à Saúde não deve dar-se apenas com base em pseudos argumentos jurídicos ou com fundamento no critério econômico. O que deve ser observado é o risco envolvido nesta decisão. Nesse sentido,

a formação de uma teoria do risco no direito não apenas coloca a comunicação jurídica em um fechamento normativista, tomando-se decisões com base em experiências e decisões passadas condensadas nas estruturas sistêmicas (jurisprudência e regras), mas, sobretudo, acresce ao direito a possibilidade de lançar seus olhares ao futuro.<sup>366</sup>

<sup>363</sup> LUHMANN, Niklas. *Organización y decisión. Autopoiesis, acción y entendimiento comunicativo*. Op. cit. p. 40. Tradução livre: “um aumento da quantidade de decisões neste sentido e com estas consequências aumente também a quantidade de comunicação, mas não é necessariamente assim.”

<sup>364</sup> Em que pese algumas teorias dedicarem-se detidamente neste tipo de situação, em que por todas podemos citar a obra de Herbet Hart e também as obras de Ronald Dworkin, os chamados Hard Cases não ganham espaço nesta discussão, pois não há razão para isto quando no Brasil as decisões judiciais não são tomadas exclusivamente com base em casos anteriores, como na Common Law. DWORKIN, Ronald. *Levando os Direitos à Sério*. Tradução de Nelson Boeira. São Paulo: Martins Fontes, 2002. e HART, Herbert. *O conceito de Direito*. Tradução de Armindo Ribeiro Mendes. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1986.

<sup>365</sup> LUHMANN, Niklas. *El derecho de la sociedad*. Op. cit. p. 376. Tradução livre: “Não obstante, os tribunais têm que decidir sobre estes casos.”

<sup>366</sup> CARVALHO, Délton Winter de. *Dano ambiental Futuro: a responsabilização civil pelo risco ambiental*. Op. cit. p. 69.

Para que se faça essa análise sistêmica do risco, um dos pontos que pode iluminar a caminhada é a consideração das alternativas existentes para o caso. Na situação dos medicamentos experimentais, esta alternativa pode ser facilmente percebida, embora, muitas vezes, não esteja sendo considerada pelos julgadores. Como visto no subcapítulo sobre a indústria farmacêutica, atualmente existem muitos medicamentos que têm a finalidade de tratar a mesma doença, e, por isso, sempre que se toma uma decisão, a qual é composta de dois lados, e representa um debate de contingências, devem ser consideradas as outras alternativas de tratamento que a pessoa realmente possui além deste tratamento experimental. A apuração destas alternativas, necessária à tomada de decisão, só poderá ser feita através de uma comunicação efetiva dos sistemas. A alternativa a ser selecionada deve ser a que represente menor risco ao enfermo.

Las alternativas se obtienen mediante el retiro de valoraciones o puntos de comparación, por abstracción funcional, y su existencia hace, por lo mismo, necesaria una decisión. Ya que, sin embargo, *una* de las alternativas debe ser distinguida por la decisión (de lo contrario no sería decisión), cada decisión tiene una doble unidad, es decir: 1) la *relación de la diferencia* de las alternativas y 2) la misma *alternativa escogida*. La decisión es ejecutada como sustitución de una unidad por la otra, como sustitución de 2) por 1). Esta sustitución sólo se puede pensar temporalmente, como una sucesión. Sin embargo, su temporalidad no es solamente una diferencia de posición en el tiempo de manera que se dé una unidad antes y la otra después. Antes bien, mediante la decisión, es traspasada la unidad de la diferencia de alternativas a la alternativa escogida, de tal manera que en el resultado de la decisión permanece como historia y contingencia, aparece constada como tal. En este sentido puede describirse el decidir como *converting uncertainty to risk*.<sup>367</sup>

É importante que se considere as alternativas relacionadas a uma tomada de decisão, em especial no caso de medicamentos experimentais, por se tratar de um tema de dimensão social (embora tudo o que aconteça, de uma forma ou de outra, é

---

<sup>367</sup> LUHMANN, Niklas. *Organización y decisión. Autopoiesis, acción y entendimiento comunicativo*. Op. cit. p. 10. Tradução livre: As alternativas se obtêm mediante a retirada de valores ou pontos de comparação, por abstração funcional, e sua existência faz, por si mesma, necessária uma decisão. Já que, entretanto, *uma* das alternativas deve ser distinguida pela decisão (do contrário não seria decisão), cada decisão tem uma dupla unidade, quer dizer: 1) a *relação* da diferença entre as alternativas e 2) a mesma alternativa *escolhida*. A decisão é executada como substituição de uma unidade pela outra, como substituição de 2 por 1; Esta substituição só pode ser pensada temporalmente, como uma sucessão. No entanto, sua temporalidade não é somente uma diferença de posição no tempo de maneira que se dá uma unidade antes e a outra depois. Antes bem, mediante a decisão, é transpassada a unidade da diferença das alternativas entre a alternativa escolhida, de maneira que o resultado da decisão permanece como história e contingência, aparece contada como tal. Nesse sentido pode-se descrever o decidir como conversão de incerteza a risco.”

social, já que ocorre na sociedade), o que significa que as diferentes alternativas irão afetar diferentemente os interesses das pessoas e dos grupos, de maneira positiva ou negativa, com mais ou menos risco. Por exemplo, quando se concede um medicamento em fase de testes, e este medicamento é consumido por uma pessoa que não está sendo diretamente observada pelo setor de pesquisa, como acontece nestes casos, os efeitos colaterais que esta pessoa vier a ter podem cancelar as pesquisas que estão sendo efetuadas clinicamente com o medicamento (dependendo da gravidade dos efeitos colaterais), mas sem que se saiba o que realmente ocasionou estes efeitos. Ainda, pode ser que o laboratório farmacêutico que está realizando os testes passe a acompanhar esta pessoa, o que trará outra consequência: o Estado estará patrocinando indiretamente a pesquisa, retirando verbas públicas para beneficiar um ente privado, já que qualquer complicação que venha a ocorrer nesta pessoa poderá ser considerada para alterar o estudo do medicamento.<sup>368</sup> Então, porque não incluir esta pessoa como agente de pesquisa e liberar o Estado de investir e arcar com estes riscos? Outro ponto que originou filmes e romances<sup>369</sup> é o fato de que os efeitos colaterais que estas pessoas que consumirem o medicamento sofrerem podem ser simplesmente “esquecidos” de serem registrados nas pesquisas, a fim de acelerar seu processo de aprovação e comercialização.

Por este motivo, o aspecto temporal será o mais importante na tomada de decisão, mais importante do que se a decisão é racional, democrática ou correta, porque é o aspecto temporal que vai fazer a ligação comunicacional da decisão com a realidade. É o aspecto temporal que vai permitir a realização da seleção de expectativas e é o aspecto temporal que vai permitir que diferentes pessoas sejam afetadas de diferentes formas pela mesma decisão. Na verdade, antes de mais nada, o aspecto temporal no problema estudado materializa-se na demora da Anvisa em aprovar os medicamentos.<sup>370</sup> Assim, quando o Sistema do Direito acopla com o

---

<sup>368</sup> É exatamente isto que vem ocorrendo no processo nº 048/510.0000067-9 onde o Estado do Rio Grande do Sul está pagando um tratamento de mais de R\$ 8.000,00 mensais a um garoto que, conforme comprovam os documentos acostados ao processo, assinou (através de seus pais) um termo de consentimento em se submeter a experimentos de uma pesquisa através do medicamento que está sendo pago pelo Estado.

<sup>369</sup> CARRÉ, John Le. *O Jardineiro Fiel*. Tradução de Roberto Muggiati. Rio de Janeiro: Editora Record, ed. 6, 2010.

<sup>370</sup> Com a referência à demora no procedimento não se quer fazer uma crítica no sentido de que a Anvisa seria lenta, pois é totalmente compreensível que uma análise como esta tenha um prazo longo de resposta, o qual é necessário para estabilizar situações. O mesmo serve para as críticas que são tecidas em relação à demora dos processos judiciais. Concorde-se que de fato existem

Sistema Sanitário em busca de subsídios para tomar uma decisão, há um vácuo temporal na comunicação, porque a Anvisa vai decidir sobre o medicamento, mas ainda não o fez, não sabendo dizer ao julgador se o medicamento está dentro dos parâmetros toleráveis de risco e perigo, podendo apenas dizer que ainda não sabe.

Muitas vezes, quando o Judiciário não estabelece a devida comunicação com o Sistema da Saúde, ocorre que o julgador não tem pleno conhecimento do que está decidindo, e, não fazendo a devida comunicação com os demais Sistemas Sociais, situações graves surgem de suas decisões. Por isso, há um nível bastante elevado de decisões variadas que lidam com as mesmas circunstâncias fáticas. É disso que se ocupa o próximo ponto.

### 3.5.2. O Direito como repetição: as decisões dos Tribunais

*“A única certeza que a decisão pode ter é que ela está decidindo sob condições de incerteza.”<sup>371</sup>*

Do que foi dito até o momento sobre o processo decisório, bem como analisando as decisões que vêm sendo proferidas a respeito da concessão de medicamentos, pode-se concluir que o Direito é um sistema que trabalha com redundância: as decisões procuram, em regra, fundamentar-se em decisões anteriormente proferidas pela organização. Assim, cria-se a jurisprudência dos Tribunais, que deixa o status de decisão com efeitos apenas entre as partes e passa a influenciar outras decisões à medida em que os argumentos de decisão passam a se repetir com uma certa frequência nas sentenças e nos acórdãos. Todo esse ciclo exponencia a autopoiese do Direito. Criam-se e recriam-se decisões dentro da própria organização sistema, operativamente fechando-se e abrindo-se cognitivamente. Assim, os argumentos utilizados devem ser internalizados pelo sistema através de um acoplamento, ou então devem observar estritamente o código

---

muitas possibilidades de recursos. Contudo, será que realmente é desejável que o processo tenha um procedimento mais célere? Neste sentido, observe-se que ao trabalhar com a decisão Luhmann já referia que: “A menudo son los plazos los que aseguran que un asunto reciba atención y no rara vez pasan por sobre la valorización del producto.” LUHMANN, Niklas. *Organización y decisión. Autopoiesis, acción y entendimiento comunicativo*. Op. cit. p. 32. Tradução livre: “frequentemente são os prazos os que asseguram que um assunto receba a atenção e não raras vezes passam por sobre a valorização do produto.”

<sup>371</sup> SIMIONI, Rafael Lazzarotto. O que a decisão jurídica observa? Contribuições da teoria dos sistemas de Niklas Luhmann às teorias pós-positivistas da decisão jurídica. In: SCHWARTZ, Germano (Org.). *Juridicização das esferas sociais e fragmentação do Direito na sociedade contemporânea*. Op. cit. p. 93.

e a programação.

Nem mesmo a existência de situações extremas como estas autoriza que os juízes decidam com fundamentos morais, que não passam dos antigos argumentos de juízo divino, pois nada justifica que se faça um acoplamento entre Religião e Direito para decidir um problema da Saúde. Acoplamentos só são feitos quando há uma necessidade de comunicação intransponível. Porém esta repetição não pode tornar a argumentação algo previsível, que garanta a todas as pessoas que, basta fazer o pedido de medicamentos, com base no art. 196 da Constituição Federal que irão conseguir. A decisão só é decisão na medida em que sempre haja a possibilidade de se decidir de maneira diversa, mesmo que a jurisprudência dos Tribunais tenha ares de redundância. Nesse passo, a Constituição apenas garante o processo, o direito de postular os medicamentos, mas não garante que todos que vão pedir o medicamento vão conseguir. Isso deve depender de uma série de fatores, como o fato de ser experimental ou não. Em razão disto, para chegar-se a uma resposta sobre o problema proposto, é necessário observar como os Tribunais e alguns juízes de primeiro grau enfrentam esta situação.

Inicia-se por uma decisão que causou bastante polêmica no Estado do Rio Grande do Sul. No ano de 2008 uma enferma postulou junto à Comarca de Porto Alegre a concessão do medicamento Herceptim, com o intuito de tratar um câncer de mama. Ao ingressar com a ação, trouxe atestado de um médico particular, alegando que todos os tratamentos disponíveis já haviam sido tentados, e que sua única forma de tentar a cura seria utilizando este medicamento, afirmando que a doença estava em estágio muito avançado, motivo pelo qual requereu a concessão de antecipação de tutela a fim de determinar que Estado do Rio Grande do Sul lhe fornecesse o referido medicamento. Em análise liminar, o juízo assim se manifestou:

Vistos.

Concedo à autora a gratuidade judiciária.

Inicialmente, a requerente não comprova a negativa administrativa. O administrador não está obrigado a fornecer medicamento de eficácia duvidosa ou que não esteja aprovado em protocolos clínicos. A requerente não comprova que o medicamento HERCEPTIM está aprovado pela Anvisa e que faz parte dos medicamentos especiais fornecidos pelo Estado.

Segundo os documentos de fls. 42/43, a demandante está participando de tratamento experimental. O médico que prescreveu o medicamento acima referido não é o mesmo oncologista que vem lhe acompanhando. Além disso, no atestado de fl. 22 nem mesmo há indicação da especialidade do respectivo médico.

Nessas circunstâncias, não é razoável obrigar o Estado a fornecer medicação de custo elevadíssimo (R\$ 132.000,00), principalmente

inexistindo segurança da eficácia da medicação.  
 Intime-se.  
 Cite-se.  
 Diligências legais.<sup>372</sup>

A decisão acima colacionada mostra uma comunicação efetiva entre as organizações sanitárias e as organizações jurídicas. Ao ter que decidir uma questão relevante à Saúde, a Magistrada verificou quais as informações que aquele sistema teria para lhe auxiliar a proferir uma resposta com menos riscos, momento em que verificou que o medicamento não estava aprovado para o tratamento da patologia da qual a enferma padecia.

Contudo, utilizando-se de uma faculdade processual, a defesa desta pessoa solicitou uma observação do segundo grau de jurisdição sobre a questão, momento em que a Primeira Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul concedeu o pedido liminar, sem sequer ao menos questionar a eficácia ou os perigos do referido medicamento junto a Anvisa. Sua base de decisão foi uma consulta pessoal feita a um oncologista conhecido.<sup>373</sup> Observe-se a ementa:

EMENTA: AGRAVO DE INSTRUMENTO. DIREITO PÚBLICO INESPECÍFICO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. CÂNCER DE MAMA. ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL E MUNICÍPIO DE PORTO ALEGRE. BLOQUEIO DE VALORES. POSSIBILIDADE. MEDIDA QUE MAIS SE ADEQUA ÀS NECESSIDADES DA PARTE. 1. Cumpre tanto ao Estado quanto ao Município, modo solidário, à luz do disposto nos artigos 196 e 23, II da Constituição Federal de 1988, o custeio da saúde pública. 2. Em sendo dever não só do Estado, como também dos Municípios, garantir a saúde física e mental dos indivíduos e, em restando comprovado nos autos a necessidade da requeinte de fazer uso do medicamento requerido, imperiosa a concessão da liminar. Exegese que se faz do disposto nos artigos 196, 200 e 241, X, da Constituição Federal, e Lei nº 9.908/93. 3. Possível a determinação de bloqueio de dinheiro das contas do ente estatal, pois não raras vezes descumpra decisão judicial, postergando ao máximo suas obrigações, muito embora tal decorra de comando judicial. Recurso provido monocraticamente, art. 557, §1º-A, do CPC. (Agravo de Instrumento Nº 70027909548, Primeira Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Carlos Roberto Lofego Canibal, Julgado em 12/12/2008).

É fácil perceber que a decisão foi ementada de maneira dogmática,

<sup>372</sup> Processo número 108.0332052-7 – Porto Alegre.

<sup>373</sup> Segundo informações divulgadas pelos meios de comunicação, o relator do processo afirmou ter feito uma ligação telefônica a um médico que se encontrava no Texas (EUA) para questionar sobre o que ele entendia em relação a eficácia do medicamento que estava sendo postulado. *Inédita decisão sobre pedido de gaúcha que está com câncer de mama*. Disponível em <http://www.espacovital.com.br/noticia-13990-inedita-decisao-sobre-pedido-gaucha-que-esta-cancer-mama>, 13/02/2009. Acesso em 02/11/2011.

considerando apenas argumentos referentes à alegada necessidade da postulante. O mesmo caso foi apresentado a dois julgadores distintos, mas pertencentes à mesma organização do mesmo sistema: duas foram as respostas dadas. Porém, uma delas evidencia que a comunicação estabelecida foi defeituosa. Tanto que, apenas alguns dias após a liminar ter sido concedida, o Sistema Meios de Comunicação de Massa (ou seja, outro Sistema Social) foi irritado pelo acontecido. Prova disto são as manifestações feitas, por exemplo, por um terceiro Magistrado, que não analisou o caso concreto, mas sentiu-se afetado pela decisão supra.

O oncologista C.H. Barrios – ouvido pelo ilustre magistrado na sua preocupação de prestar a melhor e imediata jurisdição – é, certamente, uma das autoridades no assunto. Todavia, suas relações com a Roche<sup>374</sup> me parecem por demais próximas. Basta ver que além de publicar artigos na revista médica da referida indústria, o referido médico, em datas recentes (18 a 20 de setembro de 2008) foi um dos coordenadores de um encontro internacional sobre o tema em Gramado/RS (Hotel Serrano), patrocinado por fabricantes de medicamentos. Enfim, R\$ 132 mil (pagamento por um único medicamento sem uma eficácia comprovada e sem aprovação da ANVISA), para atender uma única mulher, sem previsão orçamentária, pode significar a morte de muitas outras pessoas que ficarão sem o atendimento adequado.<sup>375</sup>

Aqui pode ser vista a materialização do que foi dito no tópico da indústria farmacêutica. Até que ponto o médico consultado, um indivíduo isolado dando uma opinião isolada, tem compromisso com a Saúde Pública, e até que ponto sua prescrição não estava viciada pelo patrocínio recebido? Será que este medicamento tem mesmo eficácia para este tratamento? De uma forma ou de outra além da enferma com câncer de mama anteriormente citada, diversas outras pessoas foram prejudicadas pela decisão tomada pelo Tribunal. Primeiro, porque os efeitos do medicamento nesta pessoa, não acompanhada por um pesquisador, vão interferir no resultado do estudo. Segundo porque o valor gasto com uma única doente podia ter sido utilizado para tratar de um número maior de pessoas. Há uma saída? Como escolher tratar uns e não outros?

Embora o argumento financeiro não seja legítimo para fundamentar com exclusividade uma decisão judicial, não obsta que ele seja um dos argumentos utilizados quando um medicamento não tem eficácia comprovada, e, além disso

<sup>374</sup> A Roche é a empresa farmacêutica responsável pelo medicamento em questão.

<sup>375</sup> APPIO, EDUARDO. *Os pobres devem pagar a conta dos ricos?* [http://www.espacovital.com.br/noticia\\_ler.php?id=14009](http://www.espacovital.com.br/noticia_ler.php?id=14009), 15/05/2009. Acesso em: 25/02/2011.

custa milhões de reais, desde de que não seja o único.

Como o Direito é feito de repetições, em consulta feita pelo site do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Sul pode-se verificar que a decisão deste processo foi de procedência do pedido. Contudo, após a repercussão do caso, nenhum dos documentos e decisões referentes ao processo ficou disponível para consulta, o que chama a atenção. Assim, não foi possível saber quais os argumentos que fizeram o Magistrado de primeiro grau alterarem sua posição, nem mesmo ver a fundamentação, que muito provavelmente colheu a decisão do Tribunal, no esquema repetitivo que algumas vezes prende o Direito.

Outra decisão que chama a atenção foi a proferida no processo número 10503128663, com origem na Comarca de Porto Alegre. Um grupo de enfermos de oito pessoas postulava a concessão do medicamento Replagal, com custo trimestral de US\$ 333 mil dólares e teve sua pretensão atendida pelo juízo de primeiro grau, sendo que o medicamento estava sendo desenvolvido nos Estados Unidos e encontrava-se em fase de testes. Na época do pedido, não estava registrado na Anvisa e tampouco no FDA ou na União Europeia.

Concedida antecipação de tutela na sentença, foi determinado o prazo de cinco dias para fornecimento da medicação. Foi intimado o Secretário da Saúde para imediato cumprimento da antecipação de tutela concedida, sem qualquer manifestação. Houve a expedição de novo mandado para intimação do Secretário da Saúde acerca do orçamento acostado pelos autores, possibilitando a programação do pagamento, a fim de evitar o bloqueio, devendo manifestar-se no prazo de 48 horas. Novamente não houve qualquer manifestação, nem o depósito do valor correspondente. Possível, nestes termos, o bloqueio de valores. Nesse sentido decisões recentes assim ementadas: DIREITO PÚBLICO NÃO ESPECIFICADO. BLOQUEIO DE VALORES PARA ASSEGURAR A COMPRA DE MEDICAMENTO A PACIENTE PORTADOR DE DOENÇA GRAVE. Há possibilidade de negar provimento ao agravo de instrumento nos termos do art. 557 do CPC quando a fundamentação jurídica já se encontrar sedimentada junto ao órgão fracionário. Entendimento consagrado pelo e. Superior Tribunal de Justiça. O bloqueio de valores para assegurar o cumprimento da tutela antecipada encontra amparo na legislação vigente (art. 461, § 5º, do CPC). Medida excepcional que se justifica quando comprovada a demora do ente público em fornecer o fármaco necessário a manutenção da vida e saúde do agravado. AGRAVO INTERNO IMPROVIDO. (Agravo Nº 70011551017, Terceira Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Nelson Antônio Monteiro Pacheco, Julgado em 23/06/2005) AGRAVO DE INSTRUMENTO. DIREITO PÚBLICO NÃO ESPECIFICADO. SAÚDE PÚBLICA. MEDICAMENTOS. BLOQUEIO DE VALORES EM CONTA BANCÁRIA DO ESTADO. VIABILIDADE. ART. 557, CAPUT, DO CPC. Não sendo fornecido o medicamento requisitado ao Estado, em prazo razoável, possível a apreensão do valor correspondente em conta bancária do Estado, justificando-se a medida excepcional ante a supremacia do bem jurídico que se objetiva resguardar. AGRAVO DESPROVIDO. (Agravo de Instrumento Nº 70012109823, Segunda Câmara

Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Arno Werlang, Julgado em 29/06/2005) Diante do exposto, determino a expedição de mandado de bloqueio do valor equivalente a US\$ 332.880,00 (trezentos e trinta e dois mil, oitocentos e oitenta dólares), observada a cotação correspondente na data do bloqueio junto à instituição financeira, correspondente a três meses de tratamento, conforme orçamentos de fls. 401/402, em caráter de urgência, intimando-se o gerente da agência bancária respectiva. Mandado a ser cumprido pelo Plantão. Efetivado o bloqueio, expeça-se alvará em favor dos autores, que deverão apresentar a prestação de contas no prazo de 10 dias. Intimem-se as partes com urgência.<sup>376</sup>

Em seguida, por meio de embargos de declaração, o Estado levantou questão de extrema importância: como conseguir um medicamento que não está sendo vendido no Brasil, e está em fase de testes em seu país de origem, tendo apenas valor aproximado? Neste momento, como a decisão proferida corrompeu todos os códigos do Direito e demonstrou total falta de comunicação com qualquer outro sistema, a Magistrada limitou-se a afirmar que a decisão havia sido clara, ou o valor deveria ser disponibilizado à parte ou o Estado deveria comprar, sem contudo saber dizer como.<sup>377</sup> Claro, porque a decisão foi dada de forma precária, sem conhecimento necessário à matéria e sem acoplamento que possibilite-se uma resposta completa. Quando uma decisão é dada de forma a violar as funções do sistema, estes abismos sociais são criados e não há como contorná-los.

Inconformada, a Secretaria de Saúde do RS recorreu da decisão, tendo conseguido em segundo grau a reversão da medida, ao menos provisoriamente. Em sua fundamentação, o Desembargador relator assim se manifestou:

APELAÇÃO CÍVEL. DIREITO PÚBLICO NÃO ESPECIFICADO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. LEGITIMIDADE PASSIVA DO ESTADO. DIREITO À SAÚDE. DEVER DO ESTADO E DIREITO FUNDAMENTAL DO CIDADÃO. ARTS. 6º, 23, II, 196 E 203, IV DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL. CASO CONCRETO. DOENÇA DE FABRY. REPLAGAL. FÁRMACO EM EXPERIMENTO, SEM REGISTRO NO

<sup>376</sup> Decisão proferida no processo n. 10503128663.

<sup>377</sup> “Vistos. Sustentam os autores em embargos de declaração que a sentença não apresenta um resultado útil, deixando de esclarecer quais os meios que serão oportunizados pelo demandado para a aquisição do medicamento, se em moeda corrente ou se ao próprio réu ficará incumbido o processo de aquisição. A argüição, todavia, traçada em linhas desrespeitosas para com o ilustre prolator, parece decorrer da falta de uma leitura atenta e correta da fundamentação da sentença. Na fl. 344 há expressa referência à limitação imposta pela Lei nº 6.360/76, havendo expressa alusão à inexistência de impedimento para que o próprio paciente adquira o medicamento, desde que o Estado forneça o numerário suficiente para tanto. Ora, está evidenciada a forma de aquisição do medicamento determinada. Ademais, não há se falar em fixação de indenização por descumprimento da medida, uma vez que não foi sequer noticiado qualquer descumprimento de determinação judicial. Ademais, tal providência poderá ser adotada, sem nenhuma dificuldade, quando caracterizada a desobediência da parte. Nesse sentido, desacolho os embargos de declaração. Intimem-se.”

MINISTÉRIO DA SAÚDE - ANVISA. AUSÊNCIA DE COMPROVAÇÃO DA EFICÁCIA DO TRATAMENTO. AFASTADA A OBRIGAÇÃO DO ENTE PÚBLICO. PRINCÍPIO DA RAZOABILIDADE E RESERVA DO POSSÍVEL. LITIGÂNCIA DE MÁ-FÉ NÃO CONFIGURADA. PREQUESTIONAMENTO EM CONTRA-RAZÕES. DESCABIMENTO. O dever constitucional do Estado à prestação do direito à saúde não é absoluto, encontrando restrições ao exame dos casos concretos, como na hipótese de medicamento em fase experimental, ainda não registrado na ANVISA, e sem comprovação da eficácia do tratamento. APELO PROVIDO, PREJUDICADO O REEXAME NECESSÁRIO. UNÂNIME. (Apelação e Reexame Necessário Nº 70021478227, Quarta Câmara Cível, Tribunal de Justiça do RS, Relator: Agathe Elsa Schmidt da Silva, Julgado em 14/05/2008).

Em nota, a Secretaria de Saúde informou que o valor bloqueado em primeiro grau era equivalente ao que se gastaria com o tratamento de mil pacientes transplantados de rim ou fígado, que necessitam utilizar o medicamento Traclimus 1 mg.<sup>378</sup> As duas decisões trabalhadas até o momento demonstram que também não se trata de um posicionamento de primeiro e de segundo grau, onde se tem mais ou menos contato pessoal com os litigantes. Em cada um dos casos a posição foi inversa: primeiro o pedido foi indeferido por quem está mais próximo das pessoas; segundo, a pretensão foi alcançada pelo julgador de primeiro Grau.

Não é sem motivo que as duas decisões supra são oriundas do Estado do Rio Grande do Sul. Os mesmos dados do Conselho Nacional de Justiça que indicam que no Brasil há 240 mil ações relativas à Saúde, também apontam que o Estado com maior número de processos desta natureza é o Estado do Rio Grande do Sul, onde quase metade de todas as demandas do país se encontram: 113.953 ações judiciais, ou seja, com mais do dobro de ações do segundo colocado que é o Estado de São Paulo (44.690 ações). Em terceiro lugar, até o momento (já que a pesquisa não encerrou), está o Estado do Rio de Janeiro.<sup>379</sup>

Mas estes números chamam a atenção por dois grandes motivos: primeiro que o Estado do Rio Grande do Sul é um dos mais bem estruturados em termos de saúde no país. Segundo dados da Organização Pan-Americana de Saúde, o nosso estado possui uma excelente infraestrutura (embora seja insuficiente, como em todo o país). Segundo, porque Estados como o Ceará contam com uma média de 8.344

---

<sup>378</sup> Desembargador desobriga Estado de bloquear dólares. Disponível em: <http://www.saude.rs.gov.br/wsa/portal/index.jsp?menu=noticias&cod=1914>, 20/08/2006. Acesso em: 02/11/2011.

<sup>379</sup> Brasil tem mais de 240 mil processos na área de Saúde. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/14096:brasil-tem-mais-de-240-mil-processos-na-area-de-saude>. Acesso em 02/11/2011.

ações, número irrisório se comparado com o Sul, embora, em total contradição, o Estado do Ceará conte com uma estrutura sanitária ainda mais precária que a gaúcha, tanto no sentido de oferta de serviços básicos de saúde como em relação ao número de doenças registradas como sendo relacionadas ao saneamento ambiental.<sup>380</sup>

Disso se extrai que um dos motivos que pode estar levando a esse grande número de demandas judiciais em um Estado que conta com uma estrutura sanitária relativamente melhor que os demais entes federados é o acesso à informação. Como se percebe em diversos casos de pedidos de medicamentos, a maior parte dos mesmos é feito por pessoas que têm uma condição financeira razoável, e por meio de médicos e advogados particulares. A informação pode estar vindo tanto da mídia como destes profissionais, como já visto. Não obstante, provavelmente a variável que mais influencia a questão é que o Tribunal gaúcho é composto por diversos Desembargadores que integravam o movimento do Direito Alternativo. Isso garantiu que este Tribunal iniciasse uma tradição de inovação nos julgamentos brasileiros. Tanto é verdade que esse fato confirma-se não apenas na saúde, mas nos julgamentos paradigmáticos das inúmeras ações revisionais de contratos bancários que tramitam no Estado. O TJ/RS é um dos únicos do país a acolher o pedido de revisão das cláusulas contratuais, determinado sua limitação. Manifestações como estas de instâncias superiores que afetam setores da sociedade em que se clama por modificações, estimula que as pessoas ingressem com demandas desta natureza. Isso porque gera-se uma expectativa maior de que estes pedidos serão atendidos.

Em uma observação mais restrita, foram coletados alguns dados na Comarca de Farroupilha/RS, onde das 13.323 ações que estão em tramitação atualmente na esfera cível, no mínimo 116 correspondem a ações referentes a medicamentos.<sup>381</sup>

---

<sup>380</sup> *Indicadores de Desenvolvimento Sustentável: Brasil 2010*. Disponível em: <http://www.ibge.gov.br/home/geociencias/recursosnaturais/ids/ids2010.pdf>. Acesso em: 08/11/2011.

<sup>381</sup> É importante chamar a atenção para o fato de que tanto os números do CNJ como os números da Comarca de Farroupilha representam o mínimo de ações que se referem a saúde. Isso porque, na Comarca de Farroupilha, por exemplo, este número refere-se apenas a ações que pleiteiam medicamentos, tratamentos ou vagas em hospitais. Já algumas Comarcas cadastram todo e qualquer ação que envolva Saúde (por exemplo, revisionais de reajuste de planos de saúde) como ações vinculadas à Saúde. Ainda, é preciso atentar para o fato de que algumas ações que tramitam no Juizado da Infância e Juventude são cadastradas no item infância, sendo que o mesmo ocorre com as que os autores são idosos. Ainda, muitas das ações que ingressaram antes de 2009 e que ainda estão em tramitação não foram cadastradas neste sistema de computo de dados. Os números informados referem-se aos dados obtidos até o dia 17/11/2011.

Por mais inexpressível que pareça esse número, o mesmo assume relevância quando se verifica que a cidade conta com uma estrutura regular para o atendimento das políticas sanitárias. Ainda, conforme Luhmann, a importância deste tipo de situação não está no grande número de demandas que pode originar, mas sim nas mesmo poucas que existem, que precisam ser julgadas, de uma forma ou de outra, causando repercussão na sociedade, muitas vezes até porque a própria programação não é suficiente para definir a decisão.<sup>382</sup>

Segundo dados obtidos junto à Prefeitura, o Instituto Brasileiro de Geografia de Estatísticas e à Organização Pan Americana, o Município possui atualmente 63.635 mil habitantes.<sup>383</sup> A cidade conta com serviço de emergências do SAMU e do Corpo de Bombeiros, postos de saúde, campanhas de prevenção de doenças, campanhas de vacinação ostensiva, rede de farmácia popular, Secretaria da Saúde, CAPS, Pró-Saúde (que além de terapias convencionais conta com serviços como musicoterapia, arte, atendimento especial para drogados, alcoólatras, psicológico), um serviço de emergência particular (Unimed) e um hospital.<sup>384</sup> No ano de 2010 os gastos com saúde representaram 18,75% do orçamentos do Município (R\$ 13.558.053,02), sendo que no ano de 2011 os gastos até agosto representaram 18,27% do orçamento do município (R\$10.195.565,54). Deste valor, até o momento, o montante de R\$ 254.380,00 aproximadamente foram gastos para cumprir determinações liminares da justiça.

Em termos de estrutura judicial, a cidade foi classificada no ano de 2010 como entrância intermediária, e o Fórum local possui três varas judiciais, atualmente na direção de três juízes. Há também três Promotores de Justiça, dois Defensores Públicos e a OAB possui sede própria, possuindo em sua cadastro 220 advogados registrados.

Dentre as ações com pedidos de medicamentos que tramitam na Comarca de Farroupilha/RS, aos cuidados do Juiz responsável pela segunda vara judicial, duas<sup>385</sup> têm significado especial neste trabalho, exatamente porque demonstram

---

<sup>382</sup> LUHMANN, Niklas. *El derecho de la sociedad*. Op. cit. p. 376.

<sup>383</sup> Disponível em: <http://www.ibge.gov.br/cidadesat/painel/painel.php?codmun=430790>. Acesso em: 08/11/2011.

<sup>384</sup> Sala de situação em saúde. Disponível em: [http://new.paho.org/bra/index.php?option=com\\_content&task=blogcategory&id=758&Itemid=347](http://new.paho.org/bra/index.php?option=com_content&task=blogcategory&id=758&Itemid=347) Acesso em: 08/11/2011.

<sup>385</sup> Há outras ações com pedidos de medicamentos e tratamentos experimentais tramitando nesta Comarca. Entretanto, escolheu-se trabalhar com estas duas porque muitas das ações já encontram no TJ/RS, não tendo acesso aos autos para extrair as cópias relevantes a este

que, em uma pequena cidade do interior gaúcho os pedidos por tratamentos sem eficácia comprovada também ganham os Fóruns. Estes mesmos processos também demonstram como há possibilidade de um Magistrado de primeiro grau fazer uma comunicação bem sucedida com o Sistema da Saúde, mesmo tendo sob sua responsabilidade mais de 4.618 processos.<sup>386</sup>

O processo número 510.0000067-9, distribuído em 05/04/2010 relata a história de um menino de 13 anos de idade que sofre de carcinoma medular metastático (CID C73), e que após realizar vários procedimentos médicos (encontre-se internado em um hospital de Porto Alegre desde o ano de 2008), através de seus médicos, afirma que sua única esperança de tratamento encontra-se em um medicamento (Sunitinibe) *off label*. Assim, através da Defensoria Pública, seus pais buscam a concessão deste medicamento em desfavor do Estado do Rio Grande do Sul. Para embasar seu pedido, colacionam entendimentos jurisprudenciais que fazem menção à dignidade da pessoa humana, além de relatórios de médicos particulares indicando como o estudo com o medicamento vem sendo feito. De todas as informações que embasam o pedido, duas chamam a atenção. A primeira é que o menino está sendo atendido em um hospital de referência em Porto Alegre, mesmo lugar onde estão sendo realizados os testes com o fármaco prescrito, que aliás foi prescrito por uma das médicas que coordena o estudo. Como reflexão preliminar, é necessário questionar qual o comprometimento destes profissionais quando estão supervisionando testes de uma droga e prescrevem a mesma, para ser consumida, mediante pagamento (elevado, pois em média o fármaco custa R\$ 12.000,00 mensais) por um paciente portador de uma doença pouco comum. Quais as conveniências que podem estar envoltas nesta prescrição?

Segundo, ao compulsar os autos do processo, na fl. 34, observa-se um curioso termo de consentimento informado em que os pais do garoto, menor de 18 anos de idade, afirmam estar cientes dos riscos que seu filho corre ao participar do ESTUDO, e que “foram informados que nenhum benefício direto é prometido para nosso filho como participante do estudo.” Ora, o menino enfermo que está postulando a concessão de um medicamento junto ao Poder Judiciário em desfavor

---

trabalho, bem como pelo fato de o Dr. Mario Romano Maggioni ser um dos únicos Magistrados que verifica se o medicamento tem inscrição na ANVISA, mesmo que não haja indícios de não ser na inicial.

<sup>386</sup> Conforme informações obtidas junto à Vara contidas no mapa mensal de movimentações processuais.

do Estado do Rio Grande do Sul, na verdade, é um sujeito de pesquisa? Mas se é um sujeito de pesquisa (já que seus pais assinaram um documento que indica isso), por que razão o medicamento não está sendo custeado pela indústria farmacêutica e pelos responsáveis pelo estudo? Eis que no corpo de outro documento (Relatório Médico – fl. 31 do processo) encontra-se a resposta: os ensaios clínicos excluem pacientes com menos de 18 anos de idade. Por certo, existe um motivo muito forte para que esta limitação exista.<sup>387</sup>

Por isso, enquanto observadores, acredita-se que há outros nuances neste caso que devem ser explorados a fundo. De qualquer modo, em primeiro grau, ao analisar o pedido liminar, pode-se observar que o juiz de Direito responsável pela tomada da decisão, além de analisar os elementos trazidos aos autos, não se deixou contagiar pela triste história de vida do garoto ou por argumentos éticos, morais, religiosos ou pela superior dignidade da pessoa humana<sup>388</sup> para tomar sua decisão. O Magistrado analisou sistemicamente o pedido, estabelecendo uma comunicação com o Sistema Sanitário, a fim de verificar as condições de risco do medicamento postulado. Verificando que o mesmo não estava aprovado para tratar da patologia da qual o garoto sofre, indeferiu o pedido, nestes termos:

Vistos. 1.Recebo a inicial e DEFIRO AJG. 2.Trata-se de ação de cumprimento de obrigação de fazer e fornecimento de medicamento e com pedido de antecipação de tutela proposta por (...) contra o Estado do Rio Grande do Sul. 3.Relata o autor que desde 2008 está em tratamento de saúde devido a um carcinoma medular metastático (CID C73), e que não há outra opção de tratamento visto que não respondeu à terapia convencional, requerendo a utilização do medicamento SUNITINIBE 50mg. Requereu, em antecipação de tutela, o fornecimento do medicamento. 4.Breve relato. Decido. 5.Apesar da gravidade da situação apresentada na inicial INDEFIRO o pedido em sede de antecipação de tutela. 6.Isso porque, conforme dito pelo próprio autor, o medicamento requerido não é de uso convencional para tal tratamento; inclusive não consta na lista de medicamentos especiais ou excepcionais da Secretaria de Saúde (fl. 36). 7.No laudo médico de fl. 28 consta que 'recentemente o sunitinibe (Sutent, Pfizer) foi aprovado pela ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) para tratamento de OUTROS TIPOS DE CÂNCER. 8.A informação acima confirma que o uso do medicamento teria um caráter experimental. Sendo de caráter experimental, entendo que não cabe ao Judiciário respaldar tal situação. 9.Consta à fl. 33 um 'termo de consentimento informado', o que

<sup>387</sup> Estas limitações encontram-se por exemplo na Diretiva Internacional da União Europeia, proibindo claramente testes em pacientes com idade inferior a 18 anos.

<sup>388</sup> Lamentavelmente no Brasil nutre-se uma cultura que alça a dignidade da pessoa humana como um megaprincípio que tudo justificada, que tudo pode, quando na verdade, a maior parte destas pessoas que o invoca sequer sabe dizer o que ele significa exatamente (nem mesmo sabem o que é um princípio). Contudo, sempre é o primeiro argumento trazido em discussões como a presente. No âmbito deste estudo entende-se que este princípio deve ser visto com reservas e grande restrição.

também comprova o uso do medicamento para caráter experimental. Inclusive consta que 'o sunitinibe foi aprovado para ANVISA para uso em tumores de estômago e rins', bem como 'o emprego desta classe de medicações, inibidores tirosina quinase, para o tratamento de pacientes com carcinoma medular de tireóide está em fase de estudos clínicos, ainda não concluídos', ou seja, não cabe ao Judiciário autorizar e deferir tais experimentos/teste, ainda mais que relacionados à saúde do paciente, e sendo o tratamento de custo elevado. 10. Ressalto que cabe ao laboratório farmacêutico, caso tenha interesse, financiar tais experimentos. Com base no termo de fl. 33 a família concorda com o estudo, ou seja, cabe ao laboratório pesquisar e arcar com os custos do tratamento/estudo, e não ao Estado através de ordem judicial. 11. Pelos fundamentos acima, INDEFIRO o pedido de antecipação de tutela. 12. Intime-se o autor. 13. Cite-se e intime-se o Estado.<sup>389</sup>

Entretanto, mais uma vez comprovando que a comunicação é improvável até mesmo no interior das organizações, bem como demonstrando que, mesmo que o Direito seja baseado em repetição, isso não significa que as decisões serão sempre as mesmas, em grau de recurso o pedido liminar de antecipação de tutela foi deferido.<sup>390</sup> Desde então, todos os meses são bloqueados valores das contas do Estado para que o medicamento seja comprado ao enfermo, sendo que a discussão versa basicamente sobre se tem ou não o medicamento na farmácia do Estado. Durante o último ano, duas vezes veio aos autos a notícia de que a dose do medicamento tinha que ser alterada, sendo que primeiro em razão dos graves efeitos colaterais, segundo, porque a dose que havia sido prescrita não estava fazendo efeito. Ainda, diversas falhas de comunicação processual foram constatadas, na medida em que, em razão do déficit temporal das intimações, algumas situações, quando respondidas, já haviam sido alteradas. Agora<sup>391</sup>, o feito teve sua instrução encerrada (com o pedido de perícia feito pelo Estado indeferido), decisão que aguarda em cartório para intimação das partes.

Um segundo caso relatando situação de enfermidade com tratamento extremo foi ajuizado na mesma Comarca, tendo tramitado na mesma Vara. Na situação, uma senhora com 50 anos de idade narrou ser portadora do Mal de Parkinson, sendo que sua única opção de tratamento seria a realização de uma cirurgia para implante de

<sup>389</sup> Processo n. 048/510.0000067-9.

<sup>390</sup> Agravo de instrumento número 70036229334, onde um dos fundamentos chave foi a dignidade da pessoa humana, a previsão de garantia à saúde do art. 196 da Constituição Federal e a obrigação normativa do Estado na prestação sanitária. Nenhuma outra consideração foi feita, principalmente em relação aos riscos envolvidos na decisão. Mais uma vez temos variações de um mesmo argumento, sem conteúdo real.

<sup>391</sup> Última verificação do processo feita em 20/10/2011.

Eletrodo Cerebral Profundo Bilateral, com custo inicial de R\$ 191.680,00<sup>392</sup>. Em razão disto, recorreu ao Poder Judiciário para que a prestação jurisdicional fosse-lhe alcançada, com determinação de cumprimento da obrigação por parte do Município de Farroupilha, evidentemente solicitando antecipação de tutela para determinação de pagamento do ato cirúrgico.

Compulsando os autos, o Magistrado entendeu que, embora a previsão dos médicos fosse alvissareira, a parte não havia postulado adequadamente o pedido via Sistema Único de Saúde, motivo pelo qual o pedido deveria ser indeferido.<sup>393</sup> Revela anotar, porém, que em grau de recurso<sup>394</sup> a medida foi revertida e a liminar concedida sob os mais variados argumentos, fazendo uma miscelânea corruptiva do sistema, fomentando a alopoiese<sup>395</sup> no Sistema do Direito, rompendo a identidade jurídica guiada pelo código Direito/Não Direito e por sua programação (leis).

---

<sup>392</sup> Este tipo de pedido de tratamento para a mesma patologia não é inédita no Estado, para tanto, observar o tero do acórdão número 70029781259.

<sup>393</sup> Vistos. Trata-se de ação de obrigação de fazer (cirurgia neurológica para mal de Parkinson), cumulada com pedido de antecipação de tutela, proposta por (...) contra o Município de Farroupilha. Refere que é portadora de mal de Parkinson (CID G-20) há longa data, sendo que atualmente o quadro de sua doença encontra-se avançado. Informou que, após inúmeras consultas clínicas, obteve indicação para realização de cirurgia, a fim de ser implantado um eletrodo cerebral profundo bilateral. Aduziu que tal procedimento cirúrgico tem um custo de R\$ 191.680,00 e somente é realizado pelo Hospital Moinhos de Ventos em Porto Alegre. Afirmou que o demandado, na via administrativa, negou-se em custear o procedimento, bem como não apresentou resposta esclarecedora, além de tentar furta-se de sua competência. Informou que não possui condições de arcar com os custos do procedimento. Pugnou pelo deferimento de antecipação de tutela, a fim de que o demandado efetue a marcação da cirurgia necessária ou, alternativamente, para que seja procedido ao sequestro dos valores necessários para a cobertura da cirurgia. No mérito, em síntese, requereu a procedência da ação, com a confirmação da antecipação de tutela. Juntou documentos. Postulou o deferimento do benefício da AJG. É o breve relato. Decido. Defiro o benefício da AJG à requerente, diante dos documentos juntados autos. Quanto ao pedido de antecipação de tutela, em que pese a alegação de urgência informada na inicial, entendo que este é de ser INDEFERIDO. Isto porque, embora haja nos autos elementos e documentos que demonstrem a indispensabilidade da cirurgia postulada pela autora (laudos médicos acostados aos autos), não verifico efetiva negativa do demandado em realizar os procedimentos necessário para encaminhamento do pedido da autora perante o SUS. Conforme se depreende da contra-notificação às fls. 37-38, o Município, em resposta ao pedido administrativo formulado pela autora, colocou à disposição da autora, telefone e funcionária, além de outros meios que se façam necessários, a fim de auxiliar a autora no encaminhamento do pedido de cirurgia perante o SUS, ou seja, o demandado não se esquivou de sua obrigação. Apenas indicou que há necessidade da autora ser atendida por médico conveniado ao SUS, a fim de que o pedido possa ser encaminhado pelo Sistema Único de Saúde, pois do contrário resta prejudicado o requerimento, já que a indicação para o procedimento foi feita por médicos que não atendem junto ao SUS. Portanto, pelo dito acima e não dento demonstrado a autora que efetuou o procedimento indicado na contra-notificação às fls. 37-38, INDEFIRO o pedido de antecipação de tutela. Cite-se o demandado para, querendo, apresentar contestação, no prazo legal. Intimem-se, inclusive o Ministério Público.”

<sup>394</sup> Acórdão número 700412227653.

<sup>395</sup> Este termo pode ser visto em diversos momentos na obra de Marcelo Neves, por todas, cita-se: NEVES, Marcelo. Entre subintegração e sobreintegração: a cidadania inexistente. In: *Dados: Revista de Ciências Sociais*. Rio de Janeiro: IUPERJ, v. 37, n. 2, 1994.

Mais uma vez, pode-se observar duas faces de uma mesma moeda. Em primeiro grau, o Magistrado buscou informações junto ao Sistema Político e ao Sistema da Saúde e verificou que a enferma não havia buscado resolver seu problema da mesma maneira que todos os demais cidadãos devem fazer: procurando o Sistema Único de Saúde, responsável pelo acesso às medidas que garantam a Saúde à população brasileira. O que se viu neste processo, foi uma pessoa com um pouco mais de conhecimento e recursos para contratar um escritório de advocacia particular e tentar conseguir o seu atendimento (preterindo o de outras pessoas) de maneira mais célere, “pulando” algumas etapas. Infelizmente, quando foi realizada uma observação de segundo grau sobre a questão, algum ponto cego cobriu este aspecto da informação que estava sendo transmitida, modificando a decisão, sem considerar esta problemática.

Portanto, como “ningún tribunal debe dar inicio a un juicio por sí mismo – aunque las calamidades se estén incrementando a su alrededor”<sup>396</sup>, mesmo que se veja que naquele medicamento há uma oportunidade da pessoa se recuperar (mas certamente não a única), nada justifica que um Tribunal tome a decisão de dar um tratamento sem eficácia comprovada, em razão do risco que se vincula ao ato decisório. É sabido que existem abismos entre as pretensões sociais e as programações jurídicas. Contudo, isso não justifica que o Poder Judiciário possa, ferindo seu código e recorrendo a formas de outros sistemas, tentar mudar estes acontecimentos através de uma decisão jurídica<sup>397</sup> (que nestes casos, com os argumentos utilizados, nem tão jurídicas assim são).

Todavia, o fato de que nenhum Tribunal deva dar início a um juízo decisório por si mesmo, não implica que as decisões devam ser sempre iguais. Isso só quer dizer que toda a decisão deve guardar relação com o código, programação e

---

<sup>396</sup> LUHMANN, Niklas. *El derecho de la sociedad*. Op. cit. p. 368. Tradução livre: “nenhum tribunal deve dar início a um juízo por si mesmo – ainda que as calamidades estejam incrementando-se a sua volta.”

<sup>397</sup> Necessário explicitar, por decisão jurídica, buscando socorro em Rafael Simioni, entende-se a decisão jurídica como “uma decisão que decide entre o direito e o não direito de uma situação social, segundo os programas do sistema jurídico, em condições de incerteza. E trata-se de uma incerteza referida não apenas ao futuro das consequências da decisão na sociedade – os feitos colaterais -, mas também referida ao passado dos fatos e do direito – incerteza a respeito da verdade dos fatos, da sinceridade dos interlocutores, da definição e prova completa da situação acontecida, da interpretação correta das normas aplicáveis, da seleção da norma jurídica mais adequada ao caso e da própria consideração de todas as possíveis normas válidas aplicáveis ao caso.”SIMIONI, Rafael Lazzarotto. O que a decisão jurídica observa? Contribuições da teoria dos sistemas de Niklas Luhmann às teorias pós-positivistas da decisão jurídica. In: SCHWARTZ, Germano (Org.). *Juridicização das esferas sociais e fragmentação do Direito na sociedade contemporânea*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2011. p. 90/91.

estrutura da organização, podendo ser distinta de outras decisões que já foram proferidas (aliás, como já referido, mas vale a pena fixar, uma decisão só é uma decisão quando há a opção de ser decidido algo diferente). Por isso, uma decisão sobre o assunto aqui abordado que foi paradigmática no ordenamento jurídico foi a decisão proferida pela então Ministra Ellen Gracie e acolhido pela corte ao indeferir um pedido de medicamentos experimentais feitos contra o Estado do Rio Grande do Norte, contrariando diversas decisões que vinham sendo proferidas naquele caso.

Verifico estar devidamente configurada a lesão à ordem pública, considerada em termos de ordem administrativa, porquanto a execução de decisões como a ora impugnada afeta o já abalado sistema público de saúde. Com efeito, a gestão da política nacional de saúde, que é feita de forma regionalizada, busca uma maior racionalização entre o custo e o benefício dos tratamentos que devem ser fornecidos gratuitamente, a fim de atingir o maior número possível de beneficiários. Entendo que a norma do art. 196 da Constituição da República, que assegura o direito à saúde, refere-se, em princípio, à efetivação de políticas públicas que alcancem a população como um todo, assegurando-lhe acesso universal e igualitário, e não a situações individualizadas. A responsabilidade do Estado em fornecer os recursos necessários à reabilitação da saúde de seus cidadãos não pode vir a inviabilizar o sistema público de saúde. No presente caso, a se deferir o custeio do medicamento em questão em prol do impetrante, está-se diminuindo a possibilidade de serem oferecidos serviços de saúde básicos ao restante da coletividade. Ademais, o medicamento solicitado pelo impetrante, além de ser de custo elevado, não consta da lista do Programa de Dispensação de Medicamentos em Caráter Excepcional do Ministério da Saúde, certo, ainda, que o mesmo se encontra em fase de estudos e pesquisas. Constato, também, que o Estado do Rio Grande do Norte não está se recusando a fornecer tratamento ao impetrante. É que, o medicamento requerido é um plus ao tratamento que a parte impetrante já está recebendo<sup>398</sup>.

Com a decisão acima transcrita, fica claro que o Sistema do Direito, em algumas oportunidades, já se permitiu observar a questão pelo prisma do risco, da restrição do direito à saúde, que não é, ao contrário do que se defende, absoluto. A decisão prolatada pela ex-Ministra Ellen Gracie foi escolhida exatamente por demonstrar uma modificação na organização a que pertencia na época dos fatos. Antes deste julgamento, processos desta natureza que chegavam ao STF eram analisados da mesma forma demonstrada em relação às decisões do Tribunal Gaúcho: fundamentações corruptas. Como os votos vinham sendo proferidos sem efetivamente observar a peculiaridade de cada caso, as demandas começaram a aumentar, e, aumentando as demandas e as decisões de procedência, os movimentos sociais, ou movimentos de protesto, também começaram a se

---

<sup>398</sup> STF. (DJU 14/02/2007), SS 3073/RN, Rel. Min. Ellen Gracie.

manifestar.<sup>399</sup> Toda esta movimentação comunicacional gerou um reflexo na organização, levando um dos julgadores a observar a situação sob um novo prisma. Passaram a ser indeferidos pedidos de medicamentos e tratamentos sem eficácia comprovada, sob o argumento de que o mesmo é mais do que direito ao acesso à saúde que deve guardar o Estado, mas é um bônus com que o ente federado não pode arcar sob pena de violar o direito de outras pessoas no acesso a meios de proteção à sua saúde.

Como a referida decisão causou grande irritação em sua organização, a partir daquele momento outros julgadores sentiram-se desconfortáveis com a situação, modificando sua forma de decidir: se não pelo indeferimento, mas tentando ao menos buscar novos argumentos para a suas decisões. Atualmente, muitos pedidos ainda são deferidos com base na dignidade da pessoa humana e muitos são indeferidos com base no valor monetário do fármaco. Conclusão: nem uma nem outra decisão é fundamentada com substratos jurídicos. Ambas são decisões corruptas.

Mesmo que se aceite a ideia de suplemento<sup>400</sup>, trazida por Derrida de Simioni<sup>401</sup> ainda assim parece que decidir uma questão como esta com base exclusivamente na dignidade da pessoa humana, ou no valor do tratamento, é corromper o Sistema. Isso porque não é possível traduzir estes fundamentos às bases jurídicas do Direito. Não sendo viável esta tradução, estes fundamentos não podem ser considerados suplementos. Tampouco quando se decide pela improcedência do pedido, afirmando que não há segurança de eficácia no tratamento para cura da doença, conforme uma das decisões anteriormente colocada, está-se decidindo de forma a manter a autopoiese sistêmica. Também não se está desparadoxizando o paradoxo. É preciso que se fuja deste paradigma da segurança e da certeza que não comporta mais a complexidade social e a estrutura do Sistema do Direito. Introduzir (ou tentar introduzir) estes critérios na

---

<sup>399</sup> Essa situação foi muitas vezes vista no STF na realização de encontros com grupos de apoio a doentes e com a realização de audiências públicas, o que inclusive resultou na realização da audiência pública para debate sobre as células tronco. As manifestações destes movimentos também fomentaram uma intensa discussão processual sobre o *amicus curiae*.

<sup>400</sup> O suplemento corresponde exatamente a metáfora do décimo segundo camelo utilizada por Luhmann. Ou seja, é uma forma de inserir um valor externo, uma terceira função para desparadoxizar o paradoxo.

<sup>401</sup> SIMIONI, Rafael Lazzarotto. O que a decisão jurídica observa? Contribuições da teoria dos sistemas de Niklas Luhmann às teorias pós-positivistas da decisão jurídica. In: SCHWARTZ, Germano (Org.). Juridicização das esferas sociais e fragmentação do Direito na sociedade contemporânea. Op. cit. p. 94.

decisão jurídica é retroceder a outra matriz teórica. No Direito não há segurança e nem certeza. Decisões baseadas nesta distinção, mesmo negando o pedido, fogem à lógica do Direito. Porém, mesmo não havendo certeza e segurança, não se pode decidir qualquer coisa sobre qualquer coisa. A ausência de certeza e segurança garante paradoxalmente a presença destes fatores nas decisões (e não em relação ao seu objeto de seu objeto). Decidir pela procedência ou improcedência do medicamento não dá a ele segurança, mas da certeza e segurança de uma decisão. Afinal, a decisão só é decisão porque não se tem certeza do que será decidido, mas é seguro que haverá alguma decisão. Em relação aos medicamentos, a aprovação destes apenas traz uma expectativa de segurança, ou melhor, de riscos controlados, mas não certeza de que não terão efeitos diversos dos pretendidos. Evidentemente espera-se esta segurança em tese, mas ela não é absoluta. Logo, é insegurança. Por conseguinte, um observador atento à autopoiese vai considerar uma forma de gerenciar o risco, observando que medicamentos sem eficácia comprovada, que ainda não passaram por este controle mínimo, não tem condições de serem consumidos. Entretanto, jamais vai buscar verdades absoluta neles.

Novamente vale a pena voltar à questão do suplemento que, em certa medida, pode ser a única forma de tomar uma decisão que necessita gerenciar o risco. Porque o paradoxo só pode ser superado através de um terceiro excluído. Tomando como ponto de observação a decisão da ex-Ministra Ellen Gracie acima colacionada, e a ideia de que um suplemento que poderia ser acoplado ao Sistema do Direito para resolver a questão, sem corrupção, seria o valor Estado Democrático de Direito<sup>402</sup>, pode-se dizer que a decisão proferida superou o paradoxo observando este “décimo segundo camelo” e não feriu a autopoiese do sistema, garantindo sua dinâmica temporal. Portanto o julgado pesou quais as consequências para a coletividade e qual a previsão constitucional que guiava esta tomada de decisão. Importante deixar claro: a noção de suplemento não vai autorizar que se retorne a decidir juridicamente com base na moral, na economia, na religião, entre outros. Um suplemento só será suplemento enquanto guardar relação com a função do sistema e sua programação. Caso isso não ocorra, voltar-se-á à tomada de decisões corruptas que ferem a dinâmica social.

As comunicações sociais estabeleceram sistemas com suas funções e

---

<sup>402</sup> *Ibid.* p. 102.

programações próprias e únicas. O mínimo que se deve fazer para manter e estimular esta comunicação é tomar-se decisões que respeitem esta estrutura sistêmica. Talvez assim seja possível estabilizar as expectativas cognitivas e normativas do cidadão frente à garantia de proteção a meios de cuidado com a saúde, sem colocar estas pessoas e a comunicação em risco.

#### **4 Conclusão**

Ao longo deste trabalho procurou-se demonstrar quais as comunicações

existentes na relação Sistema do Direito, Sistema da Saúde e Sistema Político, que nesta ótica transdisciplinar, seriam necessárias para a efetivação do acesso à Saúde Pública no Brasil, sem que isso corrompe-se a autopeiose e a estrutura de qualquer um dos sistemas envolvidos. Há a expectativa de que isso tenha ficado claro, mas, caso contrário, nesse espaço final, tentar-se-á demonstrar como há um lapso temporal insuperável, até o momento, quando as organizações do Sistema do Direito tem que tomar decisões que dependem de informações constantes no Sistema Sanitário, e estas informações dependem de outro processo decisório dentro das organizações deste último sistema. Um paradoxo emergirá nesta tomada de decisão e um suplemento se fará necessário.

Em dois grandes títulos, buscou-se responder as perguntas postas ao início da pesquisa. Assim, no primeiro ato observou-se o papel que Sistemas como o do Direito e o da Saúde exercem na evolução social. Para tanto, foi necessário tecer algumas considerações sobre a estrutura do referencial teórico adotado, bem como algumas definições cruciais para o desenvolvimento de uma comunicação límpida no problema proposto. Nesse ínterim, após ter bem estabelecido qual a função de cada sistema e quais as distinções adotadas na compreensão de saúde e medicamentos experimentais, risco e complexidade ganharam seu espaço na discussão. Afinal, como gerenciar o risco de uma decisão sanitária quando há um excesso de possibilidades que a permeiam? No ponto dois, com o intuito de tentar dar subsídios para responder estas e outras indagações que surgiram ao longo da primeira parte, já tendo definido quais as distinções que deveriam ser comunicadas, verificou-se como a comunicação tem um papel determinante na evolução da sociedade e, principalmente no problema proposto. Assim, este capítulo foi dedicado a explorar as nuances legislativas que regulamentam a questão, bem como as motivações das decisões dos Tribunais Brasileiros no tocante à concessão de medicamentos experimentais. Estabelecidos os pontos centrais da discussão, é possível tecer algumas considerações finais sobre o tema.

Primeiramente, o enfatizado desde as considerações iniciais transpareceu durante todo o desenvolvimento da dissertação: não se ambicionava apontar como o Poder Judiciário deveria decidir e sim os *comos* e *por ques* das decisões tomadas e por quais motivos elas necessitavam ser tomadas por este sistema que não é originariamente o responsável pela operacionalização da Saúde Pública.

Nesta linha, pode-se dizer que na sociedade sempre há expectativas de que

as situações se desenvolvam de uma determinada forma, mas elas invariavelmente podem ocorrer de outra. No caso brasileiro, a expectativa é de que todos tenham acesso franqueado a meios de promoção de sua saúde, através de Políticas Públicas promovidas pelo Estado – Sistema Político, sem a necessidade de intervenção do Sistema do Direito. No entanto, como foi exaustivamente visto, esta expectativa vem sendo frustrada na maioria das vezes e a comunicação que se gerou a partir desta instabilidade foi no sentido de que, recorrendo ao Poder Judiciário, esta pretensão poderia novamente ser estabilizada através de uma prestação jurisdicional de proteção à saúde. Neste cenário, foi preciso observar quais os sentidos de comunicação que se originaram a partir desta nova realidade social.

Desta observação outro fato foi constatado: a previsão constitucional “a saúde é direito de todos e dever do Estado mediante política públicas” não está sendo cumprida espontaneamente pelo Estado. Isso é inegável. É certo que o legislativo vem cumprindo o seu papel a contento: a falta de estabilização das expectativas constitucionais sanitárias não ocorre por falta de regulamentação. A área da saúde é uma das mais bem amparadas em termos de legislação. Tanto que justamente o que embasa os pedidos de acesso à saúde que chegam ao Judiciário, e mais especificamente os pedidos de medicamentos, são as previsões legais. Talvez um destes problemas de operacionalização esteja ocorrendo porque há um grau muito grande de incerteza, de vagueza e ambiguidade nestas legislações. Contudo, mesmo com esta falha, ainda assim não há falta de regulamentação. Novas regulamentações certamente não irão dar conta do problema que se encontra em uma fase paradoxal. Ainda, embora a vagueza semântica exista em todas as áreas, sendo uma questão já muito trabalhada pela linguagem, nesta situação ela se destaca por possibilitar que os mais variados tipos de pedidos cheguem às organizações do Direito, com base na previsão constitucional do art. 196 da Constituição Federal. E aqui, cabe lembrar que há pedidos que envolvem desde tratamentos para fertilização *in vitro*, passando por pedidos de leitos em UTI, até pedidos de medicamentos sem eficácia comprovada, que é o nosso foco. Também salienta-se que o direito à saúde não é absoluto, podendo sofrer limitações.

A sociedade sempre teve uma intrínseca relação com o Direito. Desta forma, este sistema ocupa uma posição proeminente nas comunicações, fomentando evolução social. Talvez seja por isso que estas demandas de saúde, quando não

atendidas pelo Sistema Político, em acoplamento com o Sistema Econômico, desemboquem no Judiciário. Entretanto, os juristas incorreram em um engano ao assumir esta responsabilidade que lhe foi delegada pelo Sistema Político. Essa delegação é fruto do acoplamento estrutural, que é a própria Constituição Federal. Ou seja, a forma privilegiada que é a Carta Magna permite que situações como a estudada transitem entre os sistemas Político, Econômico e do Direito sem maiores problemas. Mas este trânsito, embora permitido, necessita ser aceito pelo sistema acolhedor das demandas alheias. Essa aceitação aconteceu com o Direito quando os juízes começaram a agir ativamente nas questões de acesso à saúde, em especial na concessão de medicamentos. Resultado: hoje, grande parte das ações judiciais em trâmite no Brasil pleiteiam o acesso a meios de garantir a saúde. No Rio Grande do Sul, aproximadamente a metade de todas as demandas envolvem Saúde. Logo, tem-se o Judiciário como um órgão de decisão da Saúde, mesmo não sendo esta a sua função estrutural. Os Magistrados trabalham praticamente a maior parte de seu tempo para suprir os lapsos operacionais do Estado em questão de Saúde Pública.

Mas se o Direito finalmente pode (e só ele tem esta competência sistêmica) decidir o que é direito, dentro de sua autopoiese, quais seriam os limites de internalização de informações e problemas de outros sistemas, como o caso do Sistema Político e do Sistema da Saúde? Esta resposta deverá obrigatoriamente observar o sentido de cada comunicação, e, no Direito, este sentido de comunicação se dá pelas decisões, pois são elas que produzem comunicação jurídica. Portanto, este limite acima questionado estará nos limites da própria decisão; estas fronteiras são demarcadas em uma decisão jurídica baseada em fundamentos jurídicos. O Direito como expectativa de generalizações congruentes não pode decidir de outra forma que não seja jurídica. E mais, não deve utilizar fundamentos que não sejam capazes de ser traduzidos para esta estrutura.

Assim, uma observação qualificada e estritamente sistêmica não pode encontrar sentido jurídico em um julgado que defere um pedido de medicamentos com base apenas na dignidade da pessoa humana ou no valor do medicamento, como viu-se no decorrer dessa dissertação. Embora, paradoxalmente, estes argumentos estejam esboçados dentro de uma decisão jurídica, já que tomada por uma organização jurídica, essa decisão ao mesmo tempo em que é jurídica (porque parte da organização), não é jurídica, porque seus fundamentos pertencem a outro

sistema. Por isso, além de custo/benefício e dignidade da pessoa humana não serem argumentos que transitam entre a forma código/programação, pode-se dizer que o princípio da dignidade da pessoa humana, neste contexto, é vazio e não tem capacidade de produzir sentido. Assim como se pode julgar pela procedência com base no argumento da dignidade da pessoa humana, em que o demandante tem que ter sua dignidade atendida, pode-se julgar pela improcedência em razão da dignidade da pessoa humana, uma vez que submeter alguém a utilizar um medicamento que ainda não foi suficientemente testado viola este princípio. Há o mesmo argumento vazio para duas decisões opostas de pedidos hipoteticamente iguais.

Quanto às decisões que tomam por base o valor do tratamento, mormente quando ele é experimental, além de também não estarem de acordo com o código/programação, sequer se relacionam com a realidade social de muitos locais. Tanto que no município de Farroupilha/RS, por exemplo, demonstrou-se que o problema da Administração Pública não é recursos financeiros para atender a estas demandas e, mesmo assim, elas continuam surgindo. A maioria dos medicamentos pedidos em juízo tem valor irrisório, que perfeitamente é comportado pelo orçamento municipal sanitário. Na verdade, mesmo que se considere os pedidos que envolvem valores monetários elevados e que são ajuizados contra o Município (lembrando que a responsabilidade é das três esferas da administração), os quais são poucos, ainda assim isso não tem abalado o orçamento. Mas, mesmo que se cogite que os valores mais elevados encontram-se em ações ajuizadas contra o Estado Federado, ainda assim o valor monetário não será a causa efetiva de impedimento de seu acesso na via administrativa: o preço do medicamento é mais alto, mas o orçamento do Estado é obviamente maior. Assim, o argumento valor financeiro anula-se, embora seja verdadeiro o argumento de que o dinheiro é finito, e que é apenas conveniente dizer que a saúde não tem preço mas custa caro para ser efetivada, ou que o valor a ser alcançado para uma única pessoa poderia salvar a vida de várias outras. Todos estes argumentos podem ser utilizados e, dentro de uma lógica de verdades inegáveis (verdades compartilhadas por todos, como por exemplo, a morte é inevitável), podem ser verdadeiros, mas não produzem sentido jurídico, mesmo recheando as petições dos advogados. De mais a mais, se o último argumento lançado representar o raciocínio dos julgadores que indeferem os pedidos de tratamentos com base em seu valor, vai-se cair em uma nova armadilha: porque a

tentativa de cura de X vale menos que a tentativa de cura de 30X?

É preciso que fique claro que o Sistema do Direito decidir sobre questões de acesso público a meios de garantir a saúde não gera um problema de corrupção, ou, em uma posição mais radical, de alopoiese. Dizer que o demandante tem direito a um leito no hospital ou que tem direito a fazer uma cirurgia é decidir conforme o Direito/Não-Direito, respeitando a programação jurídica e fomentando comunicação de sentidos. Não há riscos exacerbados nesta decisão, porque sabe-se que os únicos riscos advindos dela são os provenientes da imprevisão, para os quais não há mais o que gerenciar. O problema surge quando estas decisões assumem um risco que o sistema não tem competência funcional para assumir, quando decidem que um doente pode fazer um tratamento que não se sabe nem mesmo quais os riscos/perigos mínimos que ele representa. Destaca-se que decidir conforme código e programação não é ficar preso à lei. Esta estrutura sistêmica permite a absorção de outros elementos, desde que não extrapolem esta sistemática autopoiética.

Se mesmo em um caso em que o pedido é simplesmente para ser alcançado um medicamento já aprovado pela organização competente, que embora já tenha aprovação ainda assim exige a necessidade de um suplemento, imagine-se quando o risco sequer foi gerenciado. Quanto à primeira situação, cabe dizer que talvez o terceiro valor Estado Democrático de Direito, que foi o décimo segundo camelo apontado, seja suficiente para solucionar a questão, porque aqui, com a introdução desta terceira função, prevaleceria a igualdade entre os cidadãos e não seriam dados tratamentos considerados plus se isso não pudesse ser alcançado a todos (e se essa fosse a hipótese eles não seriam mais um plus). Da mesma forma, em uma dinâmica circular, isso levaria à mesma oposição de valores. Por isso, este suplemento só poderia indicar uma solução em casos em que o medicamento já está aprovado pela Anvisa. Quando não está, esta terceira função torna-se insuficiente e uma observação a partir da noção risco/perigo é mais apropriada, por ser mais completa.

Com o passar dos anos, diante das inúmeras possibilidades que foram se apresentando, a sociedade entrou em um processo evolutivo, e essa evolução levou ao surgimento de uma diferenciação funcional, de sistemas. Exatamente por isso não se pode, nesta quadra da história, cogitar romper esta funcionalidade, tomando decisões que não a observem. Isso seria regredir para um momento de adaptação, e não mais de evolução. É isso que ocorre quando as decisões do sistema jurídico são

tomadas com fundamentos econômicos, morais ou religiosos. E isso se acentua quando se está diante de casos de difícil resolução.

Se Direito e Saúde são sistemas, e sistemas autopoieticos, não necessitando de maiores dilações a respeito, ambos têm uma autopoiese a observar no momento em que decidem sobre alguma situação. Portanto, nem mesmo quando se realiza um acoplamento é possível tomar decisões com base em outros códigos. Por isso, nunca uma decisão jurídica deve ser fundamentada com base no custo/benefício do tratamento, mesmo que haja um acoplamento com o Sistema Econômico. Acoplamentos não geram novas funções e nem mesmo as modificam; eles apenas comunicam algo no mesmo momento em que deixam de comunicar. Ademais, se fosse possível um acoplamento modificar a função de um sistema, só haveria instabilidade nas comunicações, e tudo seria ainda mais contingencial, porque as decisões dependeriam de quais acoplamentos fossem realizados, gerando novas formas de se analisar a situação. A todo momento surgiriam códigos e programações que seriam desfeitos no momento seguinte, gerando caos nas estruturas. É preciso uma nova forma de observar questões tão problemáticas como a posta, mas não é regredindo a matriz teórica que se conseguirá alcançar soluções mais propícias às novas demandas propostas.

Por esse motivo, as comunicações entre os sistemas são necessárias. Na atual forma de sociedade, onde tudo acontece em simultaneidade, a troca de informações é essencial. No caso dos pedidos de tratamentos da saúde, o Direito só tem como saber qual o risco daquele medicamento comunicando-se com as organizações do Sistema da Saúde. No entanto, os acoplamentos não vão possibilitar a internalização de outros valores que não os capazes de ser traduzidos para a estrutura do sistema.

Restringindo mais a observação aos medicamentos e tratamentos sem eficácia comprovada, ou *off label*, outra conclusão a que se pode chegar é que há um problema de responsabilização em aberto nesta temática, e que reforça a necessidade de se gerenciar o risco. Quando um doente postula a concessão de um medicamento destes em desfavor do Estado, junto ao Poder Judiciário, havendo efeitos colaterais severos após a utilização deste tratamento, será que a responsabilidade pelos danos ocorridos será partilhada entre médico, paciente e juiz ou apenas do paciente, que ao postular o medicamento, assumiu correr este risco? Esse problema só surge porque o medicamento ainda não foi aprovado pelo

Sistema da Saúde e o Judiciário, ao decidir que ele deve ser entregue à pessoa, além de dizer que este cidadão tem direito ao tratamento, está afirmando que este medicamento está apto a ser consumido, o que nem a Anvisa ainda fez.

Na verdade, o questionamento da responsabilidade surgirá apenas se este medicamento não tiver eficácia no tratamento desta doença e vier a prejudicar o paciente (e não se ele é caro ou se é indigno não dar o tratamento), mas isso só será sabido após o consumo do medicamento. Isso porque, se o medicamento já estava aprovado, a própria legislação já prevê as formas de responsabilização. O Direito funciona com uma funcionalidade temporal onde é preciso ver os resultados nefastos antes de tomar qualquer decisão. Eis aí um dos problemas atuais com que o Direito tem que necessariamente lidar: encontrar uma nova forma de decidir as situações, antes que os danos ocorram. Não se pode mais pensar em responsabilizações ou em decisões apenas após ter as provas materiais concretizadas. Neste caso, essa espera pode resultar na morte da pessoa, e é sabido que embora haja a previsão legal de indenização, não importando de quem será a responsabilidade (médico, juiz ou paciente), isso não vai minimizar os danos.

A prova ou as consequências neste tipo de caso seria a morte ou uma seqüela muito grave à saúde do paciente. Aqui mais um lapso comunicacional vai ocorrer. Tais “efeitos colaterais”, em regra, não vão ressoar nos Tribunais. Isso porque, tratado-se de um pedido de concessão de tratamento, vindo o postulante a falecer, ocorrerá a extinção do processo, sem a necessidade de se indicar por que ele faleceu, mas apenas a prova de que faleceu. O programa aponta para o termo da ação. Portanto, se a pessoa veio a óbito exatamente porque consumiu o tratamento sem eficácia comprovada, isso não será comunicado às organizações (nem sanitárias e nem jurídicas). Uma comunicação noticiando isso vai ocorrer apenas se houver uma nova ação judicial discutindo as responsabilizações em relação aos motivos da morte da pessoa. Logo, em outro contexto. Assim, será necessário que novas comunicações sejam estabelecidas, e muito provavelmente será necessária a realização de uma prova pericial para traduzir ao sistema o ocorrido.

Essa preocupação com o consumo de um medicamento ou tratamento experimental não se confunde com uma radical posição de que nenhum indivíduo possa tomar um medicamento ainda não aprovado. Se isso fosse verdadeiro, seria impossível testar e aprovar qualquer novo tratamento. A sutileza do questionamento

posto neste trabalho vem refletir tudo o que foi dito até o momento. Uma linha tênue acentua-se exatamente na forma como isso será feito: através da decisão de uma equipe médica que supervisiona este enfermo e todos os sintomas advindos após o consumo desta substância, apurando detalhadamente estes diagnósticos, os quais farão parte de um relatório de pesquisa que resultará na fórmula final do fármaco; ou através da decisão de um juiz, que não tem competência funcional para isso (embora legitimado pelo procedimento de investidura na carreira), e que se o consumo resultar no óbito do paciente, será um efeito que permanecerá isolado das demais comunicações para outras organizações.

Todas estas questões surgem e são colocadas sob observação precisamente porque há um excesso de possibilidades e, em consequência, de riscos/perigos na sociedade contemporânea. Na temática abordada, estes fatores são representados pela alta tecnologia, pela busca constante por inovação, por novos tratamentos, por equipamentos mais modernos, pela descoberta de novas doenças e pela evolução da medicina que criou diversas especialidades. Ou seja, quando se está doente, há muitos sintomas que podem enquadrar-se em várias patologias, e há muitos tratamentos que podem ser indicados para amenizar o mesmo sintoma. Aqui o argumento de que é preciso abrir mão do arriscar-se para modificar e evoluir não pode ser considerado, pois o que está em risco com esta decisão é a vida de uma pessoa. Também há uma contradição que se instala neste cenário, que é gerada exatamente por esta complexidade, pois onde de um lado tem-se um célere desenvolvimento da medicina, que leva a altos custos para seu acesso, de outro tem-se que a Saúde Pública, embora não esteja estática, não consegue acompanhar a velocidade do desenvolvimento da medicina, e nem mesmo cobrir os seus custos de acesso à população.

Mesmo diante desta contradição, que se fundamenta em um descompasso temporal e de recursos financeiros, o argumento de que o Sistema Político tem suas listas de concessão de medicamentos em tratamentos via SUS desatualizadas não permite comprar o argumento, que em regra acompanha esta afirmação, que o medicamento já foi aprovado em outros países ou que o médico que está tratando do paciente sabe o que é melhor para ele de maneira absoluta. Mesmo em tempos de globalização, em que os atores transnacionais ganham destaque, esta afirmação deve ser vista com restrições, pois os procedimentos para aprovação de novos tratamentos não são os mesmos em todos os países. Ao ser decidido aqui que um

brasileiro pode consumir um medicamento experimental, as responsabilidades e consequências vão ocorrer na jurisdição brasileira, sendo ainda improvável que não exista um medicamento já aprovado no Brasil para tratar os sintomas.

Outro elemento que pode dificultar ainda mais esta tomada de decisão por parte do Poder Judiciário é o fato de ter que lidar com a possibilidade de que uma prescrição como esta esteja viciada, por inúmeros motivos, e que pode vir a prejudicar o paciente. Claro, o problema vai se acentuar efetivamente quando o medicamento prejudicar o enfermo. Se a prescrição for viciada mas o medicamento fizer efeito, desta demanda não ressoará nenhuma irritação, até porque, de qualquer modo, todo o profissional da medicina teve sua formação ligada a alguma forma de pensamento, a medicamentos de um laboratório ou equipamentos de uma indústria específica. Até mesmo na universidade esta tendência a prescrever determinado tratamento e não outro será construída, em razão dos contatos obtidos e dos conhecimentos adquiridos de seus instrutores. Ou seja, ao prescrever um tratamento de uma determinada indústria farmacêutica, isso não quer dizer que necessariamente o profissional esteja obtendo algum tipo de lucro com isso, embora isso possa acontecer (e acontece em tantas outras áreas). De qualquer forma, retorna-se ao princípio, qual seja, de que o Direito não pode esperar para ver os resultados serão negativos para comprovar esta afirmação. O resultado negativo aqui muito provavelmente não poderá ser revertido. Por isso, observar e comunicar as decisões da Anvisa é importante, porque embora não sejam revestidas de certeza absoluta (a qual não existe neste contexto temporal social), elas são, em tese, isentas de qualquer influência externa à organização. Uma observação do que é dito pelo Sistema da Saúde sobre a aprovação ou rejeição de um novo medicamento justifica-se porque suas organizações possuem diversos setores especializados e focados unicamente no sentido de verificar se um tratamento é eficaz, se apresenta riscos controlados e se é benéfico para os seres humanos, não infligindo-lhes nenhuma forma de angústia no tratamento da doença. Por conseguinte, se há toda uma estrutura voltada apenas para esta finalidade, o que justificaria que uma decisão destas fosse tomada por qualquer outra organização ou até mesmo por uma pessoa isolada, como é o caso de um médico que prescreve um medicamento sem eficácia comprovada?

Sem uma tomada de decisão da organização da saúde responsável, e chegando o pedido no Poder Judiciário, a pergunta circular voltará a questionar: se a

Anvisa ainda não decidiu, como poderá o Poder Judiciário tomar uma decisão que precisa desta resposta anterior, mas sem poder esperar por ela? Em que condições a organização Poder Judiciário, no atual estado de complexidade vivenciado pela sociedade, pode decidir sobre pedidos de concessão de medicamentos e tratamentos experimentais – sem eficácia comprovada – ajuizados contra o Estado, diante do risco envolvido nesta decisão? Nessa comunicação, poder-se-á dizer que em nenhuma condição o Poder Judiciário pode decidir positivamente sobre estes pedidos de tratamentos ainda não aprovados, diante do risco envolvido na decisão.

Nessas condições, se a resposta a ser dada é essa, surgirá um paradoxo: é preciso decidir sobre algo que não tem como ser decidido. Isso porque, julgando procedente o pedido, os juízes colocam em risco a vida das pessoas porque estão dando um medicamento altamente perigoso, através de uma decisão repleta de risco; julgando improcedente, colocam em risco o indivíduo, porque não estão concedendo o tratamento que poderia curá-lo. Ou seja, não há qualquer resposta que satisfaça a situação e tampouco se evidencia algum suplemento capaz de desparadoxizar a questão. Concedendo ou não o tratamento, coloca-se em risco a vida da pessoa; ou seja, todas as decisões acabam sendo ruins.

Mesmo assim, será obrigatório dar uma resposta. Mas qual será esta resposta quando se está diante de um fato que poderia tranquilamente ser chamado de *Hard Case* em outra matrizes. Sim, porque aqui mesmo com uma comunicação efetiva entre os sistemas não se encontra uma resposta que desparadoxize o problema. Isso porque há um lapso temporal entre o que as duas organizações decidem: a Anvisa não decidiu e o Poder Judiciário precisaria (em uma comunicação estável) desta resposta para a sua tomada de decisão. Por um momento o direito do cidadão fica em *stand by*. Ou seja, o autor tem direito a ter acesso a meios de tratamento para a sua doença, mas quanto àquele medicamento específico que postula, ainda não se sabe se há este direito. O direito existe em relação a postular, mas não se sabe ainda se existe em relação ao objeto. E mais, uma decisão condicionada à aprovação do medicamento também não resolve o problema, porque esta aprovação pode levar um longo tempo, tempo este que os doentes, em regra, não possuem. Logo, o tempo sanitário e o tempo do direito encontram-se em descompasso. Em outras palavras: há o direito de ter acesso ao tratamento para a sua doença mas, se a única forma de tratamento realmente for um medicamento experimental, não se deixa de ter o direito de acesso a meios de manutenção da saúde, mas o direito ao

tratamento que é alegado como necessário fica em suspenso até que outra organização tome uma decisão.

Portanto, parece que o único recurso para decidir estas questões, enquanto não se descobre como desparadoxiza-las, é o gerenciamento do risco, administrando as diversas possibilidades que se apresentam. Nessas condições, o gerenciamento do risco se manifestará através do indeferimento dos pedidos de tratamentos e medicamentos quando experimentais, exatamente porque estes ainda não tiveram seus riscos/perigos minimizados pela organização competente. Ou seja, não deve o Direito assumir um risco que originalmente se atribuiu ao Sistema da Saúde.

Ainda, mesmo que o Direito seja feito de repetições, e mesmo que as decisões jurídicas possam ser feitas com reportes ao passado, no que já foi decidido, decidir conceder um medicamento sem eficácia comprovada apenas porque outro julgador já decidiu não é suficiente. Talvez, uma forma de iniciar uma nova e necessária observação sobre o tema seja através da criação de setores especializados dentro do Sistema do Direito (já que este assumiu a operacionalização da saúde pública) com Varas especializadas neste tema, as quais deverão então ser dirigidas por Magistrados com uma formação mais focada neste assunto. Também seria necessário que fosse montada toda uma equipe transdisciplinar para possibilitar o sucesso destas comunicações intersistêmicas necessárias, principalmente quando se pode ver que o Poder Judiciário não conseguiu ainda, em alguns casos, sequer compreender o que é um tratamento sem eficácia comprovada.

Em um resumo final: o Sistema com competência funcional para dizer se um medicamento pode ou não ser consumido por uma pessoa é o Sistema da Saúde, através da Anvisa. Por isso, o Sistema do Direito assume uma função que não lhe pertence ao deferir estes pedidos, gerando corrupção em suas decisões que são de alto risco quando procedentes, pois passam a decidir sobre algo que não tem competência e que não tem conhecimento, o qual não pode ser suprido por uma tradução pericial. Resultado é que a vida de inúmeras pessoas são colocadas em risco.

Finalmente, após todas as observações feitas, denota-se que há um paradoxo que, até o momento, não encontrou nenhum suplemento capaz de superá-lo: toda e qualquer decisão proferida nas ações que pleiteiam medicamentos experimentais é

ruim. Se julgadas procedentes, há um excesso de risco e uma extrapolação do código do sistema; se a decisão for pela improcedência, o cidadão ficará desamparado e pode vir a falecer (embora tomando um medicamento sem eficácia comprovada também e até mesmo em razão dele). Por isso, que nenhuma das decisões é boa, mas elas precisam ser proferidas e se é necessário tomar uma decisão, nesta lógica paradoxal, por tudo o que foi dito até o momento é preferível gerenciar o risco e manter a autopoiese do sistema do que render-se a outros fundamentos e conceder o tratamento.

Em uma palavra final: somente a partir de uma nova observação por parte dos Sistemas envolvidos será possível pensar uma forma de estabilizar as expectativas sociais em relação à Saúde Pública. No que tange aos julgadores, é necessária uma observação mais qualificada e comprometida do contexto fático, pois é somente através da comunicação com os demais sistemas que o Direito poderá, sem corromper sua autopoiese, decidir de maneira capaz de promover o gerenciamento dos riscos, e ao mesmo tempo produzir comunicações com sentidos que atendam aos anseios da sociedade.

### **Referências Bibliográficas**

A AMOSTRA nunca é grátis. *Revista Vox Médica*. Ano VII. Junho de 2010. Número 51. p. 38.

ACORDOS vão permitir novos medicamentos ao SUS. 23 set. 2011. Disponível em: <[http://www.saude.ba.gov.br/index.php?option=com\\_content&view=article&id=2834:acordos-vao-permitir-novos-medicamentos-ao-sus&catid=1:noticiascidadaousuuario&Itemid=14](http://www.saude.ba.gov.br/index.php?option=com_content&view=article&id=2834:acordos-vao-permitir-novos-medicamentos-ao-sus&catid=1:noticiascidadaousuuario&Itemid=14)>. Acesso em: 08 nov. 2011.

ADAMS, John. *Risco*. Tradução de Lenita Rimoli Esteves. São Paulo: Senac, 2009.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. *Portaria nº 3.916/MS/GM, de 30 de outubro de 1998*. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/3916\\_98.htm](http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/3916_98.htm)>. Acesso em: 02 jan. 2011.

AITH, Fernando. *Manual de Direito Sanitário*. Disponível em: [http://bvsmms.gov.br/bvs/publicacoes/manual\\_direito\\_sanitario.pdf](http://bvsmms.gov.br/bvs/publicacoes/manual_direito_sanitario.pdf). Acesso em 03 set. 2011.

ANGELL, Marcia. *A verdade sobre os laboratórios farmacêuticos*. Tradução de Waldéa Barcellos. 4. ed. Rio de Janeiro: Record, 2009.

APPIO, Eduardo. *Os pobres devem pagar as contas dos ricos?* Disponível em: [http://www.espacovital.com.br/noticia\\_ler.php?id=14009](http://www.espacovital.com.br/noticia_ler.php?id=14009). Acesso em 25 fev. 2011.

BARBANO, Dirceu Aparecido Brás. Os desafios da vigilância sanitária como sistema nacional. In: *O CNJ e os desafios da efetivação do direito à saúde*. Nobre, Milton Augusto de Brito; SILVA, Ricardo Augusto da. (Org). Belo Horizonte: Editora Fórum, 2011.

BAUMAN, Zygmunt. *Modernidade Líquida*. Rio de Janeiro: Editora Zahar, 2001.

BECK, Ulrich. *La sociedad de riesgo global*. Madrid: Siglo Vienteuno, 2002.

BITTER Medicine - Pills, Profit and the Public Health. *ABCNews Internet Ventures*: 29 mai. 2002. Disponível em: <<http://www.dklevine.com/archive/bitter-medicine.htm>>. Acesso em 10 nov. 2011.

BLIANCHERIENE, Ana Carla; MENDES, Guilherme Adolfo dos Santos. *Lei de Responsabilidade Fiscal e os limites da vinculação e da discricionariedade na execução da dotação orçamentária: o impacto das liminares judiciais relativas à saúde para o orçamento dos municípios*. Direito à vida e a saúde: impactos orçamentário e judicial. São Paulo: Atlas, 2010.

BORA, Alfons. Capacidade de lidar com o futuro e responsabilidade por inovações – para o trato social com a temporalidade complexa. Tradução de Henrique Carvalho. In: SCHWARTZ, Germano (Org.). *Juridicização das esferas sociais e fragmentação do Direito na sociedade contemporânea*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2011.

BRASIL, Constituição (1988). *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constitui%C3%A7ao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constitui%C3%A7ao.htm) Acesso em:

12 ago. 2011.

BRASIL. *Constituição do Estado do Rio Grande do Sul de 1989*. Disponível em: <http://www.al.rs.gov.br/prop/Legislacao/Constituicao/Constituicao.htm>. Acesso em 15 jul. 2011.

BRASIL. *Constituição do Estado de Santa Catarina de 1989*. Disponível em: <http://www.alesc.sc.gov.br/portal/legislacao/constituicaoestadual.php>. Acesso em 13 jun. 06 2011.

BRASIL. *Decreto nº 4.376, de 13 de setembro de 2002*. Dispõe sobre a organização e o funcionamento do Sistema Brasileiro de Inteligência, instituído pela Lei nº 9.883, de 7 de dezembro de 1999, e dá outras providências. Brasília, DF, 13 de setembro de 2002. Disponível em: [http://www.abin.gov.br/modules/mastop\\_publish/?tac=Decreto\\_4376%2F2002](http://www.abin.gov.br/modules/mastop_publish/?tac=Decreto_4376%2F2002). Acesso em: 25 set. 2011.

BRASIL. *Lei n. 5.869, de 11 de janeiro de 1973*. Institui o Código de Processo Civil. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L5869compilada.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L5869compilada.htm). Acesso em 05 nov. 2011.

BRASIL. *Lei n. 8.080 de 19 de setembro de 1990*. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm). Acesso em 02 nov. 2011.

BRASIL. SUPERIOR TRIBUNAL DE JUSTIÇA. Suspensão de Segurança (SS) nº 3073/RN. Ministra Ellen Gracie. Julgado em 14/02/2007. Disponível em: <http://www.stf.gov.br/portal/diarioJustica/verDiarioProcesso.asp?numDj=32&dataPublicacaoDj=14/02/2007&numProcesso=3073&siglaClasse=SS&codRecurso=0&tipo>. Acesso em 02 fev. 2011.

CAPRA, Fritjof. *A teia da Vida*. Tradução de Newton Roberval Eichembg. São Paulo: Editora Cultirix, 1996.

CARRÉ, John Le. *O Jardineiro Fiel*. Tradução de Roberto Muggiati. 6.ed. Rio de Janeiro: Editora Record, 2010.

CARTA de Ottawa. Primeira Conferência Internacional sobre Promoção da Saúde. Ottawa, novembro de 1986. Disponível em: [http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cartas\\_promocao.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cartas_promocao.pdf). Acesso em: 13 out. 2011.

CARVALHO, Délton Winter de. *Dano ambiental futuro: a responsabilização civil pelo risco ambiental*. Rio de Janeiro: Forense Universitária, 2008.

CAVALCANTI, Hylda. Brasil tem mais de 240 mil processos na área de saúde. *Portal CNJ*, Brasília, 25 abr. 2011. Disponível em: <http://www.cnj.jus.br/noticias/cnj/14096:brasil-tem-mais-de-240-mil-processos-na-area-de-saude>. Acesso em: 02 nov. 2011.

COMO a Anvisa vê o uso off label de medicamentos. *Agência Nacional de Vigilância Sanitária*, 23 mai. 2005. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro\\_offlabel.htm](http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/registro/registro_offlabel.htm)>. Acesso em: 12 ago. 2011.

CONSTITUIÇÃO da Organização Mundial da Saúde. Disponível em: <<http://www.promocaodesaude.unifran.br/docs/ConstituicaodaWHO1946.pdf>>. Acesso em: 21 abr. 2011.

CORDEIRO, Benedito Carlos; LEITE, Silvana Nair; PEREIRA, Sônia Maria Polidório; SILVA, Patrícia da; NASCIMENTO JR. José Miguel; VEBER, Ana Paula. Ações Judiciais e demandas administrativas na garantia do direito de acesso a medicamentos em Florianópolis-SC. In: *Revista de Direito Sanitário*. São Paulo. [s.n.], v. 10. n. 2, 2009.

CORSI, Giancarlo; ESPOSITO, Elena; BARALDI, Claudio. *Glosario sobre la teoría social de Niklas Luhmann*. México: Universidad Iberoamericana, 1996.

COURA, José R. *Endemias e Meio Ambiente no século XXI*. Disponível em: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0102-11X1992000300012](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-11X1992000300012). Acesso em 27/09/2011.

CYRILLO, Denise C.; CAMPINO, Antonio Carlos C. *Gastos com a saúde e a questão da judicialização da saúde*. In: *Direito à vida e a saúde: impactos orçamentário e judicial*. São Paulo: Atlas, 2010.

DADOS Básicos - Localização da sede: Farroupilha - RS. Disponível em: <<http://www.ibge.gov.br/cidadesat/painel/painel.php?codmun=430790>>. Acesso em: 08 nov. 2011.

DE GIORGI, Rafaelle. *Direito, Democracia e Risco: vínculos com o futuro*. Porto Alegre: Sérgio Antonio Fabris Editor, 1998.

DESEMBARGADOR desobriga Estado de bloquear dólares. Disponível em: <http://www.saude.rs.gov.br/wsa/portal/index.jsp?menu=noticias&cod=1914>, 20 ago. 2006. Acesso em: 02 nov. 2011.

DIRECTIVA 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 4 de Abril de 2001 relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados - Membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano. 01 mai. 2001. Disponível em: <[http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir\\_2001\\_20/dir\\_2001\\_20\\_pt.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2001_20/dir_2001_20_pt.pdf)>. Acesso em 02 nov. 2011.

DWORKIN, Ronald. *Levando os Direitos à Sério*. Tradução de Nelson Boeira. São Paulo: Martins Fontes, 2002.

EQUIVALÊNCIA farmacêutica e bioequivalência, incluindo ainda o cadastro nacional de voluntários em estudos de bioequivalência (CNVB). Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/sineb/apresenta.htm>>. Acesso em: 12 ago. 2011.

ESTADOS Unidos se desculpa por experimento com sífilis na Guatemala nos anos 40. *Estadão*, São Paulo, 01 out. 2010. Disponível em: <<http://www.estadao.com.br/noticias/vidae,eua-se-desculpam-por-experimento-com-sifilis-na-guatemala-nos-anos-40,618383,0.htm>>. Acesso em: 15 out. 2011.

ESTEVES, João Pissara. In: LUHMANN, Niklas. *A improbabilidade da comunicação*. Tradução de Anabela Carvalho. 4.ed. Lisboa: Passagens; Vega, 2006.

FARMÁCIA popular do Brasil. Lista de medicamentos. *Portal da Saúde*. Disponível em: <[http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/tabela\\_farmaciapopular\\_abril08.pdf](http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/tabela_farmaciapopular_abril08.pdf)>. Acesso em: 08 nov. 2011.

FARROUPILHA. *Lei Orgânica, de 27 de dezembro de 1989*. Disponível em: <<http://www.leismunicipais.com.br/cgi-local/orglaw.pl?city=Farroupilha&state=rs>>. Acesso em: 22 set. 2011.

FARROUPILHA/RS. Processo Cível nº 048/108.0003746-4. 3ª Vara Judicial.

FARROUPILHA/RS. Processo Cível nº 048/111.0000192-9. 2ª Vara Judicial.

FARROUPILHA/RS. Processo Cível nº 048/510.0000067-9. 2ª Vara Judicial.

FRANÇA, Genival Veloso de. *Comentários ao Código de Ética Médica*. 4.ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2002.

GARCIA, Jesús Ignacio Martínez. *Para leer a Luhmann: avisos para juristas*. IN: LUHMANN, Niklas. *El derecho de la sociedad*. Tradução de Javier Torres Nafarrate. México: Herder, 2005.

GIDDENS, Anthony. *As conseqüências da modernidade*. Tradução de Raul Fiker. São Paulo: Unesp, 1991.

GLEICK, James. *Caos – A criação de uma nova ciência*. Tradução de Weltensir Dutra. Rio de Janeiro: Campus Elsevier, 1989.

GOIANIA/ GO. Processo Cível nº 200.600519915.

GREVE dos médicos completa cinco meses em Caxias. *Jornal Pioneiro*, Caxias do Sul, 02 out. 2011. Disponível em: <<http://www.clicrbs.com.br/pioneiro/rs/plantao/10,3484380,Greve-dos-Medicos-completa-cinco-meses-em-Caxias.html>>. Acesso em: 02 out. 2011.

GREVE dos médicos dos planos de saúde em todo o país. *O Globo*, 10 out. 2011. Disponível em: <<http://oglobo.globo.com/.../2011/.../greve-de-medicos-deplanos-desau-de-em-todo-pais-373407.esp>>. Acesso em: 10 out. 2011.

GRUPO otimismo de apoio a pacientes com hepatite C. Medicação concomitante e medicação de resgate em ensaios clínicos. Disponível em

<[http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/CEIC/Documentos/DOCUMENTOS\\_CEIC/DOCUMENTOS\\_DISCUSSAO\\_PUBLICA/Medica%E7%E3o%20Concomitante%20e%20Medica%E7%E3o%20de%20Resgate%20em%20Ensaio%20CI%EDnicos\\_versions%20final\\_site.pdf](http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/CEIC/Documentos/DOCUMENTOS_CEIC/DOCUMENTOS_DISCUSSAO_PUBLICA/Medica%E7%E3o%20Concomitante%20e%20Medica%E7%E3o%20de%20Resgate%20em%20Ensaio%20CI%EDnicos_versions%20final_site.pdf)>. Acesso em: 02 nov. 2011.

HART, Herbert. *O conceito de Direito*. Tradução de Armindo Ribeiro Mendes. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1986.

INDICADORES de desenvolvimento sustentável. *IBGE*. Disponível em: <<http://www.ibge.gov.br/home/geociencias/recursosnaturais/ids/ids2010.pdf>>. Acesso em: 08 nov. 2011.

INÉDITA decisão sobre pedido de gaúcha que está com câncer de mama. *Espaço Vital*, Porto Alegre, 13 fev. 2011. Disponível em: <<http://www.espacovital.com.br/noticia-13990-inedita-decisao-sobre-pedido-gaucha-que-esta-cancer-mama>>. Acesso em 02 nov. 2011.

INFORMAÇÕES disponíveis em: <<http://www.talidomida.org.br>>. Acesso em: 07 out. 2011.

INGLÊS afirma: médicos têm a indústria farmacêutica que merecem. Sindicato Médico do Rio Grande do Sul. Disponível em: <<http://www.campanhaalerta.com.br/home.php?pagina2=2>>. Acesso em: 10 nov. 2011.

KELSEN, Hans. *Teoria Pura do Direito*. Coimbra: Armênio Amado Editor Sucessor, 1976.

LIMBERGER, Têmis. Burocratização, políticas públicas e democracia, o caminho a ser trilhado em busca dos critérios para a efetividade do direito à saúde. In: *Constituição, Sistemas Sociais e Hermenêutica. Anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito da UNISINOS*. Porto Alegre: Livraria do Advogado. n.6, v. 2010. p. 217/232.

LUHMANN, Niklas. *A improbabilidade da comunicação*. Tradução de Anabela Carvalho. 4.ed. Lisboa: Passagens; Vega, 2006.

\_\_\_\_\_. *A realidade dos meios de comunicação*. Tradução de Ciro Marcondes Filho. São Paulo: Paulos, 2005.

\_\_\_\_\_. *El derecho de la sociedad*. Tradução de Javier Torres Nafarrate. México: Herder, 2005.

\_\_\_\_\_. *Introdução à teoria dos sistemas*. Tradução de Ana Cristina Arantes Nasser. Rio de Janeiro: Vozes, 2009.

\_\_\_\_\_. *La sociedad de la sociedad*. Tradução de Javier Nafarrate. México: Herder, 2001.

\_\_\_\_\_. *O Amor como Paixão: para a Codificação da Intimidade*. Lisboa: Difel, 1982.

\_\_\_\_\_. *Organización y decisión. Autopoiesis, acción y entendimiento comunicativo*. México: Universidad Iberoamericana; Anthropos, 1997.

\_\_\_\_\_. *Sociologia del riesgo*. Tradução de Silvia Pappe, Brunhilde Erker, Luis Felipe Segura. México: Universidad Iberoamericana, 2006.

\_\_\_\_\_. *Sociologia do Direito I. Tradução de Gustavo Bayer*. Rio de Janeiro: Edições Tempo Brasileiro, 1983.

MACHADO, Eloísa; REIS, Renata; VIEIRA, Marcela Fogaça. Patentes farmacêuticas e a anuência prévia da ANVISA: a inexigibilidade do parecer da AGU. *In: O CNJ e os desafios da efetivação do direito à saúde*. Nobre, Milton Augusto de Brito; SILVA, Ricardo Augusto da. (Org). Belo Horizonte: Editora Fórum, 2011.

MADUEÑO, Denise; MIGNONE, Ricardo. Brasil quebra patente de remédio contra Aids. *Folha de São Paulo*. 22/08/2001. Disponível em: [http://www.exclusion.net/imagens/pdf/336\\_nogge\\_folha\\_saopaulo\\_med\\_aids.PDF](http://www.exclusion.net/imagens/pdf/336_nogge_folha_saopaulo_med_aids.PDF). Acesso em 13 nov. 2011.

MADUREIRA, Daniele. *Produto de limpeza pode ter contaminado Toddynho: venda está proibida no RS*. Disponível em: <<http://oglobo.globo.com/economia/produto-de-limpeza-pode-ter-contaminado-toddynho-no-rs-2745720>>. Acesso em: 10 out. 2011.

MÃE de gêmeos sai do coma. *Jornal Pioneiro* (edição impressa), Caxias do Sul, ano 63, n. 11.187, 28 out. 2011. Brasil, p. 24.

MAIS saúde conquistas e realizações: uma prestação de contas à sociedade. [S.I]. Disponível em: [http://www.fiocruz.br/diplan/media/nd/mais\\_saude\\_conquistas\\_realizações.pdf](http://www.fiocruz.br/diplan/media/nd/mais_saude_conquistas_realizações.pdf). Acesso em 07/12/2011.

MANSILLA, Darío Rodríguez. *Invitación a la sociologia de Niklas Luhmann*. IN: LUHMANN, Niklas. *El derecho de la sociedad*. Tradução de Javier Torres Nafarrate. México: Herder, 2005.

MARTINS, Wall. *Direito à Saúde: compêndio*. Belo Horizonte: Editora Fórum, 2008.

MATURANA, Humberto R., VARELA, Francisco J. *A árvore do conhecimento: as bases biológicas da compreensão humana*. Tradução de Humberto Marioti e Lia Disckin. 5. ed. São Paulo: Palas Atenas, 2005.

MEDICAMENTOS - Conceitos técnicos. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/conceito.htm>>. Acesso em: 05 nov. 2011.

MEDICAMENTOS: divulgação dos resultados das auditorias de registro e pós-registro. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 30 out. 2009. Disponível em: <[http://www.anvisa.gov.br/divulga/informes/2009/301009\\_1.htm](http://www.anvisa.gov.br/divulga/informes/2009/301009_1.htm)>. Acesso em: 02 nov. 2011.

MORAES, Voltaire de Lima, A ética do juiz na prestação jurisdicional. In: *Revista da AJURIS/Associação dos Juizes do Rio Grande do Sul*. Porto Alegre: AJURIS, v.33, n. 103, 2006.

MORIN, Edgar. *O método I: a natureza da natureza*. Tradução de Ilana Heineberg. Porto Alegre: Editora Sulina, 2005.

NAFARRATE, Javier Torres. IN: *El derecho de la sociedad*. Tradução de Javier Torres Nafarrate. México: Herder, 2005.

NEVES, Marcelo. Entre subintegração e sobreintegração: a cidadania inexistente. In: *Dados: Revista de Ciências Sociais*. Rio de Janeiro: IUPERJ, v. 37, n. 2, 1994.

ORGANIZAÇÃO Mundial do Comércio. *Conferência das nações unidas sobre comércio e desenvolvimento. Soluções e controvérsias. 3.9 Medidas sanitárias e fitossanitárias*. Disponível em: <[http://www.unctad.org/pt/docs/edmmisc232add13\\_pt.pdf](http://www.unctad.org/pt/docs/edmmisc232add13_pt.pdf)>. Acesso em: 27 set. 2011.

ORGANIZAÇÃO Pan-Americana de Saúde. *OPAS/OMS Brasil*. Disponível em: <[http://new.paho.org/bra/index.php?option=com\\_content&task=view&id=885&Itemid=672](http://new.paho.org/bra/index.php?option=com_content&task=view&id=885&Itemid=672)>. Acesso em: 27 set. 2011.

OST, François. *O tempo do Direito*. São Paulo: EDUSC, ed. 1., 2005.

PESQUISA clínica - considerações e definições para pesquisa clínica. *Agência Nacional de Vigilância Sanitária*. Disponível em: <<http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/def.htm>>. Acesso em: 02 nov. 2011.

PIOVESAN, Flávia; CARVALHO, Patrícia Luciane de. Políticas para a implementação do direito ao acesso a medicamentos no Brasil. *Novos Estudos Jurídicos* - Ano 1. Itajaí: Universidade do Itajaí, n. 1, 1995.

PORTO ALEGRE/RS. Processo Cível nº 001/105.3128663. 4ª Vara da Fazenda Pública.

PORTO ALEGRE/RS. Processo Cível nº 001/108.03321527. 4ª Vara da Fazenda Pública.

REZENDE, Nanci Figueirôa. A amplitude da expressão saúde no marco normativo brasileiro. In: *Direito à vida e à saúde: impactos orçamentário e judicial*. São Paulo: Atlas, 2010.

RIO GRANDE DO SUL. *Lei nº 9.908, de 16 de junho de 1993*. Dispõe sobre o fornecimento de medicamentos excepcionais para pessoas carentes, RS, 16 de junho de 1993. Disponível em: <<http://www.mp.rs.gov.br/infancia/legislacao/id331.htm>>. Acesso em: 25 out. 2011.

ROCHA, Leonel Severo. Autopoiese e Teoria do Direito. In: SCHWARTZ, Germano

(Org.). *Juridicização das esferas sociais e fragmentação do Direito na sociedade contemporânea*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2011.

\_\_\_\_\_. *Da epistemologia jurídica normativista ao construtivismo sistêmico*. STVDIA IVRIDICA. 90. Universidade de Coimbra.

\_\_\_\_\_. Direito, Cultura Política e Democracia. In: *Constituição, Sistemas Sociais e Hermenêutica. Anuário do Programa de Pós-Graduação em Direito da UNISINOS*. Porto Alegre: UNISINOS, 2000.

\_\_\_\_\_. Teoria do Direito no século XXI: da semiótica à autopoiese. In: *Seqüência: estudos jurídicos e políticos*. Florianópolis, n. 62, p. 1-367, 2011.

\_\_\_\_\_; KING, Michael; SCHWARTZ, Germano. *A verdade sobre a autopoiese no direito*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2009.

\_\_\_\_\_; \_\_\_\_\_; CLAM, Jean. *Introdução à Teoria do Sistema Autopoiético do Direito*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2005.

RIO GRANDE DO SUL. Tribunal de Justiça. (Segunda Câmara Cível). *Apelação Cível nº 70012334975*. Relator: João Armando Bezerra Campos. Porto Alegre/RS, julgado em 30/12/2005. Disponível em: <[http://www.tjrs.jus.br/busca/?q=70012334975&tb=jurisnova&pesq=ementario&partialfields=tribunal%3ATribunal%2520de%2520Justi%25C3%25A7a%2520do%2520RS.%28TipoDecisao%3Aac%25C3%25B3rd%25C3%25A3o%7CTipoDecisao%3Amonocr%25C3%25A1tica%7CTipoDecisao%3Anull%29&requiredfields=&as\\_q=>](http://www.tjrs.jus.br/busca/?q=70012334975&tb=jurisnova&pesq=ementario&partialfields=tribunal%3ATribunal%2520de%2520Justi%25C3%25A7a%2520do%2520RS.%28TipoDecisao%3Aac%25C3%25B3rd%25C3%25A3o%7CTipoDecisao%3Amonocr%25C3%25A1tica%7CTipoDecisao%3Anull%29&requiredfields=&as_q=>)>. Acesso em 20 nov. 2011.

RIO GRANDE DO SUL. Tribunal de Justiça. (Quarta Câmara Cível). *Apelação Cível Reexame necessário nº 70021478227*. Relator: Agathe Elsa Schimidt da Silva. Porto Alegre/RS, julgado em 14/05/2008. Disponível em: <[http://www.tjrs.jus.br/busca/?q=70021478227&tb=jurisnova&pesq=ementario&partialfields=tribunal%3ATribunal%2520de%2520Justi%25C3%25A7a%2520do%2520RS.%28TipoDecisao%3Aac%25C3%25B3rd%25C3%25A3o%7CTipoDecisao%3Amonocr%25C3%25A1tica%7CTipoDecisao%3Anull%29&requiredfields=&as\\_q=>](http://www.tjrs.jus.br/busca/?q=70021478227&tb=jurisnova&pesq=ementario&partialfields=tribunal%3ATribunal%2520de%2520Justi%25C3%25A7a%2520do%2520RS.%28TipoDecisao%3Aac%25C3%25B3rd%25C3%25A3o%7CTipoDecisao%3Amonocr%25C3%25A1tica%7CTipoDecisao%3Anull%29&requiredfields=&as_q=>)>. Acesso em: 20 nov. 2011.

RIO GRANDE DO SUL. Tribunal de Justiça. (Oitava Câmara Cível). *Apelação Cível nº 70038777983*. Relator: Luiz Ari Azambuja Ramos. Porto Alegre/RS, julgado em 25/11/2010. Disponível em: <[http://www.tjrs.jus.br/busca/?q=70038777983.&tb=jurisnova&pesq=ementario&partialfields=tribunal%3ATribunal%2520de%2520Justi%25C3%25A7a%2520do%2520RS.%28TipoDecisao%3Aac%25C3%25B3rd%25C3%25A3o%7CTipoDecisao%3Amonocr%25C3%25A1tica%7CTipoDecisao%3Anull%29&requiredfields=&as\\_q=>](http://www.tjrs.jus.br/busca/?q=70038777983.&tb=jurisnova&pesq=ementario&partialfields=tribunal%3ATribunal%2520de%2520Justi%25C3%25A7a%2520do%2520RS.%28TipoDecisao%3Aac%25C3%25B3rd%25C3%25A3o%7CTipoDecisao%3Amonocr%25C3%25A1tica%7CTipoDecisao%3Anull%29&requiredfields=&as_q=>)>. Acesso em 20/11/2011.

RIO GRANDE DO SUL. Tribunal de Justiça. (Sexta Câmara Cível). *Agravo de Instrumento nº 70027696277*. Relator: Desembargador Luís Augusto Coelho Braga. Porto Alegre/RS, julgado em 16/12/2008. Disponível em: <<http://www.tjrs.jus.br/busca/?q=70027696277&tb=jurisnova&pesq=ementario&partialfields=tribunal%3ATribunal%2520de%2520Justi%25C3%25A7a%2520do%2520RS>>.

%28TipoDecisao%3Aac%25C3%25B3rd%25C3%25A3o%7CTipoDecisao%3Amonocr%25C3%25A1tica%7CTipoDecisao%3Anull%29&requiredfields=&as\_q=>. Acesso em: 20 nov. 2011.

RIO GRANDE DO SUL. Tribunal de Justiça. (Segunda Câmara Cível). *Agravo de Instrumento nº 70043698620*. Relator: Desembargador Almir Porto da Rocha Filho. Porto Alegre/RS, julgado em 14/09/2011. Disponível em: <[http://www.tjrs.jus.br/busca/?q=70043698620&tb=jurisnova&pesq=ementario&partialfields=tribunal%3ATribunal%2520de%2520Justi%25C3%25A7a%2520do%2520RS.%28TipoDecisao%3Aac%25C3%25B3rd%25C3%25A3o%7CTipoDecisao%3Amonocr%25C3%25A1tica%7CTipoDecisao%3Anull%29&requiredfields=&as\\_q=>](http://www.tjrs.jus.br/busca/?q=70043698620&tb=jurisnova&pesq=ementario&partialfields=tribunal%3ATribunal%2520de%2520Justi%25C3%25A7a%2520do%2520RS.%28TipoDecisao%3Aac%25C3%25B3rd%25C3%25A3o%7CTipoDecisao%3Amonocr%25C3%25A1tica%7CTipoDecisao%3Anull%29&requiredfields=&as_q=>)>. Acesso em: 20 nov. 2011.

RIO GRANDE DO SUL. Tribunal de Justiça. (Primeira Câmara Cível). *Agravo de Instrumento nº 7002790548*. Relator: Desembargador Carlos Roberto Lofego Canibal. Porto Alegre/RS, julgado em 12/12/2008. Disponível em: <[http://www.tjrs.jus.br/busca/?q=70027909548&tb=jurisnova&pesq=ementario&partialfields=tribunal%3ATribunal%2520de%2520Justi%25C3%25A7a%2520do%2520RS.%28TipoDecisao%3Aac%25C3%25B3rd%25C3%25A3o%7CTipoDecisao%3Amonocr%25C3%25A1tica%7CTipoDecisao%3Anull%29&requiredfields=&as\\_q=>](http://www.tjrs.jus.br/busca/?q=70027909548&tb=jurisnova&pesq=ementario&partialfields=tribunal%3ATribunal%2520de%2520Justi%25C3%25A7a%2520do%2520RS.%28TipoDecisao%3Aac%25C3%25B3rd%25C3%25A3o%7CTipoDecisao%3Amonocr%25C3%25A1tica%7CTipoDecisao%3Anull%29&requiredfields=&as_q=>)>. Acesso em 20 nov. 2011.

RIO GRANDE DO SUL. Tribunal de Justiça. (Sétima Câmara Cível). *Agravo de Instrumento nº 70036229334*. Relator: Desembargador José Conrado Kurtz de Souza. Porto Alegre/RS, julgado em 17/09/2010. Disponível em: <[http://www.tjrs.jus.br/busca/?q=70036229334&tb=jurisnova&pesq=ementario&partialfields=tribunal%3ATribunal%2520de%2520Justi%25C3%25A7a%2520do%2520RS.%28TipoDecisao%3Aac%25C3%25B3rd%25C3%25A3o%7CTipoDecisao%3Amonocr%25C3%25A1tica%7CTipoDecisao%3Anull%29&requiredfields=&as\\_q=>](http://www.tjrs.jus.br/busca/?q=70036229334&tb=jurisnova&pesq=ementario&partialfields=tribunal%3ATribunal%2520de%2520Justi%25C3%25A7a%2520do%2520RS.%28TipoDecisao%3Aac%25C3%25B3rd%25C3%25A3o%7CTipoDecisao%3Amonocr%25C3%25A1tica%7CTipoDecisao%3Anull%29&requiredfields=&as_q=>)>. Acesso em 20 nov. 2011.

RIO GRANDE DO SUL. Tribunal de Justiça. (Primeira Câmara Cível). *Agravo de Instrumento nº 70029781259*. Relator: Desembargador Irineu Mariani. Porto Alegre/RS, julgado em 21/07/2009. Disponível em: <[http://www.tjrs.jus.br/busca/?q=70029781259&tb=jurisnova&pesq=ementario&partialfields=tribunal%3ATribunal%2520de%2520Justi%25C3%25A7a%2520do%2520RS.%28TipoDecisao%3Aac%25C3%25B3rd%25C3%25A3o%7CTipoDecisao%3Amonocr%25C3%25A1tica%7CTipoDecisao%3Anull%29&requiredfields=&as\\_q=>](http://www.tjrs.jus.br/busca/?q=70029781259&tb=jurisnova&pesq=ementario&partialfields=tribunal%3ATribunal%2520de%2520Justi%25C3%25A7a%2520do%2520RS.%28TipoDecisao%3Aac%25C3%25B3rd%25C3%25A3o%7CTipoDecisao%3Amonocr%25C3%25A1tica%7CTipoDecisao%3Anull%29&requiredfields=&as_q=>)>. Acesso em: 20 nov. 2011.

ROUQUAYROL, Maria Zélia; ALMEIDA FILHO, Naomar de. *Epidemiologia e Saúde*. e.ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2003.

SAKURAI, Sérgio Naruhiko; TONETO JÚNIOR, Rudinei; GREMAUD, Amaury Patrick. *Emenda Constitucional nº 29/2000: influência sobre a execução orçamentária dos Estados e municípios brasileiros em saúde*. In: *Direito à vida e à saúde: impactos orçamentário e judicial*. São Paulo: Atlas, 2010.

SALA de situação em saúde. Disponível em: <[http://new.paho.org/bra/index.php?option=com\\_content&task=blogcategory&id=758](http://new.paho.org/bra/index.php?option=com_content&task=blogcategory&id=758)>

&Itemid=347>. Acesso em: 08 nov. 2011.

SCHWARTZ, Germano. *O tratamento jurídico do risco no direito à saúde*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2004.

SCLIAR, Moacyr. *A paixão transformada: história da medicina na literatura*. 2. ed. São Paulo: Companhia das Letras, 1996.

\_\_\_\_\_. *Do mágico ao social: trajetória da saúde pública*. 2.ed. São Paulo: Senac, 2005.

SHARIFE, Khadija. *The great billion dollar drug scam: part two*. Disponível em: <http://www.aljazeera.com/indepth/opinion/2011/06/201162994039172374.html> Last Modified: 03/07/2011. 09: 43. Acesso em: 10 nov. 2011.

SIMIONI, Rafael Lazzarotto. *Direito, Energia e Tecnologia: a reconstrução da diferença entre energia e tecnologia na forma da comunicação jurídica*. Curitiba: Jurúa, 2010.

\_\_\_\_\_. Meio e forma em Niklas Luhmann: a limitacionalidade autoconstrutiva da sociedade. *Conjectura: filosofia e educação*, Caxias do Sul. v. 11, n. 2, p. 133-162, 2006.

\_\_\_\_\_. *O que a decisão jurídica observa? Contribuições da teoria dos sistemas de Niklas Luhmann às teorias pós-positivistas da decisão jurídica*. In: SCHWARTZ, Germano (Org.). *Juridicização das esferas sociais e fragmentação do Direito na sociedade contemporânea*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2011.

SOARES, André de Moura. *Tratamento de câncer de mama na rede pública de saúde*. Supremo Tribunal Federal, Brasília. Disponível em: <[http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Tratamento\\_de\\_cancer\\_de\\_mama\\_na\\_rede\\_publica\\_de\\_saude.pdf](http://www.stf.jus.br/arquivo/cms/processoAudienciaPublicaSaude/anexo/Tratamento_de_cancer_de_mama_na_rede_publica_de_saude.pdf)>. Acesso em: 02 nov. 2011.

SOBRINHO, Liton Lanes Pilau. A relação (não) comunicacional do Direito à Saúde. In: *Anais do XV Congresso Nacional do CONPEDI – Manaus*. 2006. Disponível em: [http://www.conpedi.org.br/manaus/arquivos/anais/salvador/liton\\_lanes\\_sobrinho.pdf](http://www.conpedi.org.br/manaus/arquivos/anais/salvador/liton_lanes_sobrinho.pdf). Acesso em 24 set. 2011.

STAMFORD, Arthur. *Saúde como sistema?* [mensagem pessoal]. Mensagem recebida por <suelendasilva@tj.rs.gov.br> de 10 out. de 2011 a 19 de out. 2011.

STRECK, Lenio Luiz. *O que é isso: decido conforme minha consciência?* 2.ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.

TEMPORÃO, José Gomes. *A propaganda de medicamentos e o mito da saúde*. Rio de Janeiro: Graal, 1986.

TEUBNER, Gunther. *O direito como sistema autopoietico*. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian, 1989.

\_\_\_\_\_. *The Anonymous Matrix: Human Rights Violations by 'Private' Transnational Actors*. Disponível em: [http://www.jura.uni-frankfurt.de/I\\_Personal/em\\_profs/teubner/dokumente/GlobalJustice\\_eng-Granada.pdf](http://www.jura.uni-frankfurt.de/I_Personal/em_profs/teubner/dokumente/GlobalJustice_eng-Granada.pdf). Acesso em 20 nov. 2011.

THOMPSON, Michael. *Cultural Theory*. Boulder: Westview. [S.l.]. 1990.

VARALDO, Carlos. Grupo Otimismo. *Revista Época (edição impressa)*, Rio de Janeiro, n. 501, 2007.

WARAT, Luis Alberto. *O direito e sua linguagem*. 2.ed. Porto Alegre: Sérgio Antonio Fabris Editor, 1995.

## ANEXO I

### Relação de processos com pedidos de medicamentos contra o Estado em trâmite na 3ª Vara Judicial da Comarca de Farroupilha/RS

Nº do Processo	Réu	Médico	Medicamento	Doença	Advogado	R\$
048/1.04.0002026-2 Antecipação de Tutela deferida em 1º Grau	Estado	Particular	Hormônio do Crescimento e IGF	Agromegalia	Particular	5.000,00
048/1.05.0003031-6 Antecipação de Tutela deferida em 1º Grau	Estado	Particular	Efexor XR 150 mg, Sifrol 0,25 mg, Lamictal 50 mg	Transtorno afetivo bipolar + mal de Parkinson	Particular	1.039,52
048/1.06.0003043- Antecipação de Tutela deferida em 1º Grau	Estado	Particular	Insulina Glargina (Lantus); Insulina Novarapid (Aspart); Glicemias Capilares (Fitas Optium)	Diabetes Melittus tipo 1	Particular	1.074,78
048/1.06.0003254-0 Antecipação de Tutela deferida em 1º Grau	Estado	Particular	Psicosedin 25mg, Rivotril 2mg, Digoxina 0,25 mg, Cebrilin 20 mg	Cardiopatia e arritmia crônica com VE fechado	Particular	150,60
048/106.0003257-4 Antecipação de Tutela deferida em 1º Grau	Estado	Particular	Neural (Lamotrigina)100 mg, Oxigem (Nimodipina) 30 mg, Gardenal (Feobarbital) 100 mg, Trileptal (Oxcarbamazepina) 600 mg	Epilepsia refratária CID G 40.9	Ministério Público	279,00
048/1.06.0000825-8 Antecipação de Tutela deferida em 1º Grau	Estado	Particular	Transamin 250 mg, Pantopazol 20 mg, Noripurun vitaminado	Doença ulcerosa péptica recorrente,	Ministério Público	600,00

				doença diverticular dos cólons, diabete mellitus, anemia secundária e perda crônica de sangue, insuficiência congestiva de origem isquêmica		
048/107.0000081-0 Antecipação de Tutela deferida em 1º Grau	Estado	Particular	Lexapro 10 mg	CID F 32.2	Defensoria Pública	325,08
048/108.0003080-7 Antecipação de Tutela deferida em 1º Grau	Estado	Pró-Saúde/SUS	Budesonida	Asma crônica CID J 45.0	Defensoria Pública	65,38
048/1.08.0002617-9 Antecipação de Tutela deferida em 1º Grau	Estado	Particular	Lamivudina 150 ou 100 mg	Hepatite B + transplante renal	Particular	269,84
048/1.08.0003746-4 Antecipação de Tutela deferida em 1º Grau	Estado	Particular	Insulina Glargina (Lantus) Insulina Lispio (Humalog) ou Aspart (Novorapid)	Diabetes CID E 10.9	Defensoria Pública	304,40
048/1.09.0000094-5 Antecipação de Tutela deferida em 1º Grau	Estado e Município	Particular	Omeprazol 20 mg; Canvidilol 6,25 mg; Oxibutinina 5 mg; Ácido Acetil Salicílico 100 mg; Doxazosina XL 4 mg; Sisvastalina 20 mg; Digoxina 0,25	Aterosclerose generalizada; Cardiomiopatia Isquêmica Severa;	Particular	1.180,00

			mg; Hidroclorotiazida 50 mg; Amilorida; Furosemida 40 mg; Amaryl 1 mg; Tansulon 0,4 mg; Eranz 10 mg; Dosagem Glicose – ACCU – CHEK ACTIEVE – Tiras; Absorvente Masculino Dry Man; Sinvastalina	Cardiopatía Hipertensiva, Sequela de AVC		
048/1.09.0000393-6 Antecipação de Tutela deferida em 1º Grau	Estado	SUS/Pró-Saúde	Risidronato Sódico 35 mg	Osteopenia (CID = MP 1.9)	Defensoria Pública	143,63
048/1.09.0000659-5 Antecipação de Tutela deferida em 1º Grau	Estado	Particular	Spririva 18 mcg, Capss Refil	Bronquite Asmática	Defensoria Pública	316,42
048/1.09.0002062-8 Antecipação de Tutela deferida em 1º Grau	Estado	Particular	Dieta Enterol Polimérica Isotônica, sem Sacarose, isenta de Lactose, sem Fibras, Hipercalórica; Hiperproteica Normoglicídica, com necessidade calórica de 1,5 cal/ml.	Acidente Vascular Cerebral Isquêmico com Encefalopatia Anóxica; Diabete Mellitus CID:> I 167.8 – G 93.1 – E 11	Defensoria Pública	715,5
048/1.10.0000834-4 Antecipação de Tutela deferida em 1º Grau	Estado	Pró-Saúde/SUS	Enemas com fosfato de sódio monobásico 160 mg + fosfato de sódio dibásico 60 mg Fosfoenema	Paralisia cerebral por hipoxia neonatal CDI G 80.9	Defensoria Pública	1.251,60
048/1.10.0001438-7 Antecipação de Tutela deferida em 1º Grau	Estado	*autos no TJ/RS sem possibilidade de consulta física	Hidroxicloroquina 400 mg, Carbonato de Cálcio 500 mg com vitamina glicosamina + condroitina	Lupus Discóide Crônico CID L93.0, Osteopenia CID 10M 8.19 e	Defensoria Pública	129,35

				Osteoporose de ombro e joelho CID M I17 + I19.9		
048/1.10.0002746-2 Antecipação de Tutela deferida em 1º Grau	Estado	Particular	Ultracet 37,5 mg (Cloridato de tramadol + Paracetamol) Pregabalina 75 mg	CID M 54.4	Defensoria Pública	411,47
048/1.10.0002913-9 Antecipação de Tutela deferida em 1º Grau	Estado	Particular	Alois (Mematina) 10 mg	Alzheimer CID: G30	Defensoria Pública	121,29
048/1.10.0003000-5 Antecipação de Tutela deferida em 1º Grau	Estado	Particular	Ramipril 2,5 mg, Propatilnitrato 100mg, Seretine 50/250 Tansulosina	Miocardiopatia dilatada de etiologia inquêmica, com disfunção sistólica de ventrículo esquerdo com fração de ejeição de 25% CID 125.5 I 10e I50	Defensoria Pública	260,52
048/1.10.0003415-9 Antecipação de Tutela deferida em 1º Grau	Estado	SUS/Pró-Saúde	Depakote 500 mg (90 cap. por mês); Citalopron 20 mg (30 cap. por mês)	Transtorno afetivo bipolar (COD 10:F31); T. Pânico (CID10: F41.0)	Particular	251,26
048/1.10.0003540-6 Antecipação de Tutela INDEFERIDA em 1º Grau	Estado	*autos no DMJ sem possibilidade de consulta física	Seroquel 200 mg	Transtorno afetivo bipolar	Particular	*autos no DMJ sem possibilidade e de consulta física

048/1.10.0003983-5 Antecipação de Tutela deferida em 1º Grau	Estado	*autos no TJ/RS sem possibilidade de consulta física	Exelon Patch 4,6	Alzheimer	Defensoria Pública	355,06
048/1.10.0004304-2 Antecipação de Tutela deferida em 1º Grau	Estado	*autos no MP sem possibilidade de consulta física	Byetta 05 mh, Byetta 10 mg, Maleato de Enalapril 20 mg + Hidroclorotiazina 25 mg, Vasopril plus, Metaformina 1000mg, Crestor 10 mg Victoza - substituiu Byetta no curso do processo	Diabetes Mellitus, obesidade hiperuricemia dislipedemia mista, esteatose Lepática (CID 10:E 11, E60.9. E 70.9, E 78.2)	Defensoria Pública	524,13
048/1.10.0004306-9 Antecipação de Tutela deferida em 1º Grau	Estado	*autos em carga sem possibilidade de consulta física	Xalatan, Latanoprost 50 microgramas	Glaucoma CID H40	Defensoria Pública	115,75
048/1.10.0004343-3 Antecipação de Tutela deferida em 1º Grau	Estado e Município	Particular	Insulina Lantus 22U/Diário; Januvia 100 mg; Metaformina 850 mg; Gliface 750 mg; Glimepirida 4 mg; Enalapril 20 mg; Hidroclorotiazida 25mg; Beta Ophtiole	Diabete Melittus Tupo 2 (CID E- 11); Hipertensão (CIDI 10); Glaucoma (CID 40.5)	Particular	603,00
048/110.0000525-6 Antecipação de Tutela deferida em 1º Grau	Estado	Particular	Micofenolato nofetil	Síndrome nefrótica por Lúpus eritematoso sistêmica CID M	Particular	3.181,20

				32		
048/1.11.0000292-5 Antecipação de Tutela deferida em 1º Grau	Estado	*autos no DMJ sem possibilidade de consulta física		CID G 30.9	Defensoria Pública	126,26
048/1.11.0000475-8 Antecipação de Tutela deferida em 1º Grau	Estado	*autos em carga sem possibilidade de consulta física	Enoxaparina 40 mg	Hipertensão crônica + gestação de risco CID 10 O 16 + Z 35+9	Defensoria Publica	1.384,68
048/1.11.0000651-3 Antecipação de Tutela deferida em 1º Grau	Estado	*autos no DMJ sem possibilidade de consulta física	*autos no DMJ sem possibilidade de consulta física	Osteoporose lombar	Defensoria Pública	1.557,70
048/1.11.0000869-9 Antecipação de Tutela deferida em 1º Grau	Estado	Particular	Syntroid 137 mg, Glifage XR 750, Diovan HCT 320/12,5 mg, Naprix 10/10 mg, aspirina prevent 100 mg, Lantus 100 ml e ACCU-Check Active 50 tiras	Diabetes melitus e hipertensão arterial sistêmica severa com doença isquêmica corronaria associada	Particular	1.010,34
048/1.11.0000934-2 Antecipação de Tutela deferida em 1º Grau	Estado	*autos em carga sem possibilidade de consulta física	Leflunomida 20 mg (ARAVA 20 mg)	Artrite reumatóide	Particular	307,35

048/1.11.0000985-7 Antecipação de Tutela deferida em 1º Grau	Estado	SUS/Pró-Saúde	Sulfato de Condroitina 1,2 g e Sulfato de Glicosamina 1,5 g	CID: 572.0 / M19.9	Defensoria Pública	133,62
048/1.11.0001055-3 Antecipação de Tutela deferida em 1º Grau	Estado	Particular	Lucetins Rambizumab 10 mg	Diabetes avançada (H 36.0)	Defensoria Pública	8.268,16
048/1.11.0001183-5 Antecipação de Tutela deferida em 1º Grau	Estado		D- penicilamina (Cuprimine) 100mg	Doença de Wilson, degeneração hepato-lenticular CID E 83.0	Defensoria Pública	301,52
048/1.11.0001294-7 Antecipação de Tutela deferida em 1º Grau	Estado	Pró-Saúde	Pristiq 50 mg	CID F 32	Defensoria Pública	120,14
048/1.11.0001491-5 Antecipação de Tutela deferida em 1º Grau	Estado	Particular	Memantina 10 mg	Alzheimer; Depressão CID G 30 – F 30.0	Defensoria Pública	125,00
048/1.11.0001705-1 Antecipação de Tutela deferida em 1º Grau	Estado	SUS/Pró-Saúde	Sulfato de Condroitina 400 mg; Sulfato de Glicosemine 500 mg	M-16.9; CID 10	Defensoria Pública	166,00
048/1.110003710-9 Antecipação de Tutela deferida em 1º Grau	Estado	Particular	Rovotril 2 mg e Pristiq	CID 10 F 32.1 e F 41.1	Defensoria Pública	134,00
048/1.110002742-1	Estado	Particular	Mesalazina 500 mg	Pancolite	Particular	547,00

Antecipação de Tutela deferida em 1º Grau				ulcerativa		
048/1.110003380-4 Antecipação de Tutela deferida em 1º Grau	Estado	Pró-Saúde	Micofenolato de Mofetil	Lupus Eritematoso Sistêmico com comprometimento renal M 32.1	Defensoria Pública	1.724,72
048/1110002260-8 Antecipação de Tutela deferida em 1º Grau	Estado	Particular	Paracalcitol Zemplar Injeção 5 mg	Insuficiência Renal Crônica	Particular	736,41
048/1.110003368-5 Antecipação de Tutela deferida em 1º Grau	Estado	Particular	Reminyl ER 16 mg (Galantamina)	Alzheimer (CID G 30.0) doença cérebro-vascular (CID J 64)	Defensoria Pública	445,55
048/1.110003770-2 Antecipação de Tutela deferida em 1º Grau	Estado	Particular	Ventafaxina 225 mg, Mirtazapina 30 mg, Clorrozepan 2 mg, Cloridato de lupropiona 300 mg	Transtorno depressivo recorrente - episódio atual grave	Defensoria Pública	397,19