

UNIVERSIDADE DO ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
FACULDADE DE DIREITO
DEPARTAMENTO DE DIREITO
PÓS-GRADUAÇÃO EM DIREITOS DIFUSOS E COLETIVOS

MARCELLA CRYSTINE ROSENDO GOMES

DIREITO À SAÚDE: A MUCOPOLISSACARIDOSE E A EFETIVAÇÃO DE
POLÍTICAS PÚBLICAS NO BRASIL

NATAL

2014

MARCELLA CRYSTINE ROSENDO GOMES

DIREITO À SAÚDE: A MUCOPOLISSACARIDOSE E A EFETIVAÇÃO DE
POLÍTICAS PÚBLICAS NO BRASIL

Monografia apresentada à Universidade do Estado do Rio Grande do Norte – UERN – como requisito obrigatório para obtenção do título de pós-graduação *lato sensu* em direitos difusos e coletivos.

ORIENTADOR: Francisco Livanildo da Silva

NATAL

2014

MARCELLA CRYSTINE ROSENDO GOMES

DIREITO À SAÚDE: A MUCOPOLISSACARIDOSE E A EFETIVAÇÃO DE
POLÍTICAS PÚBLICAS NO BRASIL

Monografia apresentada à Universidade do Estado do Rio Grande do Norte – UERN – como requisito obrigatório para obtenção do título de pós-graduação *lato sensu* em direitos difusos e coletivos.

Aprovado em ____/____/____.

Banca Examinadora

Orientador

UERN

1º examinador (a)

UERN

2º examinador (a)

UERN

Dedico este trabalho à minha irmã Mayara, com todo meu amor e carinho.

AGRADECIMENTOS

Aos meus pais que sempre estiveram ao meu lado em todas as circunstâncias e são verdadeiros anjos de Deus.

A minha irmã Mayara, por ser tão maravilhosa comigo, me apoiando e me alegrando em todos os momentos.

Ao meu namorado Filipe, por ter sido tão compreensivo na minha ausência para a concretização dos meus sonhos, demonstrando sempre muito amor e carinho à minha pessoa.

A minha amiga Tati Sabrine, pela companhia fiel nesta luta árdua de idas e vindas de João Pessoa à Natal e pela amizade de sempre.

As colegas de turma Ana Cristina, Danielle e Evelyne, parceiras nos trabalhos em sala e pessoas queridas que tive o prazer de conviver.

Ao meu colega Patrick pela ajuda e imensa contribuição para a elaboração deste trabalho.

A minha amiga Bia Azevedo, pela torcida desde o início e pelo apoio que me foi dado em todo esse período, inclusive, me tratando como membro de sua família e abrindo as portas da sua casa com tanto carinho para mim.

Ao meu orientador Francisco Livanildo, sem o qual eu jamais teria conseguido concretizar este trabalho. Agradeço por toda atenção, pelas horas dispensadas à mim, pelo cuidado, pelo verdadeiro papel de orientador, o qual aprendi a admirar ainda mais como profissional e serei eternamente grata.

*É fome de estrutura
Sede de igualdade,
Vontade de viver
Em um país são,
Não tão desigual.*

Pablo Gabriel Ribeiro Danielli

RESUMO

O presente trabalho tem por escopo discorrer acerca do direito à saúde e a efetivação das políticas públicas, à luz do que prevê a Constituição Federal de 1988, especialmente no que se refere à doença rara denominada mucopolissacaridose. Preliminarmente, serão tecidos alguns comentários sobre os direitos fundamentais, a sua evolução, as dimensões, a sua natureza e a sua eficácia. Por conseguinte, objetiva-se estudar o princípio basilar da dignidade da pessoa humana estabelecendo um liame com o direito à saúde e, conseqüentemente, com o próprio direito à vida. Aprofundando-se no tema, abordar-se-á a mucopolissacaridose em todos os seus tipos, o seu tratamento e a cobertura oferecida pelo Sistema Único de Saúde no Brasil, ademais, será vista a necessidade da efetivação das políticas públicas, o papel do poder judiciário e o conflito principiológico entre o mínimo existencial e a reserva do possível. Por fim, para melhor elucidar o trabalho, será abordado um caso prático, a partir da análise da história de um portador da mucopolissacaridose.

PALAVRAS-CHAVE: DIREITOS FUNDAMENTAIS. DIREITO À SAÚDE. POLÍTICAS PÚBLICAS. MUCOPOLISSACARIDOSE.

ABSTRACT

The present work has the purpose to argue about the right to health and the effectiveness of public policies, in the light of Constitution of 1988, especially with regard to rare disease called mucopolysaccharidosis. Preliminarily, will be tissues some comments on fundamental rights, its evolution, its dimensions, its nature and its effectiveness. Therefore, the objective is to study the basic principle of human dignity by establishing a bond with the right to health and, consequently, with the right to life itself. Expanding on the theme, will address up-to mucopolysaccharidosis in all its types, its treatment and the coverage offered by the Single Health System in Brazil, in addition, will be seen the need to carry out the public policies, the role of the judiciary and the principle conflict between the minimum existential and the reserve of possible. In the end, to further elucidate the work is discussed a practical case, from the analysis of the history of a carrier of mucopolysaccharidosis.

WORD-KEYS: FUNDAMENTAL RIGHTS. RIGHT TO HEALTH. PUBLIC POLICIES. MUCOPOLYSACCHARIDOSIS.

SUMÁRIO

	INTRODUÇÃO	09
1	DIREITOS FUNDAMENTAIS	11
1.1	CONCEITO.....	11
1.2	DIMENSÕES DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS	13
1.3	NATUREZA E EFICÁCIA DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS.....	16
2	DITAMES PRINCIPIOLÓGICOS	20
2.1	DIREITOS FUNDAMENTAIS E PRINCÍPIOS CONSTITUCIONAIS.....	20
2.2	A DIGNIDADE HUMANA E O DIREITO À SAÚDE.....	23
3	A MUCOPOLISSACARIDOSE	33
3.1	CONCEITO E TIPOS.....	33
3.2	TRATAMENTO PRECONIZADO.....	40
3.3	COBERTURA OFERECIDA PELO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE	42
4.	A EFETIVAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS	46
4.1	A ATUAÇÃO DO PODER JUDICIÁRIO.....	46
4.2	RESERVA DO POSSÍVEL X MÍNIMO EXISTENCIAL.....	51
5	ESTUDO DE CASO	55
	CONSIDERAÇÕES FINAIS	59
	REFERÊNCIAS	64

INTRODUÇÃO

Os Direitos Fundamentais se apresentam no mundo do Direito não apenas como direitos essenciais aos seres humanos, mas também como verdadeiros princípios fundamentais, basilares para o ordenamento jurídico pátrio.

Tais direitos são reconhecidos e positivados na esfera constitucional de um determinado Estado. A princípio, trata-se de direitos subjetivos na relação entre o particular e o Estado. Trata-se daqueles direitos atribuídos a todos os cidadãos de forma equânime, elencando as condições mínimas as quais todo ser humano deve dispor, a fim de que possa usufruir de uma vida digna.

É importante perceber que um fenômeno deve ser considerado como inicializador do processo de evolução das normas fundamentais, este fenômeno é o chamado *Constitucionalismo*, e está intimamente ligado à eficácia dos direitos fundamentais no mundo prático, tendo em vista que este movimento diz respeito à limitação dos poderes do Estado através da Constituição e à consideração do texto constitucional no momento da aplicabilidade das leis infraconstitucionais.

Para que se possa ter uma noção ampla dos Direitos Fundamentais é imprescindível que se faça um estudo sobre os princípios norteadores destes direitos, assim como, sobre as diretrizes específicas que tangem à sua efetivação, como por exemplo, do direito à saúde, vital ao homem.

O Estado, por muitas vezes, trata de isentar-se do cumprimento das normas constitucionais, alegando princípios como o da reserva do possível, que tratou de trazer segurança ao orçamento de um de Estado, contudo, preservou a ideia de que não há que se falar em descumprimento da lei por parte do executivo. É importante, assim, esclarecer que tal princípio não nasceu como forma arbitrária de atuação estatal.

No presente trabalho objetiva-se estudar o direito à saúde, um dos direitos sociais arrolados no caput do art. 6º da Constituição Federal de 1988, sendo,

portanto, um direito constitucional de todos e dever do Estado, no sentido amplo de Poder Público. Sua aplicação tem eficácia imediata e direta, pois, na verdade, o que está em questão é o próprio direito à vida, à sobrevivência do ser, e esse direito deve ser considerado como superior aos demais.

Minudenciando o tema, dar-se-á enfoque à patologia rara denominada mucopolissacaridose. Nesse estudo, serão elencados os tipos, o tratamento preconizado e a cobertura dada pelo SUS, com fundamento na Lei nº 8.080/90 e na Portaria 199/2014 – SUS.

Utilizando-se dos artifícios previstos legalmente, com base nos preceitos fundamentais, é possível afirmar que o direito à saúde é, sem dúvidas, um direito fundamental à subsistência do homem. Todavia, o Estado lança mão de todos os meios necessários à efetivação desse direito? Como o Sistema Único de Saúde garante este direito?

Este trabalho monográfico tem como escopo, utilizando-se do método dedutivo, do tipo pesquisa qualitativo e das técnicas de pesquisa bibliográfica e jurisprudencial, trazer a discussão do direito à saúde – com base nos ditames constitucionais – como direito fundamental. Isto é, será feita uma reflexão sobre a dimensão e a importância do direito à saúde, especialmente no tocante à mucopolissacaridose, num contexto fundamental, agregando o âmbito jurídico e o social. Ressaltando a atuação estatal com base no princípio da reserva do possível e o mínimo existencial.

Por derradeiro, visa-se demonstrar, por meio do estudo de um caso prático, a vivência, as dificuldades, os sintomas, o tratamento e o que é assegurado pelo Estado aos portadores da doença rara denominada mucopolissacaridose.

1 DIREITOS FUNDAMENTAIS

1.1 CONCEITO

Os direitos fundamentais apresentam-se na própria essência humana e constituem direitos que representam valores universais, determinando ao Estado a sua fiel observância e o devido amparo.

Tais direitos podem ser classificados como naturais do homem que surgiram antes mesmo da positivação do direito, são aqueles inerentes a todo ser humano. Trata-se de uma ideia calcada na visão jusnaturalista dos direitos fundamentais. O conceito jusnatural se apresenta em uma classificação principiológica e não-normativa.

Com o escopo de subsidiar a definição dos direitos fundamentais no mundo jurídico faz-se mister trazer um apanhado histórico da sua evolução, a fim de que se vislumbre nitidamente a essência destes direitos, de onde surgiram, quais princípios os norteiam e como foram sendo efetivados com o passar dos anos até os dias atuais.

Inicialmente, pode-se dizer que os direitos fundamentais têm como principal característica a historicidade, pois são direitos que nascem com a evolução da história, em cada período há uma renovação desses direitos.

Como afirma Bobbio (1992, p. 60), “[...] os direitos não nascem todos de uma vez. Nascem quando devem ou podem nascer. Nascem quando o aumento do poder do homem sobre o homem – [...] – ou cria novas ameaças à liberdade do indivíduo, ou permite novos remédios para as suas indigências.”

Nessa linha de entendimento, os direitos fundamentais, segundo uma evolução conceitual histórica, são aqueles valores éticos, morais e políticos,

considerados por uma determinada sociedade, em um determinado período da história, como os direitos de maior importância, para que, sendo eles respeitados, estejam assim asseguradas as condições mínimas que irão permitir uma existência com dignidade, liberdade e igualdade para todos.

Com esse novo cenário calcado na ideia pós-positivista, dá-se lugar a valoração dos direitos fundamentais, tornando-se possível a junção do direito com a axiologia.

Nessa perspectiva, diversas teorias surgem com a finalidade de definir os direitos fundamentais. Segundo os jusnaturalistas, os direitos do homem advêm do direito natural, sendo, por isso, anteriores e superiores à vontade do Estado. Para os positivistas, os direitos do homem são faculdades outorgadas pela lei e reguladas por ela. Já para os pós-positivistas a teoria dos direitos fundamentais inclui a definição das relações entre valores, princípios e regras. (MARCHINHACKI, 2012, p.172).

Canotilho (1998, p. 73) defende a existência de um sentido formal dos direitos fundamentais positivados, dos quais derivam outros direitos fundamentais em sentido material, não constituindo, portanto, os direitos fundamentais, um sistema fechado.

Os direitos fundamentais “formalmente constitucionais” são os enunciados por normas positivadas constitucionalmente com valor de fundamentalidade e os “materialmente fundamentais” são os que têm valor constitucional em virtude de sua matéria, independentemente de estarem positivados na Carta Magna.

Robert Alexy (2008, p. 68) busca no positivismo o conceito do que sejam normas de direito fundamental, encontrando uma resposta compatível com a coerência interna da Constituição alemã. Citando dispositivos constitucionais, conclui o autor que: “normas de direitos fundamentais são as normas diretamente expressas por essas disposições. Assim, a definição do que seja direito fundamental é ação que diz respeito muito mais a uma atuação política do que a atuação interpretativa de um determinado conteúdo”.

De outra sorte, Sarlet (2007, p. 91) defende a existência de direitos fundamentais fora do texto constitucional, mas pertencentes a um sentido material de fundamentalidade, afirmando que “os direitos fundamentais, ao menos de forma geral, podem ser considerados concretizações das exigências do princípio da dignidade da pessoa humana”.

Nesse sentido também entende José Afonso da Silva (2006, p. 178), identificando nos direitos fundamentais uma nota de essencialidade. Para ele “no qualificativo – fundamentais – acha-se a indicação de que se trata de situações jurídicas sem as quais a pessoa humana não se realiza, não convive e, às vezes, nem mesmo sobrevive”. E é essa essencialidade que determina, ao lado do seu reconhecimento formal, a efetivação dos direitos fundamentais de forma material e concreta.

Notadamente, a conceituação dos direitos fundamentais torna-se difícil, tendo em mira a arraigada valoração e base principiológica que esta definição possui, todavia vê-se que tais direitos, embora não possam ser universalmente arrolados, são aqueles direitos essenciais à todo ser humano, sem os quais não há a possibilidade de exercer uma sobrevivência e uma convivência entre os povos.

Observa-se, assim, que os direitos fundamentais representam o principal foco de uma nação que tem o intuito de garantir que a sociedade viva dignamente.

Sendo assim, esses direitos não podem ser vistos apenas no âmbito formal, mas principalmente devem ser efetivados materialmente pelo Estado, de modo a figurar não como uma imposição, mas como rotina do Poder Público.

1.2 DIMENSÕES DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS

Os Direitos Fundamentais são divididos em classes que foram organizadas com base na história e na cronologia dos direitos e que, pode-se dizer, retratam o

grau de importância e proteção destinado a cada um deles pelas Constituições Federais ao longo dos anos.

Basicamente, são três as dimensões de direitos fundamentais que se originaram com base na sequência histórica definida nos ideais de liberdade, igualdade e fraternidade da Revolução Francesa.

Todavia, para alguns autores, como Paulo Bonavides (2006) e Raquel Schlommer Honesko (2008), atualmente fala-se em cinco ou até sete dimensões de direitos fundamentais. Inicialmente, urge destacar os direitos fundamentais de primeira, segunda e terceira dimensões.

Os direitos de primeira geração são aqueles considerados como *principais direitos*. Surgiram com o direito natural e com o iluminismo nos séculos XVII e XVIII. São os primeiros a constarem na ideia inicial de Constituição e dizem respeito aos direitos civis e políticos dos indivíduos.

Para Norberto Bobbio (1992), os direitos de primeira dimensão são direitos que reservam ao indivíduo uma esfera de liberdade “em relação” ao Estado. Nesta mesma dimensão, porém no que concerne aos direitos políticos, ele afirma serem direitos que concedem uma liberdade “no” Estado, pois permitiram uma participação mais ampla, generalizada e frequente dos membros da comunidade no poder político.

Os direitos de segunda dimensão surgiram calcados no princípio da igualdade defendido na Revolução Francesa e dizem respeito aos direitos sociais, culturais e econômicos.

Note-se que tais direitos, por sua própria natureza, não tratam de direitos individuais, apesar de não perderem de vista a condição do sujeito ativo enquanto pessoa individual, eis que se dirigem ao ser humano nessa condição, mas abarcam também o direito de toda uma coletividade, daí, portanto, o ideal de igualdade. A forma mais plausível de assegurar a satisfação destes direitos é exatamente essa, utilizando-se da igualdade como vertente da atuação positiva do Estado.

Silva (2012) ratificando este entendimento assevera que os direitos sociais, como dimensão dos direitos fundamentais do homem, são prestações positivas estatais, enunciadas em normas constitucionais, que possibilitam melhores condições de vida aos mais fracos, direitos que tendem a realizar a igualdade de situações sociais desiguais

Os direitos de terceira dimensão, por sua vez, são baseados no ideal de fraternidade da Revolução Francesa. Esses direitos tratam daqueles de interesse difuso, são de caráter universal, não resguardando apenas o direito do indivíduo ou da coletividade, mas da nação como um todo, tais como: o direito ambiental, o do patrimônio público comum, da paz, entre outros.

Os direitos de terceira dimensão têm origem na revolução tecnocientífica, a chamada “terceira revolução industrial”, que ocorreu em virtude da revolução dos meios de comunicação e de transportes, tornando a humanidade conectada em valores compartilhados.

Passou-se a perceber que, na sociedade em massa, há determinados direitos que pertencem a grupos de pessoas, e não apenas a um indivíduo ou a uma coletividade no sentido estrito.

Essa dimensão de direitos evidencia que os direitos difusos nasceram com vistas a diminuir as diferenças existentes entre os povos, e ratifica a ideia de fraternidade da Revolução Francesa.

Em que pese a existência de diferentes dimensões de direitos, os Direitos Fundamentais são amplamente reconhecidos em âmbito universal através dos tratados, dos pactos e dos outros meios internacionais de normatização. No entanto, tais direitos, diretamente conectados aos direitos humanos, são inerentes ao homem.

Nos termos da Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948, “os direitos são pré-existentes a todas as nações, não sendo cabível sua retirada ou restrição pelo Governo, que, ao contrário tem o escopo de zelar por eles”.

1.3 NATUREZA E EFICÁCIA DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS

À vista do constitucionalismo contemporâneo pode-se constatar a ênfase que recebem os direitos fundamentais, isso porquê, em tempos pretéritos, as normas de direitos fundamentais eram consideradas meramente programáticas e sem atributos de eficácia plena e aplicabilidade imediata.

No direito pátrio, com a promulgação da Constituição Federal de 1988 — imbuída com o propósito de tutelar e garantir a efetivação dos direitos dos homens, integrando no sistema de normas as regras e os princípios —, os Direitos Fundamentais, como preceitos constitucionais que são, revestem-se de caráter jurídico vinculante, impondo a sua observação e concretização pelo Estado e pela sociedade.

Conforme bem retrata a professora Ivete Maria de Oliveira Alves (ALVES, 2012, p. 64):

(...) Este pensamento é reflexo de uma ruptura de paradigmas levada a cabo no século XX, quando a norma constitucional deixa de ser mero instrumento de manipulação política e adquire o status de norma jurídica, gozando de imperatividade hierarquicamente superior e poder de sanção a que se submetem todos, inclusive o próprio Estado.

O artigo 5º, §1º, da Constituição Federal de 1988 prevê expressamente que “As normas definidoras de direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata” (BRASIL, 1988). Com tal assertiva, quis o constituinte estabelecer eficácia plena às normas de direitos fundamentais, não necessitando, portanto, de quaisquer interferências legislativas infraconstitucionais para possuírem efetividade.

Alguns autores como, por exemplo, Clemerson Mèrlin Clève (2008) e Paulo Bonavides (2006) entendem que nem todos os direitos fundamentais têm eficácia plena. Para eles, os direitos sociais são de eficácia progressiva, embora, em contraposição a tal pensamento, José Afonso da Silva (2006) entenda que as normas de direito fundamental têm eficácia plena.

O Supremo Tribunal Federal aplica o princípio da máxima efetividade e da aplicação imediata dos direitos fundamentais, decorrente do artigo 5º, § 1º, da Constituição Federal, os quais são trazidos à colação: Ag nº 410-715/SP (assegura a aplicabilidade direta ao art. 208, IV, da CF/1988, no sentido de garantir o direito à creche para criança entre 0 e 6 anos de idade); RE nº 271286/RS (assegura a aplicabilidade direta ao art. 196 da CF/1988, garantido a eficácia plena e imediata do direito à saúde, declarando ser dever do Estado fornecer gratuitamente medicamentos às pessoas necessitadas); MI nº 585/TO (reconhece o direito constitucional de greve dos servidores públicos e o descumprimento da CF pelo Estado por não ter, até o presente momento, regulamentado o art. 37, VII, da CF/1988, alterando a orientação anterior no sentido da eficácia apenas limitada ao dispositivo); RE nº 377040/RS (assegura aplicabilidade direta aos arts. 5º, I, e 226, § 5º, ambos da CF/1988, garantido a eficácia plena e imediata dos princípios que preveem a igualdade entre o sexos, declarando o direito do marido ser incluído como dependente da mulher para fins previdenciários; no mesmo sentido RE nº 367089-RS, reforçando a autoaplicabilidade das normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais entre os quais se situam os direitos sociais que englobam o direito à saúde e a previdência social); MS nº 26854/DF (assegura aplicabilidade direta e imediata ao art. 5º, LIV, da CF/1988, garantindo o direito ao devido processo legal, determinando o restabelecimento do pagamento de aposentadoria tida como irregular em processo administrativo no qual a impetrante sequer teve conhecimento); AI nº 222046/SP (assegura a aplicabilidade direta e imediata ao art. 7º, XVIII, da CF/1988, garantindo o direito de licença remunerada de 120 dias à gestante) (SARLET, MARIONI e MITIDIERO, 2012, p. 317-318, rodapé n. 228).

Dessa maneira, percebe-se que o simples fato de não haver regulamentação infraconstitucional sobre determinado preceito fundamental, não é motivo suficiente, por si só, para que o poder público possa furtar-se de seu dever constitucional.

Os direitos fundamentais possuem uma posição de destaque no ordenamento constitucional, sendo materialmente abertos (artigo 5º, § 2º, da Constituição Federal) e insuscetíveis de abolição, inclusive por emenda constitucional (artigo 60, § 4º, IV, da Constituição Federal). Além do mais, o princípio da máxima efetividade e da

aplicação imediata dos direitos fundamentais, positivado no artigo 5º, § 1º, da Magna Carta, determina o dever de sua concretização imediata, da forma mais eficiente possível.

A vinculação do legislador, juiz, entes estatais e toda a sociedade aos Direitos Fundamentais independem de seu reconhecimento expresso por lei infraconstitucional, portanto, estão esses direitos protegidos não apenas perante o legislador ordinário, mas a qualquer ação do Poder Constituinte Reformador, uma vez que foram os Direitos Fundamentais elevados à cláusula pétrea, nos exatos termos do que dispõe o art. 60, §4º, inciso IV, da Constituição Federal de 1988.

Com efeito, a Constituição tem por escopo colocar os direitos e garantias fundamentais acima da vontade do Estado. (De acordo com o determina o autor) Rodrigo Brandão (2008), defende(-se) que o poder judiciário deve restringir o âmbito de proteção do art. 60, §4º, inciso IV, da Constituição, à garantia da intangibilidade das condições da democracia, inaugurada pela própria constituição. Tal ativismo judicial permite que seja dada efetividade à chamada cláusula superconstitucional dos direitos e garantias individuais.

As condições da democracia não se restringem aos direitos e garantias fundamentais que cumpram apenas uma função imediata no contexto estatal, mas sim, a todas as condições para que os indivíduos sejam tratados com respeito, igualdade, como agentes morais livres, independentemente da função que exercem.

Consideram-se, nesta perspectiva, incluídos no âmbito de proteção superconstitucional do art. 60, §4º, inciso IV, da CF/88, as liberdades fundamentais ligadas direta ou indiretamente à regularidade do processo democrático, o mínimo existencial, os direitos políticos e à nacionalidade, e os direitos difusos e coletivos. (BRANDÃO, 2008, p. 461)

Desta feita, pode-se dizer que a atual conjuntura do Estado Constitucional Brasileiro tem uma visão de que os direitos sociais, principalmente no tocante ao mínimo existencial que deve ser garantido aos indivíduos, foram erigidos à condição de cláusulas pétreas.

Notadamente a Constituição evidencia desde seu preâmbulo, e durante todo o seu texto, a atenção especial que é dispensada aos direitos sociais, como vetores do próprio direito individual. Tais direitos de ordem, também, prestacionais devem ser efetivados pelo Poder Público de modo primordial.

Contudo, as necessidades e a realidade social muitas vezes se confrontam com essa aplicabilidade imediata dos Direitos Fundamentais.

Parafraseando Paulo de Barros Carvalho, a professora Ivete Maria de Oliveira Alves (2012, p. 56) explana que:

(...) tais normas jurídicas deverão ter validade, vigência, eficácia técnica, jurídica e social. Estas características perpassam-se, sendo que é válida a norma que faz parte do sistema; será vigente aquela que se encontra apta a produzir efeitos, uma vez ocorrida a hipótese de incidência; terá eficácia técnica quando pronta a irradiar efeitos jurídicos, sem obstáculos materiais ou impossibilidades sintáticas; terá eficácia jurídica ou semântica quando apta a produzir resultados; e, finalmente terá eficácia social quando sua aplicação condiz com as intenções do legislador.

Portanto, a mera pretensão de eficácia imediata dos Direitos Constitucionais não se confunde com a real possibilidade de sua realização, exigindo, por vezes, a interferência do Poder Judiciário para concretização da vontade constitucional, culminando no desafio de o judiciário materializar esses direitos sem abalar a segurança jurídica e os pilares democráticos.

Desta feita, a prestação dos Direitos Fundamentais exige uma progressão gradual e permanente de políticas públicas, o que, de fato, deve ser promovida de forma *incontinenti* pelo Estado, exigindo, pois, tal postura acerca da efetivação dos Direitos Fundamentais, sobretudo com base nas normas principiológicas.

Os direitos fundamentais e os princípios constitucionais devem ser trabalhados de forma conjunta com a finalidade de efetivar a atuação estatal, baseando-se, sobretudo, no que dispõe a Constituição Federal e seus ditames explícitos e implícitos, o que a seguir será objeto de análise.

2 DITAMES PRINCIPIOLÓGICOS

2.1 DIREITOS FUNDAMENTAIS E PRINCÍPIOS CONSTITUCIONAIS

Os direitos fundamentais, conforme se inferiu das lições já apresentadas, são aqueles direitos que têm como característica principal a sua essencialidade, remetendo-se à ideia de imprescindibilidade para a sobrevivência.

Os direitos fundamentais possuem uma significativa ligação com os princípios constitucionais, dada a natureza de alicerce que ambos possuem para o sistema jurídico, como bem assevera Ruy Samuel Espíndola ao dar relevo à natureza jurídica dos princípios constitucionais:

A natureza dos princípios constitucionais é definida como sendo: [...] conteúdos primários diretores do sistema jurídico-normativo fundamental de um Estado. Dotados de originalidade e superioridade material sobre todos os conteúdos que formam o ordenamento constitucional, os valores firmados pela sociedade são transformados pelo Direito em princípios. (ESPÍNDOLA, 1998, p. 76).

Os direitos fundamentais são calcados e interligados aos princípios constitucionais, a exemplo do que ocorre com o princípio da dignidade da pessoa humana - que vem descrito como fundamento primordial na Constituição da República Federativa do Brasil de 1988, logo em seu artigo 1º¹ -, na medida em que este princípio busca elucidar os direitos básicos necessários a todo ser humano e ao Estado de direito, sedimentando a ideia de limitação da liberdade estatal constitucionalmente assegurada.

José Afonso da Silva (2006) descreve os princípios constitucionais como ordenações que se irradiam e imantam os sistemas de normas. Acrescenta ainda o

¹Art. 1º A república Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos:

(...)

III – A dignidade da pessoa humana; (...)

citado autor que tais princípios podem estar positivamente incorporados, servindo de base para as normas jurídicas infraconstitucionais, o que constitui, desta forma, os preceitos básicos da organização constitucional.

Em que pese a afirmação de que a positivação desses princípios revela os preceitos básicos da organização constitucional, entende-se que embora não positivados, ou seja, não explícitos na Constituição Federal, também devem servir como condutores do ordenamento jurídico pátrio.

Notadamente, o princípio da dignidade da pessoa humana é envolto de uma amplitude incontestável. Ele carrega consigo não apenas um status legal, mas principalmente um caráter social. Na medida em que se edifica a ideia de direitos fundamentais, o princípio constitucional da dignidade da pessoa humana traz, logo de início, a definição de um mínimo básico para que todo ser humano possa usufruir de uma vida digna.

O princípio em questão atrai para si todo o rol dos direitos fundamentais. Conforme se infere da obra do professor Ingo Wolfgang Sarlet (SARLET, 2007, p. 62):

[...] temos por dignidade da pessoa humana a qualidade intrínseca e distintiva de cada ser humano que o faz merecedor do mesmo respeito e consideração por parte do Estado e da comunidade, implicando, neste sentido, um complexo de direitos e deveres fundamentais que asseguram a pessoa tanto contra todo e qualquer ato de cunho degradante e desumano, como venham a lhe garantir as condições existenciais mínimas para uma vida saudável, além de propiciar e promover sua participação ativa e co-responsável nos destinos da própria existência e da vida em comunhão com os demais seres humanos.

Perlustrando-se no conceito acima descrito é possível aferir a amplitude e a profundidade do alcance desse princípio. Mais do que nortear a legislação infraconstitucional, o princípio da dignidade da pessoa humana traduz o Estado Democrático de Direito que, através das diretrizes constitucionais, efetiva o próprio direito à vida de cada cidadão.

A dignidade da pessoa humana pode ser encarada como proteção para todos os demais direitos inerentes ao indivíduo, ela impossibilita que o Poder Público aja arbitrariamente, de modo que, o fazendo, estará sendo inconstitucional e ilegal.

Nesse sentido, o próprio direito à vida deve ser posto ao lado do princípio constitucional da dignidade da pessoa humana, de modo que, só haverá plenitude do direito à vida se esta oferecer as mínimas condições de dignidade humana, isto é, remete-se ao denominado mínimo existencial.

Hodiernamente, é comum observar que a Constituição tem passado por um processo cada vez maior de integralidade com as normas infraconstitucionais. Há uma contextualização das normas do ordenamento jurídico com base no que determina a constituição, de modo que haja uma harmonia entre estas normas. A este fenômeno dá-se o nome de *filtragem constitucional*.

De acordo com os ensinamentos de Menelick de Carvalho (CARVALHO NETO, 2009), a doutrina do Direito Constitucional apresenta uma história que se vê ser apreendida em diversos momentos e distintos paradigmas, revelando um esforço que pode ser compreendido como um verdadeiro processo de aprendizado e que permite conhecer uma continuidade ante as rupturas normativas.

Esta linha de continuidade representa o *Constitucionalismo* que, em último termo, se traduz em uma permanente tentativa de que sejam efetivadas e instauradas de forma concreta as exigências de um ideal constitucional que inaugura a modernidade no nível de organização de uma sociedade complexa. Ante tal evolução social, não há mais a possibilidade de manter-se calcada em fundamentos absolutos para legitimar o sistema de direitos e a organização política do Estado. Atualmente, a crença da população é feita no ideal de homens livres e iguais, co-autores das leis que regem a sociedade como um bem comum.

Desta feita, observa-se que é nítida a interligação entre os princípios, normas e ramos jurídicos, de forma que o fenômeno do *constitucionalismo* se apresenta como vetor de influência incontestável para o ordenamento jurídico brasileiro atualmente.

Segundo o magistério do doutrinador Robert Alexy (ALEXY, 2008), o direito não cumpre sua tarefa prática como ciência se não for uma disciplina multidimensional, ou seja, os direitos fundamentais são legítimas formas de concretização dos princípios constitucionais. Trata-se do direito de viver com dignidade, igualdade, liberdade, segurança, enfim, do efetivo cumprimento dos ditames trazidos na Carta Magna do país.

Os indivíduos nascem envoltos em direitos e obrigações e a prestação estatal desses direitos não pode ter o condão de demonstrar que se trata de uma concessão do Poder Público, pois tais direitos são resguardados por normas jurídicas constitucionais.

2.2 A DIGNIDADE HUMANA E O DIREITO À SAÚDE

O princípio da dignidade humana constitui valor unificador dos direitos fundamentais. Por meio deste ditame constitucional é possível efetivar os direitos explícitos na Constituição Federal e reconhecer as normas fundamentais implícitas.

Elencado no rol dos direitos fundamentais, no art. 1º, inciso III, da Constituição Brasileira de 1988, pode-se dizer, preliminarmente, que a dignidade humana é inerente ao homem.

Antes, contudo, de adentrar nas funções e reflexos deste princípio, faz-se necessário tentar defini-lo através de diversos conceitos, à luz do que preceitua a doutrina do ordenamento jurídico brasileiro.

Ingo Wolfgang Sarlet (2007, p. 29-37) aponta o conceito de dignidade oriundo da Bíblia Sagrada, que traz em seu corpo a crença em um valor intrínseco ao ser humano, não podendo ser ele transformado em mero objeto ou instrumento. De forma que, a chave-mestra do homem é o seu caráter, “imagem e semelhança de Deus”; tal ideia, trazida na Bíblia, explicaria a origem da dignidade e sua inviolabilidade.

Ao discorrer sobre o princípio em debate, Rizzatto Nunes (2009, p. 49) assevera que: “dignidade é um conceito que foi sendo elaborado no decorrer da história e chega ao início do século XXI repleta de si mesma como um valor supremo, construído pela razão jurídica”.

Notadamente, a dignidade da pessoa humana sofreu alterações de sentido no decorrer dos anos, bem como das diversas culturas, todavia a ideia que prevalece, à vista da Constituição de 1988, é de que o homem deve ser protegido e essa tutela deve ocorrer como garantia soberana fundamental.

Contudo, há que se elucidar que a proteção constitucional dada ao homem não se refere, exclusivamente, ao indivíduo, mas remete também ao sentido de coletividade. O direito de todos, como sociedade, deve prevalecer em detrimento do direito individual, ressalvados os direitos minoritários.

A dignidade da pessoa humana deve ser vista como meio de efetivar os direitos de igualdade entre os povos, sobrepondo-se a outros vetores, como, por exemplo, a liberdade.

Nesse diapasão, Chaves Camargo aduz:

[...] pessoa humana, pela condição natural de ser, com sua inteligência e possibilidade de exercício de sua liberdade, se destaca na natureza e diferencia do ser irracional. Estas características expressam um valor e fazem do homem não mais um mero existir, pois este domínio sobre a própria vida, sua superação, é a raiz da dignidade humana. Assim, toda pessoa humana, pelo simples fato de existir, independentemente de sua situação social, traz na sua superioridade racional a dignidade de todo ser. (CAMARGO, 1994, p. 27-28).

Ora, o ser humano pelas próprias características naturais que possui apresenta-se como um diferencial no mundo. A capacidade de racionalizar é peculiar e capaz de fazer dele detentor de direitos especiais, da mesma forma que lhe atribui o dever de zelar pelo meio em que vive e os demais seres que ocupam o universo.

Desta feita, para analisar a utilização deste princípio deve-se partir da premissa de que a dignidade da pessoa humana funciona como um vetor para assegurar os direitos fundamentais.

A Constituição do Brasil define em seu preâmbulo o Estado Democrático de Direito, o qual remete à ideia de dignidade da pessoa humana como valor supremo, de modo a garantir o exercício dos direitos individuais e sociais.

A valorização à família, à proteção do trabalho, à erradicação da pobreza, ao direito à educação, à cultura, ao desporto, ao lazer, à saúde, entre tantos outros – trazidos na Carta Constitucional de 1988 -, revela a íntima ligação ao princípio constitucional em estudo.

A partir da importância que foi dada à dignidade humana com o decorrer dos anos surgiu a necessidade de que fossem assegurados todos os demais direitos fundamentais – humanos, sociais, coletivos, difusos –, objetivo primeiro da justiça pátria.

O princípio da dignidade da pessoa humana alcançou o grau de princípio fundamental, tendo em vista que a República Federativa do Brasil o colocou na mesma esfera de igualdade com os demais fundamentos do Estado como a soberania, a cidadania, os valores sociais do trabalho e da livre iniciativa e pluralismo político.

Nessa contextura em que o princípio da dignidade humana alcançou este grau de fundamentalismo, o Estado deveria garantir a efetivação de tais direitos e primar pela concretização dos ditames constitucionais que lhes albergam. Contudo, tem se verificado a dificuldade de o Estado brasileiro garantir o mínimo constitucional, situação que, aliada a ignorância do povo - quanto aos seus direitos ou a forma de exercê-los -, tem como resultado a falta de aplicabilidade da vontade do legislador constituinte.

Diante dessa realidade prática, os direitos essenciais como o direito à saúde, intimamente ligado ao próprio direito à vida, têm sido relativizados e a sua proteção parece ficar cada vez mais falha.

O direito à saúde ganhou visibilidade com a nova Constituição Federal de 1988. Anteriormente, consoante se infere da obra de Sarlet e Figueiredo (2014), não havia o direito à saúde propriamente assegurado, o que se tinha como proteção era uma ideia bem menos abrangente, apenas definido em normas esparsas como: “garantir o socorro público, na Constituição de 1924; a garantia de inviolabilidade do direito à subsistência na Constituição de 1934, art. 113, caput; no art. 5º, XIX, “c”, na Constituição de 1934; na Constituição de 1937, os arts. 16, XXVII, e 18, “c” e “e”; na Constituição de 1946, o art. 5º, XV, “b” e o art. 6º; na Constituição de 1967, o art. 8º, XIV e XVII, “c”, e o §2º, depois transformado em parágrafo único pela Emenda Constitucional nº 01/1969.

Ademais, existiam normas sobre a proteção à saúde do trabalhador e disposições versando sobre a garantia de assistência social (Constituição de 1934, art. 121, §1º, “h”, e art. 138; Constituição de 1937, art. 127 e art. 137, item 1; Constituição de 1946, art. 157, XIV; Constituição de 1967, art. 165, IX e XV)”.

Com o advento da Constituição de 1988, o direito à saúde ganha status de direito fundamental. Intimamente ligada a princípios fundamentais, a sua proteção se dá também pela proteção ao da dignidade da pessoa humana, da vida, da propriedade, do trabalho, da seguridade social, entre outros.

A evolução dos direitos fundamentais, com a inserção dos direitos sociais, demonstra a real amplitude do direito à saúde considerando-se, sobretudo, a sua posição na Constituição Federal.

A Carta Magna trata especificamente do direito à saúde entre os seus artigos 196 e 200 e dispõe, logo em seu início, que *a saúde é direito de todos e dever do Estado*, complementando que este direito deve ser garantido através de políticas sociais e econômicas que visem diminuir o risco de doenças e promover o acesso igualitário e universal para a proteção, recuperação, entre outros².

Outrossim, vale ressaltar que, figurando no ordenamento jurídico como direito fundamental, e como direito social que é, deve o Estado assegurar a concretização

² Art. 196 da Constituição Federal de 1988.

do direito à saúde. Ao poder público incumbe não apenas garantir formalmente este direito, mas formular e implementar políticas públicas, bem como organizar o orçamento público para efetivá-lo.

Os direitos sociais são parâmetro para uma possibilidade de melhora, de equalização de situações de desigualdade, ou seja, servem como conexão com o direito de igualdade. O professor José Cretella Júnior, na obra "Comentários à Constituição de 1988" (CRETELLA, 1997, p. 4331) assevera que:

(...) nenhum bem da vida apresenta tão claramente unidos o interesse individual e o interesse social, como o da saúde, ou seja, do bem-estar físico que provém da perfeita harmonia de todos os elementos que constituem o seu organismo e de seu perfeito funcionamento. Para o indivíduo saúde é pressuposto e condição dispensável de toda atividade econômica e especulativa, de todo prazer material ou intelectual. O estado de doença não só constitui a negação de todos estes bens, como também representa perigo, mais ou menos próximo, para a própria existência do indivíduo e, nos casos mais graves, a causa determinante da morte. Para o corpo social a saúde de seus componentes é condição indispensável de sua conservação, da defesa interna e externa, do bem-estar geral, de todo progresso material, moral e político.

O direito à saúde revela, portanto, uma condição essencial para a dignidade humana, cabendo ao Estado prover os elementos necessários à sua efetivação para todos os cidadãos.

Tais elementos são estabelecidos/criados com base nos artigos 196 a 200 da Constituição Federal. As garantias se caracterizam como imposições, positivas ou negativas, especialmente aos órgãos do Poder Público, limitativas de sua conduta, para assegurar a observância do direito violado (MORAES, 2005, p. 202).

É importante destacar que o direito prestacional sanitário é dever de todos os entes estatais, isto é, a competência para promover todos os meios de concretização deste direito é concorrente da União, Estados, Distrito Federal e Municípios. Desta feita, quaisquer desses entes podem ser acionados a fim de se obter a prestação estatal constitucionalmente assegurada.

Nesse sentido, vem sendo aplicado pelo Supremo Tribunal Federal tal entendimento, cujas decisões – proferidas em sucessivos julgamentos sobre o direito à saúde – têm acentuado que constitui obrigação solidária dos entes da Federação o dever de fornecimento gratuito de tratamento médico e de medicamentos indispensáveis em favor de pessoas carentes (AI 732.582/SP, Rel. Min. ELLEN GRACIE – RE 586.995- -AgR/MG, Rel. Min. CÁRMEN LÚCIA – RE 607.385-AgR/SC, Rel. Min. CÁRMEN LÚCIA – RE 641.916-AgR/PR, Rel. Min. CÁRMEN LÚCIA, v.g.):

“AGRAVO REGIMENTAL EM AGRAVO DE INSTRUMENTO. CONSTITUCIONAL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. LEGITIMIDADE PASSIVA DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL. OBRIGAÇÃO SOLIDÁRIA ENTRE OS ENTES DA FEDERAÇÃO EM MATÉRIA DE SAÚDE. AGRAVO IMPROVIDO. I – O Supremo Tribunal Federal, em sua composição plena, no julgamento da Suspensão de Segurança 3.355-AgR/RN, fixou entendimento no sentido de que a obrigação dos entes da federação no que tange ao dever fundamental de prestação de saúde é solidária. II – Ao contrário do alegado pelo impugnante, a matéria da solidariedade não será discutida no RE 566.471-RG/RN, Rel. Min. Marco Aurélio. III – Agravo regimental improvido.” (AI 817.938-AgR/RS, Rel. Min. RICARDO LEWANDOWSKI).

Ainda, no mesmo sentido são os seguintes julgados: RE 607.381-AgR/SC, Rel. Min. LUIZ FUX; STF - RE: 792405 RN.

Sendo assim, cumpre advertir que, por intermédio do Sistema Único de Saúde – SUS, tem-se uma forma de efetivação e concretização do direito fundamental à saúde em nosso país. Tal sistema foi criado objetivando atender as necessidades dos cidadãos e cuidar de questões que influenciam na verificação da saúde, como o meio ambiente, a vigilância sanitária, a fiscalização de alimentos, entre outros.

As garantias sociais são decorrentes de várias lutas da sociedade ocorridas ao longo dos tempos. Tal processo possibilitou a participação popular nas políticas sociais e a inclusão de normas constitucionais que se referem ao direito à saúde, bem como a inserção de leis no ordenamento do SUS.

O SUS funciona como referência para assistência integral à saúde. Figurando como responsável para elencar quais os elementos mais importantes à saúde dos

cidadãos, determinando os tratamentos e medicamentos, bem como as políticas de prevenção e proteção aos seus usuários.

É importante dizer que as atribuições do SUS são as esclarecidas no art. 200 da Constituição, não sendo casuais as suas competências nem sendo vagas as expressões 'ações e serviços de saúde', as quais estão expressas nos conteúdos das competências constitucionais e legais dos órgãos e entes que compõem o referido sistema de saúde.

Além do mais, importa entender o alcance da expressão integralidade da assistência à saúde prevista no art. 6º, d e art. 7º, II, da Lei n. 8.080/90. É ela que irá dar contorno ao direito à saúde, individualizado e garantido pelo SUS. O referido artigo reza que a integralidade de assistência é o conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema. A partir desse marco, são conferidos contornos à integralidade da assistência, de acordo com os demais princípios e normas do sistema de saúde.

Desta conceituação legal pode-se inferir que, para o SUS, a integralidade é relativa. Henriques (2008, p. 835) entende que "assistência integral não é sinônimo de assistência irrestrita ou ilimitada", alegando que o atendimento deve ser realizado de acordo com normas técnico-científicas e parâmetros racionalizadores.

Nesse sentido, a assistência terapêutica integral é assim definida no sentido de sua vinculação com o sistema, a partir do que condiciona os parâmetros do Sistema Único de Saúde. (SANTOS, 2005)

Não obstante a escolha acerca da atenção integral seja bastante difícil, em contraposição ao conceito restrito, entende Barroso (2008, p. 899) que quando trata-se de pleitos coletivos tal ideia de restrição deve ser considerada, vislumbrando a possibilidade do pleito à medicamentos não incorporados pelo SUS.

Nos termos da Constituição de 1988, pelo status de direito fundamental que lhe reveste, o direito à saúde não pode ser restringido, devendo ser efetivado em tudo o que representar sua necessidade.

Para a doutrina que entende o princípio da integralidade de forma relativa, rechaça-se a ideia de que tratamentos experimentais sejam incluídos na atenção integral do SUS.

Tais tratamentos, para serem incluídos na cobertura do SUS, devem obedecer a determinados critérios, é o que se denomina de *Medicina Baseada em Evidência*³.

A Comissão Nacional de Incorporação de tecnologias no SUS – CONITEC é o instrumento norteador para os atores envolvidos na gestão dos processos de avaliação, incorporação, difusão, gerenciamento da utilização e retirada de tecnologias no Sistema.⁴

Dada a diversidade de atributos e objetivos que podem ser considerados, a inserção de procedimentos tecnológicos no SUS apresenta grande diversidade metodológica, contudo alguns passos básicos são considerados parcialmente ou totalmente no processo de avaliação, tais quais: identificar as tecnologias candidatas e estabelecer as prioritárias, especificar o problema a ser avaliado, determinar o cenário da avaliação, recuperar a evidência disponível, obter novos dados primários (se necessário), interpretar a evidência disponível, sintetizar a evidência, apresentar os resultados e formular as recomendações, disseminar os resultados das recomendações, monitorar o impacto (BRASIL, 2009).

Um grande desafio para toda avaliação de tecnologia de saúde – ATS é extrair os achados científicos a partir dos diferentes delineamentos estudados. Os

³ A prática baseada em evidências é um processo de descoberta, avaliação e aplicação de evidências científicas para o tratamento e gerenciamento da saúde. É o cuidado guiado por meio de resultados de pesquisas, consenso de especialistas ou a combinação de ambos. (HAMER S. e MADIGAN EA *apud* GALVÃO, SAWADA, ROSSI, 2002, p. 692).

⁴ Criada com a Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011, que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, tem por objetivo assessorar o Ministério nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas. (BRASIL, 2014)

avaliadores são obrigados a utilizarem de meios sistemáticos a fim de que seja dado um enfoque linear ao estudo.

Desta feita, a partir da análise obtida da evidência, constata-se ou não a segurança de determinado medicamento ou tratamento de saúde.

Para a consecução da medicina baseada em evidência e a sua inserção no SUS existem alguns caminhos. Além de elencar e atestar a segurança de determinado procedimento, a participação popular também funcionaria como meio de grande valia, tendo em vista que a população estaria pleiteando diretamente a aceitação do mesmo.

O Princípio da Participação Social está expresso na Constituição Federal no tocante às políticas que regem o SUS, assegurando a possibilidade de os cidadãos brasileiros fiscalizarem os atos do Estado, do Poder Executivo, bem como de o Estado controlar os atos da população, estabelecendo uma conexão entre direitos e deveres que devem ser cumpridos por ambos.

Conforme precedentemente referido, trata-se do Princípio da Participação Popular inserto no artigo 198, inciso III, da Constituição Federal, cuja finalidade é proporcionar à população a participação na tomada de decisões sobre a saúde em todos os níveis de governo.

É inegável que a participação do cidadão nas decisões do poder público e na implementação das políticas públicas é bastante significativo para a evolução da ideia de democracia do país. A participação popular no que se refere à formação de conselhos com poderes deliberativos e fiscalizatórios tanto é prevista na Constituição Federal quanto na legislação infraconstitucional. (FEIJÓ, 2003)

De acordo com a supracitada autora, os Conselhos de Saúde são órgão deliberativos – não consultivos – e servem para controlar a atuação estatal em todos os seus níveis. Tais órgãos têm o condão de demonstrar ao órgão público executor das políticas públicas, através de pareceres e estudos sociais, a necessidade de suprir as carências de determinada população de forma prioritária.

Ainda, a existência dos Conselhos de Saúde assegura também que, caso não seja cumprida a política pelo executivo, os responsáveis poderão recorrer ao Ministério Público para que este tome as providências legais cabíveis. Devendo lembrar que cabe aos Conselhos estabelecer as diretrizes, todavia a execução continua sendo dever do Governo, em suas três esferas de Poder.

Notadamente, há de se inferir que o referido princípio torna viável que, por intermédio dos conselhos de saúde, a população possa definir qual o medicamento, tratamento ou, seja qual for a necessidade, é mais adequado àquele Município, tendo em vista as variações de cada local.

De acordo com o que dispõem os ensinamentos de Cortes (2002, p. 127):

Maiores participação de usuários não garante a redução das iniquidades na promoção de cuidados de saúde para a população. No entanto, a consolidação de fóruns participativos pode auxiliar para a democratização das instituições brasileiras, dando voz a setores tradicionalmente excluídos de representação direta no sistema político.

O Princípio do Controle Social foi incorporado à Constituição de 1988, permitindo o exercício de uma cidadania ativa, incentivando as forças viva de uma comunidade para a gestão de seus problemas e à implementação de políticas públicas destinadas a solucioná-los (GERSCHAMAN, 2004).

Contudo, vê-se a imperiosa necessidade de concretização desses direitos, o que só ocorrerá a partir da desburocratização e da alteração das políticas públicas destinadas à saúde, direito social que deve ser plenamente garantido, principalmente como vertente que é do próprio direito à vida.

Nesse sentir, será analisado como tem se concretizado, em nosso país, o direito à saúde das pessoas com 'doenças raras'⁵, tomando-se por referência a mucopolissacaridose.

⁵ O conceito de doença rara utilizado pelo Ministério da Saúde é o mesmo recomendado pela Organização Mundial de Saúde (OMS), ou seja, de doença que afeta até 65 pessoas em cada 100 mil indivíduos ou ainda, 1,3 pessoas para cada 2.000 indivíduos, conforme previsto no art. 3º da Portaria/MS nº 199, de 30/01/2014.

3 A MUCOPOLISSACARIDOSE

3.1 CONCEITO E TIPOS

Antes de conceituar a mucopolissacaridose é essencial que se apresente um breve comentário acerca dos lisossomos, organelas que possuem a função de digestão dentro das células, para transformar grandes moléculas em pequenas para serem utilizadas ou reutilizadas.

A ausência desses lisossomos gera um problema nesta digestão celular que, por não funcionar corretamente, ocasiona o chamado “depósito lisossomal”, acumulando a substância não digerida dentro das células, deixando-as maiores que o normal e influenciando no tamanho dos órgãos, tecidos e nas próprias células.

Os lisossomos têm sido estudados historicamente de forma significativa. Desde a década de 1900 existem descrições clínicas de distúrbios lisossômicos e de defeitos na síntese e no transporte da enzima lisossômica que podem levar à doença em humanos (HERS, HOOF e SLY *apud* MARTINS, 2002).

A partir da evolução desses estudos, restaram caracterizadas as diversas vertentes da mucopolissacaridose que pode ser descrita como uma doença rara, que atinge o metabolismo, causando diversos problemas no funcionamento dos órgãos do corpo humano.

Nas lições de Ferreira e Guedes, pode-se definir a doença com o seguinte conceito:

As mucopolissacaridoses (MPS) são doenças metabólicas hereditárias de ocorrências determinadas por erros inatos do metabolismo. A deficiência de qualquer uma das enzimas envolvidas na degradação dos glicosaminoglicanos (GAGs) pode ser a causa da doença, a qual promove o seu acúmulo no organismo, resultando em sinais e sintomas que levam a um quadro clínico multissistêmico. (FERREIRA e GUEDES, 2011).

Desta feita, pode-se dizer que as mucopolissacaridoses são enfermidades metabólicas hereditárias cujas disfunções causam o funcionamento inadequado de determinadas enzimas, responsáveis por importantes reações químicas do corpo humano.

Partindo-se desse pressuposto, vê-se que a referida doença é considerada rara, causada em virtude da ausência de enzimas que causam a degradação dos chamados glicosaminoglicanos.

A doença do depósito de mucopolissacarídeos foi descrita clinicamente pela primeira vez em 1917, quando o médico canadense Charles Hunter descreveu dois irmãos com o fígado aumentado e traços faciais grosseiros (HUNTER *apud* MARTINS, 2002). Em 1919 a médica alemã Gertrud Hurler descreveu dois meninos não parentes, ambos com traços faciais grosseiros, retardo mental e hepatomegalia (HURLER *apud* MARTINS, 2002).

A deficiência de uma ou mais enzimas vai determinar qual o tipo da mucopolissacaridose adquirida geneticamente. Existem seis tipos de MPS, cujos nomes possuem relação com o respectivo defeito enzimático.

As MPS têm curso crônico e progressivo, acometendo principalmente o sistema cardiopulmonar e esquelético, a córnea, a pele, o fígado, o baço, o cérebro e as meninges (ALBANO, 2000, p. 213-219).

Conforme as lições supracitadas são dispostos seis tipos conhecidos da variação das mucopolissacaridoses, quais sejam: MPS I: Síndrome de Hurler, Hurler-Schele e Schele; MPS II: Síndrome de Hurler; MPS III: Síndrome de Sanfilippo; MPS IV: Síndrome de Mórquio; MPS VI: Síndrome de Maroteux-Lamy; e MPS VII: Síndrome de Sly.

Conforme disposto no Manual de Orientações sobre as Mucopolissacaridoses (MARTINS, 2002), os seis tipos acima mencionados podem ser especificados, descritos e qualificados na forma que segue.

A mucopolissacaridose tipo I é dividida em três tipos. O mais grave tipo da o MPS I é o denominado como Síndrome de Hurler.

Os sintomas da Síndrome de Hurler podem ter início nos primeiros meses de vida como a hérnia umbilical e a inguinal e o aumento do perímetro do crânio (macrocefalia). Segundo Ana Maria Martins (MARTINS, 2002, p. 05), a partir dos seis até os dezoito meses de vida outras características tornam-se mais evidentes, quais sejam:

(...) desaceleração do crescimento levando a baixa estatura; aumento de pelos (hirsutismo); opacidade de córnea(s); perda visual por alteração de pigmentos na retina (retinite pigmentosa); perda auditiva; aumento do volume da língua (macroglossia); dificuldade respiratória; doença cardíaca (valvular e coronariana); constipação intestinal alternando com diarreia; aumento do fígado (hepatomegalia); aumento do baço (esplenomegalia); alterações nos ossos (disostose múltipla) com progressivas deformidades e dificuldades de movimentos; alterações no formato da coluna vertebral (cifose, giba toracolumbar); limitação progressiva de todas as articulações (luxação de quadril, mãos em garra, contraturas em flexão de cotovelos, joelhos e outras articulações); comprometimento da inervação das mãos por enrijecimento do túnel por onde passam esses nervos (chamada de síndrome do túnel do carpo); aumento dos locais de inserção dos dentes (hipertrofia dos alvéolos dentários) e da gengiva, dentes pequenos (pode haver atraso no nascimento dos dentes) e retardo mental.

Durante toda a vida o depósito em face evolui, o que causa transformações significativas no rosto, como se houve um inchaço, os lábios ficam mais grossos, há um aumento e uma depressão na raiz do nariz. Além disso, a infiltração dos tecidos nas vias aéreas causa uma enorme dificuldade respiratória que pode piorar ainda mais durante o sono, podendo acarretar, inclusive, risco de vida.

Ainda acerca dos sintomas da Síndrome de Hurler, é importante citar a infiltração das meninges que acarreta um aumento do tamanho dos ventrículos cerebrais, chamada de hidrocefalia comunicante que são cavidades dentro do cérebro preenchidas por líquido, acarretando dores de cabeça, vômitos, irritabilidade e sonolência.

Por fim, deve-se destacar a hipoplasia odontoide e a hipertensão arterial, a primeira trata-se da diminuição de uma formação óssea que faz a ligação entre a primeira e a segunda vértebra do pescoço, o que pode causar instabilidade nesta região, podendo lesar até mesmo a medula em seu interior; a segunda pode ocorrer secundária aos problemas cardíacos.

Por outro lado, a MPS I intermediária, também denominada Síndrome de Hurler-Scheie, apresenta as mesmas características e alterações da Síndrome de Hurler, todavia tem um início mais tardio e uma evolução mais lenta, tendo um comprometimento mental mais leve.

O terceiro subtipo da MPS I é a chamada Síndrome de Scheie, sendo a forma mais leve deste tipo. Os portadores só apresentam os sintomas por volta dos cinco anos de idade e a estatura e a inteligência são normais.

A mucopolissacaridose tipo II se apresenta em uma forma grave e em uma mais leve. Também denominada Síndrome de Hunter, na primeira tem como sintomas mais precoces as hérnias umbilical e inguinal e a macrocefalia.

O início da Síndrome de Hunter ocorre por volta dos dois aos quatro anos de idade, apresentando como principais sintomas:

desaceleração do crescimento levando a baixa estatura; aumento de pelos (hirsutismo), lesões nodulares esbranquiçadas ou não na pele, principalmente dos braços e parte lateral das coxas; perda visual por alteração de pigmentos na retina (retinite pigmentosa); perda auditiva; aumento do volume da língua (macroglossia), voz grave; dificuldade respiratória; doença cardíaca (valvular e coronariana); diarreia crônica; aumento do fígado (hepatomegalia); aumento do baço (esplenomegalia); alterações nos ossos (disostose múltipla) com progressivas deformidades e dificuldades de movimentos; alterações no formato da coluna vertebral (cifose); limitação progressiva de todas as articulações (luxação de quadril, mãos em garra, contraturas em flexão de cotovelos, joelhos e outras articulações); comprometimento da inervação das mãos por enrijecimento do túnel por onde passam esses nervos (chamada de síndrome do túnel do carpo); aumento dos locais de inserção dos dentes (hipertrofia dos alvéolos dentários) e da gengiva, dentes pequenos (pode haver atraso no nascimento dos dentes); retardo e degeneração mental, distúrbio de comportamento com agitação, hiperatividade e dificuldade de concentração. (MARTINS, 2002, p. 05)

A Síndrome de Hunter, assim como a Síndrome de Hurler, caracteriza-se pela evolução do depósito em face, a infiltração dos tecidos nas vias aéreas causando uma enorme dificuldade respiratória que pode piorar ainda mais durante o sono, podendo acarretar, da mesma forma, risco de vida. A infiltração das meninges, acarretando dores de cabeça, vômitos, irritabilidade e sonolência. E hipoplasia odontoide e a hipertensão arterial.

Na forma mais leve, a Síndrome de Hunter tem como características a manutenção normal da inteligência até a fase adulta, sendo o comprometimento sistêmico mais leve e a progressão mais lenta.

A mucopolissacaridose tipo III é conhecida por Síndrome de Sanfilippo e tem quatro subtipos que se diferenciam pelas deficiências enzimáticas, contudo as manifestações clínicas são semelhantes.

A aparência e o desenvolvimento do portador são normais nos primeiros anos de idade, as alterações comportamentais começam aparecer entre os dois e os seis anos de vida e evolui com a perda progressiva da capacidade mental, podendo o crescimento ser mais acelerado até o três anos e mais lento após essa idade.

Quanto às alterações na face, articulações e ossos elas existem, mas o grau é bem menor comparando-se aos demais tipos da MPS. Pode aparecer como sintoma a diarreia crônica que, em regra, melhora com a idade. E as alterações de comportamento envolvem hiperatividade, dificuldade para dormir e intensa agitação. Na evolução os portadores podem apresentar convulsões e dificuldades na alimentação.

Como principal complicação da Síndrome de Sanfilippo tem-se a degeneração neurológica, pois leva à chamada apneia do sono, não por obstrução das vias aéreas, mas por alterações do centro respiratório no cérebro.

A mucopolissacaridose tipo IV é a Síndrome de Mórquio que subdivide-se em dois tipos: A e B.

Na MPS IV tipo A, as manifestações clínicas iniciam entre o primeiro e o terceiro ano de vida, tendo como maior comprometimento a parte óssea. Em contrapartida, a inteligência neste tipo é normal, não é afetada.

Como características, tem-se que:

Evoluem com baixa estatura; alterações de vértebras (vértebras ovóides, platispondilia), levando a modificações na curvatura da coluna (cifose, hiperlordose, escoliose) e, secundariamente: pescoço curto, tronco curto com protuberância do peito (“pectus carinatum”); encurtamento de ossos longos (ossos dos braços e pernas) com encurvamento; alargamento das articulações; as pequenas articulações apresentam excesso de mobilidade, enquanto as

grandes articulações (por exemplo, quadris) apresentam limitação. Podem ter osteoporose. Deformidades das pequenas articulações das mãos (metacarpos) e dos pés (metatarsos). Hipoplasia odontóide (diminuição de uma formação óssea que faz a ligação entre a primeira e a segunda vértebra do pescoço); isso pode levar a uma instabilidade desta região e até deslocamento entre as vértebras (luxação atlanto-axial), podendo lesar a medula em seu interior, inspirando cuidados específicos. (MARTINS, 2002, p. 07)

Os portadores da Síndrome de Mórquio tipo A podem ainda possuir faces grosseiras, proeminência do queixo, boca grande, deficiência auditiva, leve opacidade da córnea, aumento do fígado, obstrução das vias aéreas superiores, comprometimento valvular do coração e problemas dentários consistentes em dentes pequenos com anormalidades do esmalte e cáries freqüentes.

Na Síndrome de Mórquio do tipo B o quadro é semelhante, mas o comprometimento é mais leve e a evolução mais lenta.

A mucopolissacaridose tipo VI é denominada de Síndrome de Maroteaux-Lamy e apresenta características parecidas com as MPS I e II. Os seus sintomas aparecem a partir dos primeiros meses de vida com hérnia umbilical e inguinal, macrocefalia e deformidade do tórax.

A partir dos dois aos três anos, outras características evidenciam-se, tais como:

desaceleração do crescimento levando a baixa estatura; parada de crescimento entre 6-8 anos de idade; aumento de pelos (hirsutismo); opacidade de córneas; perda visual por alteração de pigmentos na retina (retinite pigmentosa); perda auditiva; aumento do volume da língua (macroglossia); dificuldade respiratória; doença cardíaca (valvular e coronariana); diarreia crônica; aumento do fígado (hepatomegalia); aumento do baço (esplenomegalia); alterações nos ossos (disostose múltipla) com progressivas deformidades e dificuldades de movimentos; alterações no formato da coluna vertebral (cifose, giba toraco-lombar); limitação progressiva de todas as articulações (luxação de quadril, mãos em garra, contraturas em flexão de cotovelos, joelhos e outras articulações); comprometimento da inervação das mãos por enrijecimento do túnel por onde passam esses nervos (chamada de síndrome do túnel do carpo); aumento dos locais de inserção dos dentes (hipertrofia dos alvéolos dentários) e da gengiva, dentes pequenos (pode haver atraso no nascimento dos dentes) e inteligência normal. (MARTINS, 2002, p. 07)

A Síndrome de Maroteaux-Lamy, assim como as Síndromes de Hurler e Hunter, caracteriza-se pela evolução do depósito em face, a infiltração dos tecidos

nas vias aéreas causando uma enorme dificuldade respiratória que pode piorar ainda mais durante o sono, podendo acarretar, da mesma forma, risco de vida. A infiltração das meninges, acarretando dores de cabeça, vômitos, irritabilidade e sonolência. E hipoplasia odontoide e a hipertensão arterial.

O último tipo da Mucopolissacaridose é o VII, denominado como Síndrome de Sly, tem três formas descritas: a) fetal-neonatal; b) grave; e c) leve.

A forma fetal-neonatal é aquela que tem como possibilidade o óbito do feto, por meio da hidropsia fetal que é o inchaço generalizado no recém-nascido. Em continuidade, observa-se com o nascimento a face grosseira, alterações ósseas comprometendo as vértebras e apresentando ossos longos, aumento do fígado e baço e opacidade das córneas.

Na forma grave, os sintomas têm início nos primeiros meses de vida e, em semelhança aos tipos anteriores da MPS, tem como características as hérnias umbilical e inguinal, aumento do crânio (macrocefalia) e deformidade do tórax.

Com a evolução do crescimento, a partir dos dois a três anos de idade outras características sobressaem-se, tais como:

desaceleração do crescimento levando à baixa estatura; parada de crescimento entre 6-8 anos de idade; aumento de pelos (hirsutismo); opacidade de córnea pode estar presente ou não; perda visual por alteração de pigmentos na retina (retinite pigmentosa) pode ocorrer; perda auditiva; aumento do volume da língua (macroglossia); dificuldade respiratória; doença cardíaca (valvular e coronariana); diarreia crônica; aumento do fígado (hepatomegalia); aumento do baço (esplenomegalia); alterações nos ossos (disostose múltipla) com progressivas deformidades e dificuldades de movimentos; alterações no formato da coluna vertebral (cifose, giba toraco-lombar); limitação progressiva de todas as articulações (luxação de quadril, mãos em garra, contraturas em flexão de cotovelos, joelhos e outras articulações); comprometimento da inervação das mãos por enrijecimento do túnel por onde passam esses nervos (chamada de síndrome do túnel do carpo); aumento dos locais de inserção dos dentes (hipertrofia dos alvéolos dentários) e da gengiva, dentes pequenos (pode haver atraso no nascimento dos dentes) e retardo mental leve a moderado. (MARTINS, 2002, p. 08)

A Síndrome de Sly, em semelhança às Síndromes de Hurler, Hunter e Maroteaux-Lamy, caracteriza-se pela evolução do depósito em face, a infiltração dos tecidos nas vias aéreas causando uma enorme dificuldade respiratória que pode piorar ainda mais durante o sono, podendo acarretar, da mesma forma, risco de

vida. A infiltração das meninges, acarretando dores de cabeça, vômitos, irritabilidade e sonolência. E hipoplasia odontoide e a hipertensão arterial.

Destarte, a MPS VII na sua forma mais leve tem um impacto menor no comprometimento sistêmico e uma evolução mais lenta.

Sendo assim, em que pesem as semelhanças existentes entre as características e sintomas dos seis tipos – e subtipos – de mucopolissacaridoses, vê-se que elas têm especificações bem definidas que revelam suas diferenças e, outrossim, evidenciam a possibilidade um maior ou menor grau de gravidade da doença.

3.2 TRATAMENTO PRECONIZADO

O principal foco para o tratamento da MPS é a reposição enzimática, impedindo, assim, seu acúmulo no organismo. Além do tratamento medicamentoso, é necessária, sobretudo, uma terapia multidisciplinar.

Dependendo dos sintomas apresentados, pode envolver profissionais das seguintes áreas: geneticista, pediatra, pneumologista, otorrinolaringologista, oftalmologista, ortopedista, neurologista, fisioterapeuta, dentista, fonoaudiólogo e psicólogo.

Como os sintomas de cada tipo desta doença se apresentam de modo variado, o tratamento para cada indivíduo será feito de maneira única, pois a depender da classificação da MPS o tratamento será realizado de uma forma diferente.

O diagnóstico das mucopolissacaridoses deve ser baseado em testes urinários e hematológicos. A urina normal contém pequena quantidade de mucopolissacarídeos (3 a 15 mg em 24 horas). Existem várias técnicas de se isolar os GAGS na urina do paciente. Métodos eletroforéticos estão entre os mais utilizados na identificação qualitativa dos mucopolissacarídeos urinários. Heparan

sulfatase, dermatan sulfatase e keratan sulfatase são os mucopolissacarídeos que se acumulam e são excretados através da urina. (RIZZI, 2008, p. 01).

A partir da constatação da doença, deve-se iniciar o tratamento de acordo com o tipo, cujos sintomas podem variar. Como exemplo pode-se citar os seguintes sintomas das MPS: macrocefalia (crânio maior que o normal), hidrocefalia, deficiência mental, alterações da face, aumento do tamanho da língua (macroglossia), dificuldade visual, dificuldade auditiva, má-formação dos dentes, infecções de ouvido, rinite crônica, atraso no crescimento (baixa estatura e baixo peso), rigidez das articulações, deformidades ósseas, excesso de pelos, compressão da medula espinhal, apneia do sono, infecções respiratórias, insuficiência de válvulas cardíacas, hérnia inguinal ou umbilical, aumento do fígado ou do baço, síndrome do túnel do carpo, prisão de ventre, diarreia, entre outros (PINHEIRO, 2009).

Com o avanço da medicina e da genética, novas técnicas de tratamento das mucopolissacaridoses vêm surgindo. Até os anos 80, somente tratamentos momentâneos e não específicos estavam à disposição dos pacientes. Hoje entre os vários tratamentos pode-se citar o transplante de células hematopoiéticas e a terapia de reposição enzimática (ALMEIDA e MENDES, 2014).

Ainda, asseveram os mencionados autores que o transplante de células hematopoiéticas é uma alternativa terapêutica utilizada como tentativa de corrigir defeitos enzimáticos desde 1979. Depois da realização do primeiro transplante em um paciente com MPS I, este procedimento tem sido uma alternativa para as doenças lisossômicas, mas embora apresente melhoras significativas em vários órgãos e sistemas, ainda tem pouco impacto na doença óssea. Por outro lado, a terapia de reposição enzimática fornece a enzima deficiente em cada tipo de MPS exogenamente, através de infusões intravenosas regulares de formas recombinantes delas. A maior desvantagem é que a enzima fornecida intravenosamente não pode atravessar a barreira hemato-encefálica.

Entre as futuras opções de tratamento para as MPS, pode-se citar a terapia de inibição de síntese de substrato e as várias técnicas de terapia gênica. Mas,

apesar de todas essas técnicas, para alguns tipos de MPS ainda não existe um tratamento seguro e eficaz (VIEIRA, 2007).

Sendo assim, é imprescindível o investimento nas pesquisas acerca das mucopolissacaridoses, com vistas a aumentar a expectativa e a qualidade de vida dos portadores desta doença em seus mais variados tipos.

3.3 COBERTURA OFERECIDA PELO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE

Em todos os tipos de mucopolissacaridose existe uma variação clínica bastante significativa, conforme restou demonstrado com sua classificação.

Sendo assim, é essencial que o tratamento das mucopolissacaridoses, consideradas como doenças raras, seja disponibilizado aos portadores da patologia, objetivando alcançar uma melhor qualidade e expectativa de vida e, até mesmo, inovações através de pesquisas para a evolução desses tratamentos.

Recentemente, no dia 30 (trinta) de janeiro de 2014, foi assinada a portaria que trata do atendimento do SUS para o tratamento das doenças raras. A nova política incorporou, de imediato, 15 (quinze) exames de diagnóstico em doenças raras no âmbito do SUS.

A iniciativa colocou o Brasil entre os poucos países no mundo a terem uma política nesse sentido. Para abranger o total de doenças raras conhecidas, o SUS passou a classificá-las em sua natureza de origem como genética e não-genética. Desta forma, foram elencados quatro eixos de doenças raras, sendo os três primeiros de origem genética (Eixo I – Anomalias Congênitas; Eixo II – Deficiência Intelectual/Cognitiva; e Eixo III – Doenças Metabólicas), e o último de origem não-genética (Eixo IV – Doenças Raras de Natureza não Genética), dividido em três subgrupos: Infeciosas, Inflamatórias e Autoimunes. Para cada eixo será disponibilizado um conjunto de exames.

Ainda, será possível ainda criar protocolos clínicos para a incorporação de novos medicamentos⁶ e fórmulas nutricionais. A nova política permitirá que mais serviços de atendimento às pessoas com doenças raras sejam criados no âmbito do SUS. Os que hoje já prestam serviços especializados por meio de profissionais com especialização em algum tipo de doença rara e experiência comprovada poderão ser habilitados pelo Ministério da Saúde, entre médicos geneticistas, não geneticistas e demais profissionais de saúde.

O conceito de doença rara utilizado pelo Ministério da Saúde é o mesmo recomendado pela Organização Mundial de Saúde (OMS), ou seja, de doença que afeta até 65 pessoas em cada 100 mil indivíduos. As doenças raras são caracterizadas por ampla diversidade de sinais e sintomas e variam não só de doença para doença, mas também de pessoa para pessoa. No Brasil cerca de 6% a 8% da população (cerca de 15 milhões de brasileiros) pode ter algum tipo de doença rara. Estima-se que 80% das doenças raras têm causa genética e as demais têm causas ambientais, infecciosas, imunológicas, entre outras⁷.

A Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no SUS foi construída de forma participativa com a sociedade civil. Em 2012, foi instituído um Grupo de Trabalho (GT), pelo Ministério da Saúde, que contou com a participação de representantes de Sociedades/Especialistas e Associações de Apoios às Pessoas com Doenças Raras, para elaboração de dois documentos que subsidiaram a criação da Política. Esses documentos foram submetidos à consulta pública e diversas contribuições foram recebidas.

A portaria nº 199/2014 foi criada com base no Relatório nº 109 do CONITEC. Com base no referido relatório, uma das etapas mais importantes para os cuidados com as doenças raras consiste em identificar a doença, ou seja, o diagnóstico é

⁶ Atualmente, o SUS conta com 25 tratamentos protocolados e oferta medicamentos para as seguintes doenças raras: Angiodema Hereditário, Deficiência de Hormônio do Crescimento (Hipopituitarismo), Doença de Gaucher, Doença de Wilson, Fenilcetonúria, fibrose cística, hiperplasia adrenal congênita, ictioses hereditárias, síndrome de Turner, hipotireoidismo congênito, osteogênese imperfeita. Disponível em: <http://www.blog.saude.gov.br/index.php/programasecampanhas/33571-ms-lanca-diretriz-voltada-a-pessoa-com-doenca-rara>. Consulta em 31/05/2014.

⁷ www.blogsau.gov.br.

essencial para que se possa proceder com o tratamento adequado, tendo em vista que muitas dessas doenças sequer têm cura.

A Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras tem como objetivo reduzir a mortalidade e a incapacidade causadas por essas doenças, bem como contribuir para a melhoria da qualidade de vida dos portadores, por meio de ações de promoção, prevenção, detecção precoce, tratamento oportuno, reabilitação e cuidados paliativos. Desta forma, pretende oferecer o cuidado integral em todos os níveis de atenção com equipe multiprofissional e atuação interdisciplinar, possibilitando equacionar os principais problemas de saúde.

Conforme precedentemente aduzido, as doenças raras foram divididas em eixos para que se determine seu tratamento. As mucopolissacaridoses estão incluídas nos eixos II – Doenças de origem genética – deficiência intelectual e III – Doenças de origem genética – erros inatos do metabolismo.

Vale ressaltar que apenas a MPS tipo III pode ser enquadrada nas deficiências genéticas que se referem ao aspecto intelectual. As demais MPS, incluindo-se a do tipo III, são classificadas nas doenças raras incluídas no eixo III, pois representam erros no metabolismo.

Os erros inatos do metabolismo (EIMs) são doenças determinadas geneticamente, causadas por um defeito específico (geralmente enzimático) que leva ao bloqueio de uma determinada via metabólica (AMANCIO, 2007). Esse bloqueio pode ser ocasionado por deficiências enzimáticas específicas ou decorrentes de falhas no transporte de proteínas, que podem levar ao acúmulo de metabólitos, e, conseqüentemente, às manifestações clínicas (SOUZA, 2007). O bloqueio enzimático também pode causar a falta de um determinado produto ou a formação de produtos intermediários tóxicos a curto ou longo prazo para os indivíduos afetados.

Para o atendimento às mucopolissacaridoses, de acordo com a nova Portaria 199/2014 do SUS, o atendimento recomendado baseia-se no seguinte procedimento – Inicialmente, a partir da suspeita clínica da doença, deve-se realizar o exame físico.

Em caso negativo, deve-se persistir no diagnóstico e promover a realização de outros exames específicos, especialmente de origem genética, os quais, caso não confirmados, há o diagnóstico negativo da doença.

Por outro lado, em caso positivo devem ser feitos alguns exames confirmatórios que, comprovando a existência da patologia, o paciente deve ser encaminhado para o acompanhamento clínico, o aconselhamento genético e a avaliação do risco de outras ocorrências.

No caso de comprovação da MPS, cada procedimento para acompanhamento do portador deve ser feito por profissionais especialistas das mais diversas áreas de saúde.

O diagnóstico das doenças raras exige um trabalho específico, a sua identificação é bastante difícil e deve-se atentar para que não seja feito o tratamento de forma incorreta, o que acarreta danos ao orçamento do SUS e aos pacientes que, quando não têm a possibilidade de obter a cura para as suas patologias, tentam prolongar a vida através de tais tratamentos.

Com a incorporação dos exames trazidos pela Portaria de Doenças Raras ao SUS, haverá uma facilidade nessa identificação/diagnóstico das mucopolissacaridoses e outras doenças raras, permitindo oferecer o cuidado integral com ações de promoção, prevenção, tratamento e reabilitação, em todos os níveis de atenção, com equipe multiprofissional e atuação interdisciplinar, possibilitando assim, equacionar ou minimizar os principais problemas de saúde dessa população, dando lastro, inclusive, a efetivação dessa política pelo Poder Executivo que vindo a se omitir exige a atuação do Poder Judiciário.

4 A EFETIVAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS

4.1 A ATUAÇÃO DO PODER JUDICIÁRIO

A Constituição Federal de 1988, conforme constantemente repetido ao longo do presente trabalho, tem dentre os seus propósitos reduzir as desigualdades, notadamente entre regiões, bem como tutelar os Direitos Fundamentais. Materializar os direitos fundamentais é dever do Poder Público, devendo este atuar de modo positivo a fim de promover ações que concretizem a vontade constitucional.

Dos Direitos Fundamentais decorrem obrigações para o Estado, de modo que exige dele uma conduta comissiva no sentido de prover medidas proativas para a concretização desses direitos. Cabe ao Estado o dever de proteger, tutelar tais direitos, bem como o dever de garanti-los.

O Princípio da dignidade da pessoa humana está intrinsecamente relacionado ao direito à vida e à saúde, não existindo patamar mínimo para a concretização de ambos.

Para a eficiente materialização do direito fundamental à saúde, faz-se mister a implementação gradual de políticas públicas, de modo que o Poder Público, ciente dos direitos e das metas e diretrizes programáticas a serem obedecidas, deve assumir o compromisso de atuar em prol da efetivação desse direito no presente e no futuro.

“As formulações científicas básicas que delinearam o conceito atual de política pública têm origem na ideia concebida pelo doutrinador Ronald Dworkin, que empreendeu sentido adequado à *policy*, associando-a as ideias de Administração Pública, que detém a função de cumprir metas, diretrizes e objetivos sociais, utilizando-se para tal fim, de programas de ações a serem desenvolvidos e implementados pelo Estado (DWORKIN *apud* SOUSA e COURA, 2008, p. 4054).

Portanto, para considerar como pública determinada política, deve-se primeiramente atribuir sua elaboração e desenvolvimento ao Estado.

Diante de tais apontamentos, pode-se conceituar políticas públicas, nos dizeres de Bucci, como “um conjunto constituído de planos e programas que têm em seu bojo ações governamentais que tracem diretrizes e metas a serem fomentadas e implementadas pelo Estado, nos moldes indicados no normativo constitucional” (BUCCI, 2002, p. 41).

Entende-se que, de nada valeria a existência de norma constitucional se, na realidade ela fosse inaplicável. Assim, depreende-se que é dever do Estado, não uma faculdade, adotar medidas positivas apropriadas para assegurar a tutela e a concretização do direito social da saúde, uma vez que deve o Poder Público observância às normas jurídicas, especialmente àquelas constitucionais.

Entretanto, é sabido e notório que o Poder Público, muitas vezes, os poderes Legislativo e Executivo, atuam aquém do que se considera imprescindível para dar efetividade aos direitos fundamentais, reduzindo as normas constitucionais à situação de normas meramente pragmáticas, e pior, à letra morta.

Assim, por ser dever dos Poderes Legislativo, Executivo e Judiciário, cada um com a sua função, de preservar, tutelar e concretizar os Direitos Fundamentais, diante da inércia de um desses poderes, poderá outro buscar a sua concretização.

Tal situação ocorre especialmente no tocante à exigência de atuação do Poder Judiciário para que o Poder Executivo promova prestação positiva para a efetivação de direito fundamental, fenômeno conhecido na doutrina como judicialização da política.

Tamanha necessidade e importância de dar efetividade aos direitos fundamentais que, na ausência de prestação positiva e de atuação do Executivo e do Legislativo, cabe ao Judiciário impor a prática dos princípios, direitos e objetivos delineados pela Constituição Federal. Atuando, não como substituto, mas, sobretudo, como instituição capaz de compelir o Administrador Público a prover

prestação positiva ou “legislando” temporariamente por meio de Mandado de Injunção, na ausência de lei regulamentadora de direitos.

Salienta-se que a existência de três poderes é uma idealização que tem como propósito separar funções de um único Estado, submetido a uma única e superior Constituição, com objetivo claro de viabilizar a máxima efetividade das normas constitucionais.

A possibilidade de o Poder Judiciário promover o controle jurisdicional de políticas públicas ocorre perante o crescente número de demandas propostas em virtude da inércia e omissões dos serviços básicos que deveriam ser mantidos pelo Estado, por meio das políticas públicas.

O controle jurisdicional das políticas públicas é temática que vem promovendo inúmeras discussões na jurisprudência e doutrina, uma vez que o Poder Judiciário vem sido cada vez mais provocado ante as reiteradas condutas omissivas do Poder Público em dar efetividade às políticas públicas. Desta forma, os jurisdicionados buscam, por meio de ações judiciais, impor aos entes públicos a prestação positiva, a fim de garantir os direitos fundamentais tutelados pela Carta Política.

As discussões colocam em cheque, principalmente, a questão da separação dos poderes, alegando que não pode o Poder Judiciário interferir na atuação do Poder Executivo, impondo-o uma atuação positiva, e ingerindo, ainda que indiretamente, nas políticas públicas.

Indefensável essa tese de interferência do Judiciário, uma vez que a efetivação dos direitos tutelados pela Constituição Federal é atribuição de todos os Poderes, tendo, inclusive, como características a superioridade da norma e a sua natureza cogente. A atuação deve, pois, ser impostergável, e os Poderes estão, todos, vinculados ao normativo constitucional, não se admitindo mera discricionariedade administrativa para a atuação dos poderes responsáveis.

A jurisprudência pátria já se manifestou em igual sentido, notadamente em decisão do Ministro Dias Toffoli⁸, pela qual entende que em casos excepcionais o Poder Judiciário pode determinar que a Administração Pública atue positivamente para assegurar os direitos constitucionais, sem que isso implique em violação ao Princípio da Separação dos Poderes.

A Constituição Federal, em seu artigo 2º, estabeleceu que “são Poderes da União, independentes e harmônicos entre si, o Legislativo, o Executivo e o Judiciário”. Assim, cada um detém de uma função estatal estabelecida constitucionalmente, exercendo, entretanto, controle um sobre o outro, objetivando coibir abusos ou violação a direitos fundamentais, desse modo, a elaboração de políticas públicas envolve os três Poderes.

No tocante ao direito à saúde e a sua efetivação através da atuação do poder judiciário, o STF já decidiu reiteradas vezes acerca da sua possibilidade. Nesse sentido, o Recurso Extraordinário 792405 RN cujo julgamento foi realizado em 25/02/2014, tendo como relator o Ministro Celso de Melo, em um caso sobre um portador hipossuficiente da doença Carcinoma de Pulmão, no qual restou preservado o direito à vida e a saúde como máximos jurídicos.

Com o fito de fundamentar a decisão, alegou-se ser a integridade desse direito um dever constitucional do Estado, sendo responsabilidade solidária das pessoas políticas que integram o Estado Federal Brasileiro o que geraria, conseqüentemente, a possibilidade de ajuizar a ação contra um, contra alguns ou contra todos os entes estatais.

⁸EMENTA Agravo regimental no agravo de instrumento. Negativa de prestação jurisdicional. Não ocorrência. Reexame de fatos e provas. Impossibilidade. Implementação de políticas públicas. Possibilidade. Violação do princípio da separação dos poderes. Não ocorrência. Precedentes. 1. A jurisdição foi prestada pelo Tribunal de origem mediante decisão suficientemente fundamentada. 2. Inadmissível em recurso extraordinário o reexame de fatos e provas dos autos. Incidência da Súmula nº 279/STF. 3. **O Poder Judiciário, em situações excepcionais, pode determinar que a Administração pública adote medidas assecuratórias de direitos constitucionalmente reconhecidos como essenciais sem que isso configure violação do princípio da separação de poderes.** 4. Agravo regimental não provido. (AI 750768 AgR, Relator(a): Min. DIAS TOFFOLI, Primeira Turma, julgado em 25/10/2011, DJe-226 DIVULG 28-11-2011 PUBLIC 29-11-2011 EM ENT VOL-02635-02 PP-00212) (*grifos acrescentados*)

Inicialmente, avocou-se o texto constitucional que revela a saúde como 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.

Ademais, o SUS figurou como forma de garantia a todos do acesso universal e igualitário a todos, em virtude da comprovação da necessidade e urgência para o fornecimento do medicamento, não sendo acolhida a alegação do princípio da reserva do possível, bem como defende-se que a determinação judicial que garante o acesso à saúde não afronta o princípio da separação dos poderes, tendo em vista que não há a criação de política pública, mas apenas a sua efetivação, já prevista, todavia com a execução ineficiente, sendo tal situação uma justificativa para atuação do poder judiciário.

Na causa, buscou-se a máxima efetividade do direito constitucional à saúde, protegendo a inviolabilidade deste direito e do direito à vida, direitos subjetivos inalienáveis assegurados a todos. Traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, cuja integralidade deve velar, de modo responsável, o Poder Público, a quem incube formular – e implementar – políticas sociais e econômicas que visem garantir aos cidadãos o acesso universal e igualitário à assistência médico-hospitalar.

O sentido de fundamentalidade do direito à saúde – que representa, no contexto da evolução histórica dos direitos básicos da pessoa humana, uma das expressões mais relevantes das liberdades reais ou concretas – impõe ao Poder Público um dever de prestação positiva que somente se terá por cumprido, pelas instâncias governamentais, quando estas adotarem providências destinadas a promover, em plenitude, a satisfação efetiva da determinação ordenada pelo texto constitucional.

Desse modo, recai sobre o Estado, um inafastável vínculo institucional consistente em conferir real efetividade às prerrogativas básicas para que as pessoas venham a ter acesso a um sistema organizado de garantias instrumentalmente vinculado a realização efetiva do que obriga a Constituição Federal.

Da mesma forma entende o Superior Tribunal de Justiça que, em situações semelhantes, assegurou o direito à saúde a ser concretizado por intermédio da atuação do judiciário. Senão, veja-se:

ADMINISTRATIVO. PROCESSUAL CIVIL. DIREITO À SAÚDE. TRATAMENTO MÉDICO-HOSPITALAR EM REDE PARTICULAR. PEDIDO SUBSIDIÁRIO NA FALTA DE LEITO NA REDE PÚBLICA. GARANTIA DE EFETIVIDADE DA TUTELA JUDICIAL. 1. Não há violação ao art. 535 do CPC quando a prestação jurisdicional é dada na medida da pretensão deduzida e a decisão está suficientemente fundamentada. 2. O direito à saúde, como consectário da dignidade da pessoa humana, deve perpassar todo o ordenamento jurídico pátrio, como fonte e objetivo a ser alcançado através de políticas públicas capazes de atender a todos, em suas necessidades básicas, cabendo, portanto, ao Estado, oferecer os meios necessários para a sua garantia. 3. Um vez reconhecido, pelas instâncias ordinárias, o direito a tratamento médico-hospitalar na rede pública de saúde, o resultado prático da decisão deve ser assegurado, nos termos do artigo 461, § 5º, do CPC, com a possibilidade de internação na rede particular de saúde, subsidiariamente, na hipótese de lhe ser negada a assistência por falta de vagas na rede hospitalar do SUS. Recurso especial provido. (STJ - REsp: 1409527 RJ 2013/0288479-1, Relator: Ministro HUMBERTO MARTINS, Data de Julgamento: 08/10/2013, T2 - SEGUNDA TURMA, Data de Publicação: DJe 18/10/2013)

Desta feita, não há dúvidas de que a atuação do poder judiciário é plenamente possível quando se propõe a efetivar o que preleciona a Constituição Federal, ante a omissão do poder executivo que, por diversas vezes, deixa a sociedade à mercê dos direitos que lhe são assegurados.

4.2 RESERVA DO POSSÍVEL X MÍNIMO EXISTENCIAL

Hodiernamente, os princípios são o núcleo do Direito Constitucional e, conseqüentemente, dos Direitos Fundamentais. No entanto, do mesmo modo que alguns princípios são voltados à proteção do homem, outros também podem ser criados como forma de assegurar que o Estado, ao efetivar tais direitos, não se encontre numa posição de fragilidade em relação ao orçamento anual do qual dispõe.

Ao falar em efetivação dos direitos fundamentais é mister tratar de um princípio denominado “Princípio da Reserva do Possível”. Este princípio serve como

norte para que o Estado, não se valendo de condições financeiras para prestar integralmente o direito ao indivíduo ou a um certo grupo de pessoas, não tome a decisão de desfalcar significativamente os direitos da coletividade.

O surgimento deste postulado se deu a partir de uma decisão da Corte Constitucional Alemã, na qual não se questionou o *quantum* estatal, mas sim, a razoabilidade para atender o pleito de um grupo em detrimento da proteção do bem comum.

No entanto, é importante salientar que este princípio ao chegar ao ordenamento jurídico brasileiro sofreu algumas modificações, sendo elencado como ponto principal para determinação de sua existência, a falta de verbas nos cofres públicos.

Segundo o entendimento de Jorge Novais (2010), a reserva do possível antes de ser determinada como barreira para que os direitos fundamentais sejam concretizados, deve vigor como um mandado de otimização, impondo ao Estado o dever de promover as condições dignas de atendimento ao direito, tanto quanto possível, além de preservar aqueles direitos já alcançados.

Não é razoável que o Estado se abstenha de prestar atendimento do previsto constitucionalmente se não implementou, ao menos, o mínimo plausível para a concretização dos direitos fundamentais básicos a todo ser humano.

O mínimo existencial, portanto, abrange o conjunto de prestações materiais necessárias e absolutamente essenciais para todo ser humano ter uma vida digna. Ele é tão importante que é consagrado pela Doutrina como sendo o núcleo do Princípio da Dignidade da Pessoa Humana, previsto no artigo 1º, III da CF. É um direito que visa garantir condições mínimas de existência humana digna, e se refere aos direitos positivos, pois exige que o Estado ofereça condições para que haja eficácia plena na aplicabilidade destes direitos.

A violação ao princípio do mínimo existencial ocorre quando o gestor deixa de efetivar direitos básicos, necessários à todo ser humano. A reserva do possível

surge em oposição ao mínimo existencial quando não supre as exigências mínimas para que o indivíduo viva dignamente.

Em outras palavras, como pode o Governo deixar de assistir ao indivíduo que não tem mínimas condições de dignidade? Conforme explicitado acima, a reserva do possível surge como possibilidade de isentar o Estado de certas obrigações desde que estas venham a ferir outros direitos assegurados, é a ponderação no conflito de princípios de direitos fundamentais.

Ante as explicações supra, uma reflexão merecer ser feita: O Brasil é um país de fato sem recursos orçamentários disponíveis ao atendimento dos direitos da população? Pode o Estado se valer do princípio da Reserva do Possível para que deixe de cumprir com uma obrigação que lhe é inerente?

Ora, não se pode falar em evolução do constitucionalismo brasileiro quando posturas como a citada acima são utilizadas para ludibriar a sociedade. É latente o problema financeiro dos países em desenvolvimento, contudo não é possível se utilizar deste argumento para deixar de assumir o compromisso da prestação mínima suficiente a todo ser humano. Trata-se da proteção do próprio direito à vida.

É cediço que o problema da concretização dos direitos prestacionais paira sobre o argumento dos gastos públicos que deverão ser despendidos para tanto, porém é imprescindível citar que o conflito trazido aqui se perfaz em torno de normas que são diferenciadas por um grau de importância. Direitos como a vida, a saúde, a dignidade da pessoa humana não devem ser relativizados quando comparados à proteção do orçamento de um país. Sendo assim, nas palavras de Cesar Pereira (PEREIRA, 2008), é necessário que se faça uma conjugação entre o binômio da razoabilidade da pretensão do particular deduzida em face do Poder Público. Aduzindo-se assim, a melhor forma de aplicabilidade do Princípio da Reserva do Possível.

A forma como se tem tratado o problema da saúde no Brasil, notadamente pelos administradores e operadores do direito, parece não conduzir a um equacionamento adequado da questão de se assegurarem os direitos e de se os efetivarem dadas as limitações orçamentárias. É certo que em um país de

dimensões continentais os contrastes, até mesmo em regiões muito próximas, dentro de uma mesma unidade da federação, dificultam uma atenção uniforme a problemas dessa magnitude. Mas a discussão, a informação, o debate e a definição de propostas de abordagem do problema certamente levarão a uma melhoria na qualidade de atenção à saúde em todo o país. O que não se pode é continuar com interpretações tão divergentes da Constituição e das normas infraconstitucionais que, num extremo, chegam a negar vigência aos dispositivos, seja por falta de regulamentação ou porque o excessivo reconhecimento de prestações poderia inviabilizar o orçamento do Estado, e, noutro, de fato quase o inviabilizam, fazendo concessões de necessidade e efetividade discutíveis com base em uma interpretação apressada da universalidade e da integralidade constitucional o direito à saúde.

5 ESTUDO DE CASO

Para o caso prático foi realizado um estudo com um portador da mucopolissacaridose tipo IV – A, do sexo masculino, com 17 (dezesete) anos de idade, residente na cidade de João Pessoa, no Estado da Paraíba.

De acordo com a narrativa do adolescente, ele nasceu com sopro e artéria pulmonar e, por conseguinte, apresentou as seguintes características: pés e mãos em garra, pés tortos, sequência de sopro e peito de pombo. Ato contínuo, com nove meses de idade a sua genitora começou a perceber que ele não estava ficando sentado.

Ante este fato, os seus pais o levaram ao médico que como diagnóstico preliminar suspeitou que a criança estava com a mucopolissacaridose e os encaminhou para um geneticista. Ao chegarem na consulta, o diagnóstico ficou confirmado por meio dos exames e em 1999, com uma criança de apenas 2 (dois) anos, os pais receberam a notícia de que se tratava de uma doença genética e sem cura, e que a expectativa de vida do seu filho seria entre 8 (oito) e 11 (onze) anos.

Notadamente, restou evidenciado que as características comuns da MPS tipo IV – A desenvolveram-se com o passar do tempo, o adolescente apresenta, além das características já mencionadas, problemas na estrutura óssea que acarreta em dificuldade no crescimento, problemas auditivos, dentários e respiratórios.

Desde a infância o adolescente tem sido acompanhado por uma equipe multidisciplinar que envolveu desde o seu geneticista até psicólogos e fisioterapeutas.

Não há nenhum tipo de dificuldade no que se refere ao aspecto da inteligência mental, o adolescente frequenta a escola normalmente e está cursando o 1º (primeiro) ano do ensino médio, tendo perdido um ano em virtude do acompanhamento médico que era feito na cidade de Porto Alegre/RS.

O tratamento dispensado sempre foi apenas para estabilizar as consequências da doença, todavia não se tinha uma ideia de prolongamento da expectativa de vida nem de um tratamento que pudesse levar à possível cura da sua MPS.

Contudo, no ano de 2011, o adolescente tentou buscar formas de conseguir um tratamento adequado para a sua patologia, bem como que esse tratamento pudesse ser dispensado aos demais colegas portadores da MPS IV – A.

Angariando esforços, o menor conseguiu chegar ao Congresso Nacional e em seu pronunciamento tentou encontrar alguém que o ajudasse a trazer uma pesquisa do laboratório americano *Biomarin* que já estava atuando no mundo inteiro, porém não tinha conseguido ser aprovada pelo Ministério da Saúde para entrar no Brasil.

A pesquisa consiste na fabricação de um medicamento que aumenta a expectativa de vida do portador da MPS tipo IV – A através da aplicação das enzimas faltantes que resultam na doença

Desta feita, o adolescente conseguiu participar da reunião que aprovaria ou não a pesquisa e pediu por ele e seus amigos, discorrendo acerca da importância desse tratamento para a melhoria de vida dos portadores.

Ato contínuo, a pesquisa foi aprovada e o adolescente conseguiu que ele e mais 21 (vinte e um) brasileiros portadores da MPS IV – A realizassem o tratamento de infusão das enzimas, cujo tipo não é divulgado pelo laboratório, tratamento este que seria financiado pelo *Biomarin* até o final da pesquisa, onde haveria a ulterior comercialização do medicamento que, segundo esperam os portadores, deverá ser disponibilizado pelo SUS.

Atualmente, o tratamento de infusão enzimática é realizado nas cidades de Porto Alegre, Rio de Janeiro, São Paulo e Campina Grande. O portador em questão realiza o tratamento no laboratório de Campina Grande, junto com mais oito portadores da doença.

De acordo com o que descreve o paciente, as melhoras são evidentes e constantes. No período de quase dois anos e meio o adolescente cresceu 4 (quatro)

centímetros, não há a evolução da doença, até o presente momento não houve perda da audição, da visão, o corpo não apresenta aumento no que se refere ao peito de pombo, não dificultando tanto a respiração, os pés e as mãos estão flexíveis, ou seja, há uma estabilização da doença.

O valor do financiamento é, em média, um milhão e duzentos mil reais por mês para o laboratório. De acordo com fontes informais, já há estudos no mundo inteiro que revelam uma proximidade com a cura da mucopolissacaridose e outras doenças raras, o prazo estimado é de 10 (dez) anos e o custo seria em torno de 10 (dez) milhões de reais. O meio para a concretização desta cura seria através da terapia gênica.

Para as MPS do tipo I e II já existe a comercialização do medicamento para o tratamento adequado, as demais vertentes da MPS ainda estão em fase de pesquisa, como no caso da MPS IV que, caso fosse ser paga pelos portadores, a depender do peso de cada um, sairia em média de 100 (cem) a 200 (duzentos) mil reais por mês.

Conforme precedentemente referido, por meio deste estudo de caso vislumbrou-se que a doença rara em questão é de uma peculiaridade considerável e que o seu tratamento, embora ainda esteja em fase de estudos laboratoriais, tem se apresentado como uma importante forma de qualidade de vida para os portadores desta doença.

Ademais, o caso prático evidenciou que a pesquisa bibliográfica de fato retrata uma realidade enfrentada pelo adolescente entrevistado e para os demais portadores da MPS que, muitas vezes, têm que recorrer ao judiciário para conseguir o diagnóstico e, assim, poder iniciar o acompanhamento multidisciplinar.

A portaria nº 199/2014 do SUS tem por escopo aproximar a possibilidade de os portadores de doenças raras terem acesso ao medicamento e ao atendimento necessário à sua condição de portador de necessidades especiais.

Acredita-se que, a partir desta nova regulamentação haverá um embasamento para que os portadores da MPS possam recorrer ao tratamento devido de forma gratuita pelo SUS sem maiores dificuldades.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Os Direitos Fundamentais são aqueles direitos que têm como principal característica definidora a sua essencialidade. Em cada período da história tais direitos são lapidados, renovando-se com o tempo.

Consoante se infere dessa evolução histórica, os Direitos Fundamentais podem ser definidos como os valores éticos, morais e políticos, essenciais para a sociedade em cada período, sendo vistos como direitos máximos, aqueles mais importantes revestidos de um caráter ligado à própria sobrevivência humana.

Essa forte influência histórica se iniciou com a Revolução Francesa e seus ideais de liberdade, igualdade e fraternidade, embasando a primeira, a segunda e a terceira dimensão dos direitos fundamentais.

Quanto à sua eficácia, entende-se que tais direitos têm plena aplicabilidade, conferida pela Constituição Federal, pois, nesse diapasão, são revestidos de um caráter jurídico vinculante, impondo a sua observação e concretização pelo Estado e pela sociedade. Sendo assim, os Tribunais Superiores têm entendido e atuado nesse sentido, aplicando o Princípio da Máxima Efetividade dos Direitos Fundamentais.

Os Direitos Fundamentais têm destaque no ordenamento jurídico brasileiro e, notadamente, os direitos revestidos desta fundamentalidade têm status de cláusula pétrea, não podendo ser alterados. Pois de acordo com o que preleciona o art. 60, parágrafo 4º, da CF, as emendas constitucionais não podem ser criadas para suprimir direitos fundamentais.

Calcados e interligados aos princípios constitucionais, como o princípio da dignidade da pessoa humana, tendo em vista que tal princípio dispõe sobre a ideia do que é necessário para que todo ser humano viva de forma justa, equânime e verdadeiramente digna.

Ademais, como forma de influência à concretização de direitos para que se atenda ao princípio basilar da dignidade da pessoa humana, é feita uma integração dos princípios constitucionais com todo o ordenamento jurídico.

Nesse sentido, todo o ordenamento jurídico deve embasar-se na força irradiante da Constituição Federal, nos termos no fenômeno denominado de *Filtragem Constitucional*.

É bem verdade que o princípio da dignidade da pessoa humana funciona como parâmetro para a atuação estatal, funciona como um verdadeiro valor unificador de direitos.

O direito à saúde, intrinsecamente revestido por um status de direito fundamental, vem descrito na Constituição Federal com um caráter de essencialidade e de plena aplicabilidade, na medida em que determina que a saúde é direito de todos e dever do Estado, complementando que este direito deve ser garantido através de políticas sociais e econômicas que visem diminuir o risco de doenças e promover o acesso igualitário e universal para a proteção, recuperação, entre outros.

Nesse diapasão, consoante se infere da Carta Magna, o que estiver, ou não, determinado pelas normas do SUS deve ser assegurado pelo Sistema, através do qual será fornecido à população o atendimento necessário. Ou seja, em que pese a determinação de parâmetros pelo SUS – conforme dispõe o artigo 19 da Lei nº 8.080/90 – o direito à saúde é amplo e deve ser plenamente garantido, tendo em vista que a norma do artigo 196 da Constituição Federal tem caráter imperativo e elástico sobre as normas do Poder Executivo, como é o caso das Portarias e Regulamentos baixados pelo SUS.

O princípio da integralidade, embora não deva ser utilizado de modo irrestrito, deve ser adequado a um mínimo de razoabilidade que se acredita não estar obrigatoriamente determinado nas políticas do SUS. A integralidade não deve ser reduzida, deve, com fulcro no que dispõe a Medicina Baseada em Evidência, disponibilizar os tratamentos e medicamentos adequados aos que deles precisarem.

Nesse sentido, havendo provas científicas da eficácia daqueles, não há porque o SUS não provê-los aos seus usuários.

É certo que tais determinações da Lei nº 8.080/90 servem como parâmetro para que não haja uma desvirtualização do direito à saúde, todavia há situações nas quais, mesmo que não estejam inseridos nas políticas nacionais, os medicamentos ou tratamentos que, comprovadamente seguros por meio do que revelam as pesquisas ante a observação dos pacientes de forma experimental, devem ser efetivados.

Sendo assim, vê-se que, diante da possibilidade de que seja fornecido um tratamento eficaz, embora ainda não aprovado pelo SUS, deve-se procedê-lo, tendo em vista que, feito o sopesamento dos direitos, o direito à saúde como consectário do próprio direito à vida deve prevalecer.

Para efetivar essa integralidade plena, acredita-se que a Participação Social nesse processo se faz imprescindível, tendo em vista que a luta da sociedade por seus direitos, a fiscalização das políticas públicas e o interesse social na sua determinação, são instrumentos de grande valia para essa concretização.

A necessidade dessa integralidade além dos parâmetros se faz por meio da Medicina Baseada em Evidência, na qual são dispostos certos requisitos de estudo para que, com o mínimo de segurança, possam ser disponibilizados certos atendimentos terapêuticos pelo SUS.

É de grande valia para o tratamento de diversas doenças consideravelmente pouco estudadas como, por exemplo, as doenças raras. Conforme destrinchado no presente trabalho, a doença rara denominada mucopolissacaridose é revestida de peculiaridades e seu tratamento é muito mais um paliativo do que um caminho para a cura.

Desta feita, encontrado um tratamento, por meio da segurança técnico-científica da Medicina Baseada em Evidências, que revele a possibilidade de melhora real dessas doenças, vê-se imprescindível a sua disponibilização pelo Sistema Único de Saúde.

A Constituição Federal tem um papel de extrema relevância na tutela dos Direitos Fundamentais. Decorrendo obrigações para o Estado de modo que se exige dele uma conduta comissiva no sentido de prover medidas proativas para a concretização desses direitos. Isto é, cabe ao Estado o dever de proteger e garantir tais direitos.

Para que haja a materialização dessa garantia, o Estado deve implementar políticas públicas que devem estabelecer diretrizes a serem cumpridas, com vistas a efetivá-las.

Entretanto, notadamente vê-se que o Poder Executivo atua aquém do que se considera imprescindível para dar efetividade aos direitos fundamentais, reduzindo as normas constitucionais à situação de normas meramente pragmáticas, e pior, à letra morta.

Assim, ante a inércia e ineficiência deste Poder, é que a atuação do Judiciário se apresenta como única saída para dar efetividade aos ditames constitucionais, compelindo os gestores a atuar nos termos do que dispõe a Carta Magna.

O controle jurisdicional de políticas públicas é um tema que tem sido bastante discutido, As discussões giram em torno, principalmente, no que se refere à questão da separação dos poderes, defendendo-se a ideia de que não pode o Poder Judiciário interferir na atuação do Poder Executivo.

Contudo, essa tese é indefensável, uma vez que a efetivação dos direitos tutelados pela Constituição Federal é atribuição de todos os Poderes, tendo, inclusive, como características a superioridade da norma e a sua natureza cogente.

Visando uma ponderação de direitos, é necessário fazer uma relativização à obrigação prestacional do Governo, na medida em que o princípio da reserva do possível surge como forma de assegurar o orçamento do Estado, retratando que não se pode utilizar das verbas públicas em favor de parte da coletividade em detrimento de toda uma sociedade, configurada como uma universalidade detentora de direitos.

No entanto, grifou-se que o Estado não pode se utilizar deste princípio de modo a deixar de cumprir a obrigação que lhe é imposta constitucionalmente. Todo

ser humano tem direito ao mínimo de dignidade a fim de que seu direito à vida esteja assegurado de forma concreta e plena e esta contraprestação é dever imposto ao Estado que não pode se isentar de cumpri-la desarrazoadamente.

Destarte, como forma de elucidar o presente estudo com enfoque no direito à saúde e a efetivação das políticas públicas, essencialmente quanto às doenças raras, foi realizado um acompanhamento com um portador da MPS tipo IV – A, sobretudo, como forma de exemplificar a aplicabilidade dos princípios da dignidade da pessoa humana e da reserva do possível em uma problemática real retratada através da entrevista com o adolescente, com 17 (dezessete) anos de idade.

Ainda, por meio deste estudo de caso, verificou-se que a MPS, caso devidamente tratada, tem a possibilidade de ser estancada, bem como há uma possibilidade de cura.

Tendo em vista o que dispõe a portaria nº 199/2014 – SUS, vislumbrou-se a possibilidade de o paciente requerer o tratamento da mucopolissacaridose, visando a sua inserção ao SUS, mediante o que dispõe a medicina baseada em evidência, baseando-se no resultado positivo dos tratamentos experimentais.

É imperioso destacar, portanto, que os direitos fundamentais devem ser plenamente efetivados, considerando-se – como uma máxima – o princípio da dignidade da pessoa humana, tudo isso por meio da atuação do Poder Executivo, responsável por implementar as políticas públicas para tanto, que, caso concretize tais direitos, deve o judiciário intervir como forma de garanti-los.

Nesse diapasão, o direito à saúde, revestido do caráter de essencialidade e fundamentalidade constitucional, deve ser plenamente efetivado, com vistas a atender às necessidades dos portadores da mucopolissacaridose e das demais doenças, raras ou não, que assolam o país.

REFERÊNCIAS

- ALBANO, L. M. J. **Clinical and laboratorial study of 19 cases of mucopolysaccharidoses**. Revista do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo. v.55, n.6, p. 213-218, nov./dec. 2000. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=s0041-8781200000600004&script=sci_arttext&tlng=en>. Acesso em: 17 de abril de 2014.
- ALEXY, Robert. **Teoria dos Direitos Fundamentais**. Malheiros Editores. São Paulo/SP. 2008.
- ALMEIDA, José Robério de Souza; e MENDES, Lúcia de Fátima Sena. **Mucopolissacaridoses**. 2014. Disponível em: <http://www.artigos.netsaber.com.br/resumo_artigo_8651/artigo_sobre_mucopolissacaridoses>. Acesso em: 01 de maio de 2014.
- ALVES, Cleber Francisco. **O Princípio Constitucional da Dignidade da Pessoa Humana: o Enfoque da Doutrina Social da Igreja**. Rio de Janeiro: Renovar, 2001.
- ALVES, Ivete Maria de Oliveira. **O que é Direito. Democracia e Judicialização da Política à luz dos Direitos Fundamentais**. Instituto Brasiliense de Direito Público (IDP), Brasília, 1ª edição. E-book.
- AMANCIO, Fátima Aparecida Mazzini e outros. **Investigação diagnóstica de erros inatos do metabolismo em um hospital universitário**. J. Bras. Patol. Med. Lab., Rio de Janeiro, v.43.n.3. 2007. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/jbpml/v43n3/a05v43n3.pdf>>. Acesso em: 08 de maio de 2014.
- BOBBIO, Norberto. **A era dos direitos**. Rio de Janeiro: Campus, 1992.
- BONAVIDES, Paulo. **Curso de direito constitucional**. São Paulo: Malheiros, 2006.
- BRASIL, **Constituição da República Federativa do**. 05 de outubro de 1988.
- BRASIL, Ministério da Saúde. **Avaliação de tecnologias em saúde: ferramentas para a gestão do SUS / Ministério da Saúde**. Secretaria-Executiva, Área de Economia da Saúde e Desenvolvimento. – Brasília : Editora do Ministério da Saúde, 2009.
- BRASIL, Ministério da Saúde. **Sobre a CONITEC**. 2014. Disponível em: <<http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/o-ministerio/principal/leia-mais-o-ministerio/258-sctie-raiz/dgits-raiz/conitec/l1-conitec/9006-conitec>>. Acesso em: 01 de junho de 2014.

BRANDÃO, Rodrigo e outros. **Direitos Sociais. Fundamentos, Judicialização e Direitos Sociais em Espécie.** Rio de Janeiro: Editora Lumen Juris, 2008.

CARVALHO NETTO, Menelick de. **Público e Privado na Perspectiva Constitucional Contemporânea,** CEAD/UnB, 2009.

CAMARGO, Antônio Luís Chaves. **Culpabilidade e Reprovação Penal.** São Paulo: Sugestões Literárias, 1994.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito constitucional e Teoria da Constituição.** Coimbra: Almedina, 1998.

CLÈVE, Clemerson Mèrlin. **Desafio da efetividade dos Direitos Fundamentais Sociais.** Disponível em: <<http://www.mundojuridico.adv.br/cgi-bin/upload/texto529.doc>>. Acesso em: 01 de maio de 2014.

CONITEC, **Resolução nº 109.** Publicado no D.O.U. nº 22, de 31 de janeiro de 2014, pág. 70.

CORTES, S. M. V. **Construindo a possibilidade da participação dos usuários: conselhos e conferencias do sistema único de saúde.** Sociologias. N.07 jun. 2002. Porto Alegre.

CRETELLA JUNIOR, José. **Comentários à Constituição de 1988.** Volume III. Ed. Forense. 1997.

ESPÍNDOLA, Ruy Samuel. **Conceito de princípios constitucionais.** São Paulo: Revista dos Tribunais, 1998.

FEIJÓ, Ana Maria de Vasconcelos. **A importância dos Conselhos de Saúde para a Efetivação dos Princípios Constitucionais relativos à saúde.** Revista de Direito Sanitário. São Paulo, 2003. Disponível em: <http://www.ambitojuridico.com.br/site/index.php?n_link=revista_artigos_leitura&artigo_id=7830>. Acesso em: 19 de abril de 2014.

FERREIRA, Ana Carolina Rocha Gomes e GUEDES, Zelita Caldeira Ferreira. **Estudo prospectivo da deglutição na Mucopolissacaridose II (síndrome de Hunter) antes e após tratamento enzimático.** Revista da Sociedade Brasileira de Fonoaudiologia. v.16 no.2 São Paulo Abril./Junho 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1516-80342011000200018>. Acesso em: 01 de maio de 2014.

GALVÃO, Cristina Maria; SAWADA, Namie Okino; ROSSI, Lídia Aparecida. **A prática baseada em evidências: considerações teóricas para sua implementação na enfermagem perioperatória.** Rev Latino-am Enfermagem: 2002, setembro-outubro. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/rlae/v10n5/v10n5a10.pdf>> Acesso em: 26 de maio de 2014.

GERSCHMAN, S. **Conselhos Municipais de Saúde: atuação e representação das comunidades populares.** Caderno de Saúde Pública. V.20, nº 6. Rio de Janeiro-RJ. Nov./dez. 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/csp/v20n6/26.pdf>>. Acesso em: 19 de abril de 2014.

HONESKO, Raquel Schlommer. **Discussão Histórico-Jurídica sobre as Gerações de Direitos Fundamentais: a Paz como Direito Fundamental de Quinta Geração. In Direitos Fundamentais e Cidadania.** FACHIN, Zulmar (coordenador). São Paulo: Método, 2008.

MARCHINHACKI, Romualdo Paulo. **DIREITOS FUNDAMENTAIS: ASPECTOS GERAIS E HISTÓRICOS.** Revista da Unifebe (Online) 2012; 11 (dez):166-179

MARTINS, Ana Maria. **Mucopolissacaridoses. Manual de orientações.** São Paulo, 2002. Disponível em: <[HTTP://www.genzyme.com/thera/az/BR_pdf_patient.pdf](http://www.genzyme.com/thera/az/BR_pdf_patient.pdf)>. Acesso em: 23 de abril de 2014.

MORAES, Alexandre de. **Direitos Humanos Fundamentais: teoria geral, comentários aos arts. 1º a 5º da Constituição da República Federativa do Brasil, doutrina e jurisprudência.** 6 ed. São Paulo: Atlas, 2005.

NOVAIS, Jorge Reis. **Direitos Sociais – Teoria Jurídica dos direitos sociais enquanto direitos fundamentais.** Coimbra: Coimbra editora, 2010.

NUNES, Rizzato, **O Princípio Constitucional da Dignidade da Pessoa Humana: Doutrina e Jurisprudência.** 2. ed. rev. e ampl. São Paulo: Saraiva, 2009.

PEREIRA, Cesar A. Guimarães. **Usuários de serviços públicos: usuários, consumidores e os aspectos econômicos dos serviços públicos.** 2ª edição. São Paulo: Saraiva, 2008.

PINHEIRO, Renada. **Resumo sobre Mucopolissacaridose.** 2009. Disponível em: <http://www.apmps.org.br/index.php?option=com_content&view=article&id=76:resumo-mps&catid=32:mucopolissacaridoses&Itemid=54>. Acesso em: 20 de abril de 2014.

RIZZI, Celso. Médico ortopedista. **Mucopolissacaridoses.** Disponível em <<http://celsorizzi.blogspot.com.br/2008/11/mucopolissacaridoses.html>>. Acesso em: 20 de abril de 2014.

SANTOS, Lenir. **SAÚDE: CONCEITO E AS ATRIBUIÇÕES DO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE.** Rio Grande do Sul, 2005. Disponível em: <<http://www.mprs.mp.br/dirhum/doutrina/id387.htm>>. Acesso em: 15 de maio de 2014.

SARLET, Ingo Wolfgang. **Dignidade da Pessoa Humana e Direitos Fundamentais na Constituição Federal de 1988**. Porto Alegre : Livraria do Advogado Editora, 5ª. Edição, 2007.

SARLET, Ingo Wolfgang e FILCHTINER, Mariana Figueiredo. **Algumas considerações sobre o direito fundamental à proteção e promoção da saúde aos 20 anos da Constituição Federal de 1988**. Site do STF. Acesso em: 25 de março de 2014.

SARLET, Ingo Wolfgang, MARINONI, Luiz Guilherme e MITIDIERO, Daniel. **Curso de Direito Constitucional**. Editora RT, 2012.

SILVA, Francisco Livanildo da. **O direito à saúde e a política nacional de atenção oncológica: uma análise a partir da crescente judicialização dos medicamentos antineoplásicos**. Dissertação de Mestrado em Direito. Natal/RN, 2012.

SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 27ª edição - São Paulo: Malheiros, 2006.

SOUSA, Pedro Ivo de. COURA, Alexandre de Castro. **CONTROLE JUDICIAL DE POLÍTICAS PÚBLICAS**. XVII Encontro Preparatório para o Congresso Nacional do CONPEDI/UFBA - Salvador: 2008. Disponível em: <http://www.conpedi.org.br/manaus/arquivos/anais/salvador/pedro_ivo_de_sousa.pdf>. Acesso em: 28 de maio de 2014.

SOUZA I C N, MARTINS A M, D' ALMEIDA V, SILVA L C S. **Triagem urinária para Erros Inatos do Metabolismo em crianças com atraso no desenvolvimento**. Revista Paraense de Medicina. Belém, v.21.n.2. 2007.

VIEIRA, Tatiane Alves. **História natural das mucopolissacaridoses: uma investigação da trajetória dos pacientes desde o nascimento até o diagnóstico**. Dissertação de mestrado. Porto Alegre (RS): Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2007.