

O CONCEITO INDETERMINADO DE PROGNOSE E A LEI 12.401/2011

Flavia Martins Affonso

Resumo: O artigo, aos cuidar dos limites dos poderes que se encontra investido o Tribunal para, quando da análise do controle de constitucionalidade, rever os fatos e prognoses legislativos, abordará especificamente o conceito indeterminado de prognose, consistente no fato de o legislador propositadamente deixar ao espaço do administrador os cuidados de preenchê-la, dando especial ênfase ao direito sanitário e à Lei nº 12.401/2011, que veio alterar a Lei nº 8.080/90, que juntamente com a Lei nº 8.142/90, vem ser conhecida como Lei Orgânica da Saúde.

Palavras-chaves: Controle de constitucionalidade. Fatos e prognoses legislativos. Conceito indeterminado de prognose. Direito sanitário. Lei nº 12.401/2011.

THE CONCEPT UNDETERMINED FORECASTING AND LAW 12.401/2011

Abstract: This paper aims to address what are the limits of the powers that the Court is invested for when analyzing the facts and prognoses, by constitutionality control, specifically the concept of indeterminate prognosis, when the legislature purposely leaves space to the administrator care to fill it, with special emphasis on health law and the law 12.401/2011, which amends Law no. 8.080/90, which together with Law no. 8.142/90, comes to be known as the Organic Law of Health

Keywords: Control of constitutionality. Legislative facts and prognoses. Concept undetermined prognosis. Health Law. Law

12.401/2011.

Sumário: 1. Conceito de fatos e prognoses legislativos e o conceito indeterminado de prognose. 2. Limites dos poderes e a atuação do Judiciário. 3. O controle judiciário do conceito indeterminado de prognose no âmbito do Direito Sanitário- Lei nº 12.401/2011. 4. Conclusão. 5. Referências bibliográficas.

1. CONCEITO DE FATOS E PROGNOSES LEGISLATIVOS E O CONCEITO INDETERMINADO DE PROGNOSE:



o elaborarem normas legislativas, os legisladores levam em consideração os fatos legislativos e prognoses realizadas.

Apesar de o conceito de fato legislativo não ser muito preciso, certo ser mais amplo do que o de mera questão de fato, representando todo e qualquer “fato real” (*realer sachverhalt*) que tenha relevo para a aplicação de uma norma, incluindo documentos apresentados no processo legislativo, estudos, e o próprio processo legislativo.

Por sua vez, a palavra prognose está ligada a prognóstico, que vem significar, em sua etimologia, vinda do latim, *pro* (antecipado, prévio) e *gnosticu* (alusão ao conhecimento de alguma coisa).

Prognose, nesse sentido, seria uma antecipação de um conjunto de circunstâncias de fato que, conforme iter normal dos acontecimentos, e tomando dados atuais da realidade, iriam se confirmar, mostrando de relevância a sua regulação pelo legislador.

Não sem existência de críticas, os Tribunais constitucionais vêm realizando, para fins de controle de constitucionalidade da norma, a análise se os fatos e prognoses legislativos têm sido corretamente considerados pelo Legislativo.

A discussão em torno dos fatos e prognoses legislativos

perpassa necessariamente pelos limites dos poderes que se encontra investido o Tribunal para revê-los, quando da análise do controle de constitucionalidade da norma. A pergunta que merece ser feita é- Qual legitimidade, dentro da divisão dos poderes, teria o Tribunal para afirmar que a prognose do legislador, também baseada em estudos, estaria errada, enquanto a sua correta?

Antônio Francisco de Sousa, jurista português, em sua obra “Conceitos Indeterminados no Direito Administrativo”¹, procura sistematizar o juízo prognóstico da seguinte forma, estabelecendo que a prognose seria composta por três fases ou momentos distintos: a base, o método e o resultado. Como parte integrante da base, apareceriam os fatos, dados, variantes ocasionais, princípios de experiência e níveis de probabilidade. O método, por seu turno, seria composto pelos procedimentos de prognose, pelos métodos prescritos e pelos processos de natureza científica, dos quais fariam parte a plausibilidade e a racionalidade. Por último, o resultado da prognose encerraria um juízo futuro *stricto sensu*, que teria por supedâneo os elementos constitutivos da base da prognose, sobre os quais incidiriam os métodos e critérios elencados.

Klaus Jürgen Philippi, jurista citado pelo Ministro Gilmar² como defensor da possibilidade do controle de fatos e prognoses pelo Tribunal, vem classificar os fatos legislativos em históricos, atuais e futuros. O estudo quanto aos dois primeiros, seria chamado de diagnose; enquanto, dos fatos futuros, prognose.

Para o Ministro, a aferição dos fatos legislativos vem ser parte essencial do controle de constitucionalidade, que não po-

¹SOUSA. Antônio Francisco de. *Conceitos indeterminados no Direito Administrativo*. Coimbra: Almedina, 1994, p. 125 *et seq.*

²MENDES, Gilmar Ferreira. Anotações acerca da Apreciação e Revisão de Fatos e Prognoses Legislativos perante a Corte Constitucional e o Supremo Tribunal Federal brasileiro. Texto indicado para leitura no Mestrado “Constituição e Sociedade”, do Instituto Brasiliense de Direito Público- IDP, Disciplina Jurisdição Constitucional.

de prescindir dessa possibilidade. E eventual déficit na análise dos fatos deveria levar à ilegitimidade da lei.

Já, pelo conceito indeterminado de prognose, o legislador deixaria o estudo a ser feito pelo Administrador, que preencheria a norma, por ser mais abalizado. É o que fez a Lei nº 12.401/2011, ao alterar a Lei nº 8.080/90, para definir o que seria o conceito de integralidade no âmbito do Sistema Único de Saúde, cabendo à CONITEC, órgão multirepresentativo avaliar sobre a incorporação de tecnologia ou não, em observância da Medicina Baseada em Evidências- MBE³.

Germana de Oliveira Moraes, em sua obra, “Controle Jurisdicional da Administração Pública”, vem nos lembrar da diferença, estabelecida por Walter Schmidt, entre as incertezas condicionadas pela linguagem e as incertezas de avaliação da situação concreta, da qual adviria a categoria dos conceitos indeterminados de prognose. Quanto a esse último, seriam conceitos cuja complementação de sentido demandaria uma avaliação prospectiva das circunstâncias de fato, mediante um juízo de aptidão formulado em razão do futuro- juízo de prognose.⁴ Nesse sentido, vem dizer⁵:

³ A medicina baseada em evidências (MBE) é um movimento médico que se baseia na aplicação do método científico a toda a prática médica, especialmente àquelas tradicionalmente estabelecidas que ainda não foram submetidas à avaliação sistemática e científica. Evidências significam, aqui, provas científicas.

Esse movimento médico contrapõe-se à chamada Medicina Baseada na Autoridade (caracterizada pela exclusiva opinião do especialista), propondo um saber científico seguro e democrático e propiciando uma prática médica de excelência.

Atualmente, a MBE é utilizada pela Organização Mundial da Saúde - OMS como forma de análise do conhecimento científico médico de todo o mundo, sendo também utilizada por instituições de grande relevância científica no seio da medicina, como as grandes universidades e as instituições de grande formação de opinião, como o National Health Service - NHS da Grã-Bretanha (Sistema de Saúde Britânico). Também se utiliza da MBE o Sistema Único de Saúde – SUS brasileiro, como forma de avaliar as tecnologias médicas que serão disponibilizadas aos usuários do SUS

⁴ MORAES, Germana de Oliveira. *Controle jurisdicional da administração pública*. 2ª ed. São Paulo: Dialética, 2004, pp. 66/70.

⁵ *Ibidem*, p. 69.

Walter Schmidt diferencia a indeterminação resultante da “incerteza condicionada pela linguagem” e resultante da “incerteza de avaliação da situação concreta”, e dentre esta, aquela em que o legislador intencionalmente atribui uma margem de livre decisão ao administrador, para que o sentido dos conceitos indeterminados seja preenchido, a seu critério exclusivo, mediante juízos de prognose. Para ele, os conceitos indeterminados de prognose atribuem ao administrador uma “margem livre de decisão”, resultantes das incertezas de avaliação da situação concreta, insindicável pelos Juízes, o que não ocorre quando se trata de conceitos, cujas incertezas são condicionadas pela imprecisão da linguagem, e por isso mesmo são justiciáveis.

Assim, poderíamos estabelecer que existiriam dois tipos de prognose, a legislativa, feita pelo legislador quando do processo de elaboração da lei, assim como o conceito indeterminado de prognose, quando o legislador intencionalmente atribui uma margem de livre decisão ao administrador, para que o sentido dos conceitos indeterminados seja preenchido, a seu critério exclusivo, mediante juízos de prognose.

2. LIMITES DOS PODERES E A ATUAÇÃO DO JUDICIÁRIO:

Sendo a prognose um liame estabelecido entre a situação fática presente ou pretérita e a hipótese de incidência abstrata da norma, aparecendo como resultado de um juízo elaborado a partir de fatos existentes e conhecidos que, conjugados com princípios de experiência, se projetam sobre a provável ocorrência de um acontecimento futuro, a divergência e insegurança provêm não só da própria profecia, como também da limitação do horizonte de experiência como fundamento da conclusão do próprio juízo prognóstico, como vem defender Pedro Estiguer Henriques, em sua tese de Mestrado “Ação afirmativa e controle de constitucionalidade- Limites do Judiciário na análise de fatos e prognoses legislativos”, apresentada como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Direito Cons-

titucional, na Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro⁶.

Assim, conforme defende Antônio Francisco de Sousa⁷, o Tribunal Constitucional, quando analisa a correção da prognose deve averiguar necessariamente, em primeiro lugar, as circunstâncias que o legislador considerou para a formação de seu prognóstico, ou seja, o grau de probabilidade que o evento futuro venha acontecer; por segundo, a base de prognóstico, ou seja, perquirindo se o legislador tomou corretamente e em sua plenitude as circunstâncias constituintes do alicerce para elaboração da avaliação prospectiva (fatos, dados e princípios da experiência); e, na terceira fase, o procedimento ou andamento da prognose, assim, se o legislador observou as normas de procedimento; se levaram em consideração elementos alheios à prognose; se a prognose revelou-se fundamentada; se a prognose se apresenta plausível, racional e consensual; se o legislador observou os padrões de valor; se a prognose é reconhecida ou evidentemente equivocada.

Contudo, divergências há sobre a possibilidade de realização desse controle pelo Tribunal.

Na própria Alemanha, onde tem sido desenvolvida a tese da possibilidade de controle de prognose, não vem se mostrando unânime a doutrina a respeito da legitimidade do Judiciário em sua realização. Para tanto, entram em conflito os juristas Brun- Otto Bryde e Kalus Jürgen Philippi.⁸

Bryde, colocando-se no sentido diametralmente oposto a Philippi, vem manifestar que a Corte Constitucional realiza muito raramente uma pesquisa social própria, uma vez que o

⁶ HENRIQUES, Pedro Estiguer. *Ação afirmativa e controle de constitucionalidade-Limites do Judiciário na análise de fatos e prognoses legislativos*. Tese apresentada como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Direito Constitucional, na Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro. Extraída da página eletrônica http://www2.dbd.puc-rio.br/pergamum/tesesabertas/0610351_08_cap_05.pdf.

⁷ Sousa, Antônio Francisco de. *Op. cit.*, p. 115 *et seq.*

⁸ MENDES, Gilmar Ferreira. *Op. cit.*

Tribunal confiaria em um amplo diálogo, aberto com os interessados e afetados pela decisão questionada e nas informações adicionais que possa requisitar dos participantes do processo, sem a aparente neutralidade que existiria no Legislativo. Assim, conclui que a apreciação dos fatos legislativos gerais de forma sistemática e organizada não pareceria ser a regra, mas reveladora de exceções exemplares.

Por sua vez, para Philippi, a análise dos fatos pelos Tribunais seria superior àquela realizada pelo legislador, acusando Bryde que a afirmação viria sendo repetida pela literatura jurídica, de forma impensada. Contudo, Philippi entende que a Corte utiliza-se de métodos de análise que se revelariam superiores àqueles eventualmente adotados pelo Parlamento, permitindo que as decisões judiciais sejam racionalmente mais fundamentadas que as do legislador. Todavia, Bryde coloca em dúvida a correção dessa assertiva por estar baseada em um número restrito de casos.

Por seu turno, José Gomes Canotilho vem defender que, para o controle judicial, há a necessidade de existência de limites jurídicos objetivos, o que não seria o caso da ponderação de interesses, apreciação de situações de fato ou juízos de valor feito pelo legislador⁹. É ler:

A injusticiabilidade das valorações do legislador ressalta com mais clareza ainda do <<caráter político>> da decisão legiferante. A indeterminação objectiva das normas vinculantes deixam ao legislador um espaço para decisões politicamente motivadas e, sob pena de se transformar o controlo judicial num controlo político, tem de se subtrair esta motivação política à fiscalização judicial. Os perigos de uma inadmissível <<juridicização do político>> ou da <<politicização da justiça>> justificariam, nesta perspectiva, apenas um controlo dos <<limites externos>> dos actos legislativos, mas não já uma <<devassa>> das considerações políticas subja-

⁹ CANOTILHO, José Joaquim. Constituição dirigente e vinculação do legislador-contributo para a compreensão das normas constitucionais programáticas. Coimbra: Coimbra Editora Ltda., 1982, pp. 240 e 241.

centes ao acto legislativo. Esta rejeição de um controlo constitucional <<positivo>> dos actos de legiferação ganhará maiores foros de plausibilidade de se ponderar que a tarefa politicamente conformadora do legislador incide, muitas vezes, sobre complexas questões económico-sociais. Ora, se os factores económicos e sociais não são de natureza extrajurídica, eles implicam, pelo menos, uma <<ponderação livre>>, sob uma multiplicidade de pontos de vista, que não está ao alcance de um órgão judicial, visivelmente inadaptado para tarefas sociais e económicas de conformação positiva.

Já, na sua obra “Direito Constitucional e Teoria da Constituição”, Canotilho vem tratar do princípio da não-contrabilidade do âmbito de prognose legislativa, vindo a dizer¹⁰:

*O princípio da não-contrabilidade do âmbito de prognose legislativa radica no facto de o espaço de prognose legislativa ser um espaço de livre conformação do legislador, incompatível com qualquer controlo jurídico-constitucional. O princípio é aceitável se com ele se quer significar que ao legislador ou órgãos de direcção política compete conformar a vida económica e social, movendo-se esta conformação num plano de incerteza, conducente, por vezes, a soluções legislativas inadequadas ou erradas, mas cujo mérito não é susceptível de fiscalização jurisdicional. Os limites funcionais da jurisdição constitucional são aqui claros: os tribunais não podem controlar judicialmente, por exemplo, a apreciação da evolução económica global ou a delimitação das quotas de importação para certos produtos. Todavia, as prognoses legislativas podem reconduzir-se também a *conceitos indeterminados* usados em leis concretizadoras das normas constitucionais e incidentes sobre *factos actuais*. Ora o princípio da não controlabilidade do âmbito de prognose legislativa refere-se às <<soluções>> ou <<decisões>> das normas adoptadas em situações de incerteza fáctica, mas não à indeterminação das mesmas normas, resultante da sua formulação em termos linguisticamente vagos. É também duvidoso, por ex., se o legislador goza de discricionariedade total quanto à planificação do acesso ao ensino ou à prognose sobre a evolução dos ser-*

¹⁰ CANOTILHO, José Joaquim Gomes. *Direito Constitucional e Teoria da Constituição*. 7ª edição. Coimbra: Editora Almedina, 2003, pp. 1316 e 1317.

viços de saúde de tal modo que os <<juízos de prognose>> possam contrariar abertamente as imposições constitucionais.

Note-se, porém, que Canotilho vem ressaltar do princípio da não-controlabilidade do âmbito de prognose legislativa a discricionariedade total quanto à planificação do acesso ao ensino ou à prognose sobre a evolução dos serviços de saúde, manifestando-se, nesse caso, que os juízos de prognose não poderiam contrariar abertamente as imposições constitucionais.

É certo, porém, que, se existe alguma vantagem na aferição dos fatos e prognoses legislativos pela Corte Constitucional, vem ser um controle posterior, de resultado, e não do processo.

Ademais, se filiar-mos à corrente de que a Constituição deve ser observada como um processo político, através de uma teoria da Constituição visualizada como “teoria da constituição da sociedade aberta”¹¹, onde se enfatiza a sua posicionalidade temporal, a sua condicionalidade histórica, justificando-se, desde logo, que uma constituição não possa conceber-se como um ato pontual de vontade de um poder constituinte, mas aberta à interpretação de todos os participantes sociais, reflexos inevitáveis teria na análise da constitucionalidade da lei.

O Ministro Gilmar, em seu artigo, vem expor, porém, que, a depender se a falha de prognóstico vem ser no início ou fim, na Alemanha, isso vem apresentar uma solução diferenciada. A falha de início implica em um déficit de prognose, que deve levar ao reconhecimento da nulidade. Já um erro de prognóstico, constatado *a posteriori*, ou seja, uma falha de prognose legislativa após o decurso de um certo tempo, deve ser considerada, para fins de controle de constitucionalidade, irrelevante, pelo Tribunal, sob o prisma constitucional, desde que seja parte integrante de uma decisão tomada de forma regular ou obriga-

¹¹ HÄBERLE, Peter. *Hermenêutica Constitucional*. A sociedade aberta dos intérpretes da Constituição: contribuição para a interpretação pluralista e “procedimental” da Constituição. Tradução de Gilmar Ferreira Mendes. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 1997, reimpressão 2002.

tória. Deverá o legislador, nesse sentido, empreender os esforços necessários para superar o estado de inconstitucionalidade com presteza necessária.

Todavia, a discussão, no Brasil, continua em saber qual seria o órgão legítimo para fazer essa interpretação adaptativa, se teria que o Judiciário esperar a atuação do legislativo, ou poderia realizar o controle.

Certo é que a análise de fatos e prognoses no controle de constitucionalidade da norma veio balançar a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal, que acompanhado de outros Tribunais Constitucionais pelo mundo, entendia não poder analisar fatos controvertidos e que exigissem dilação probatória. Como exemplo, no julgamento da ADI n. 1372, Relator Ministro Celso de Mello¹², afirmou-se que:

O controle direto de constitucionalidade das leis presuppõe a exata compreensão do sentido e do alcance das normas questionadas, a qual há de ser possível de obter-se no procedimento sumário e documental da ação direta. Se, ao contrário, a pré-compreensão do significado da lei impugnada pende da solução de intrincada controvérsia acerca da antecedente situação de fato e de direito sobre a qual pretende incidir, não é a ação direta de inconstitucionalidade a via adequada ao deslinde da quizília.

Nesse sentido, verificamos que a possibilidade de análise de fatos e prognoses no controle de constitucionalidade, o que restou ratificada tanto pela Lei n° 9.868, de 1999, ao permitir a admissão e designação de peritos e a realização de audiência pública no âmbito do processo de controle abstrato de norma, tanto na ação direta de inconstitucionalidade como na ação declaratória de constitucionalidade, e a Lei n° 9.882, de 1999, ao permitir o mesmo para a ADPF, veio reformar o clássico entendimento processual que a Corte não examinaria provas, mas apenas cuidaria da reavaliação das mesmas.

¹² STF. ADI n. 1.372. Tribunal Pleno. Rel. Min. Celso de Mello. DJe-064, divulge 02-0402009. Public 03-04-2009, Ement. Vol. 02355-01, pp 00001, RTJ vol 00210-02, pp 00557.

Como exemplo de julgado onde houve o controle de fato e prognose pelo STF, temos a ADI 3112, de Relatoria do Ministro Ricardo Lewandowski¹³, onde se discutiu a constitucionalidade de normas da Lei 10.826, de 22 de dezembro de 2003, diploma legal conhecido como Estatuto do Desarmamento, tendo por questão o direito constitucional à segurança individual e o exercício da legítima defesa, o direito de propriedade, o princípio da razoabilidade e vulneração do processo legal. Dentre as normas apontadas por inconstitucionais, a que aumentava de 21 para 25 anos a idade mínima para se adquirir arma de fogo. O Tribunal, baseado em certos diagnósticos e prognósticos, explicitados em informações prestadas pelo Congresso Nacional, entendeu que a medida se afigurava necessária e adequada para atingir os fins almejados no bojo da política criminal de desarmamento, uma vez que o maior número de homicídios provocados com arma de fogo tinha por autores pessoas que se encontrariam nessa faixa etária. Contudo, entendeu-se pela violação ao princípio da não culpabilidade quando a lei proibia a liberdade provisória, com ou sem fiança.

Importa se perquirir também que tipo de controle pode o Tribunal realizar para a análise de fatos e prognoses.

O Tribunal Constitucional alemão adotaria os seguintes graus de intensidade para o controle de constitucionalidade das leis com base nos fatos e prognoses legislativos: a) controle de evidência; b) controle de sustentabilidade ou justificabilidade; c) controle material de intensidade.

Quando do controle de evidência, reconhece-se ao legislador uma ampla margem de avaliação, valoração e conformação quanto às medidas eficazes e suficientes para a proteção do bem jurídico, só podendo ser declarada inconstitucional a norma quando as medidas adotadas pelo legislador forem ini-

¹³ STF. ADI n. 3112-DF. Tribunal Pleno. Relator Ministro Ricardo Lewandowski. DJE nº 131. Divulgação 25/10/2007. Publicação 26/10/2007. DJ 26/10/2007. Emendário nº 2295-3.

dôneas para a efetiva proteção desses bens jurídicos.

Já, pelo controle de sustentabilidade ou justificabilidade, busca-se perquirir as razões de fatos e prognoses para a elaboração da norma, se dando um melhor controle pelo Tribunal através da admissão de *amicus curiae* e realização de audiência pública.

Já, o controle material intensivo ocorre quando de intervenções legislativas que afetam intensamente bens jurídicos de extraordinária importância, representando um controle mais rígido, pela proporcionalidade em sentido estrito. Poderá o Tribunal desconsiderar as avaliações e valorações fáticas realizadas pelo legislador para então fiscalizar se a intervenção no direito fundamental em causa está devidamente justificada por razões de extraordinárias importâncias. O Tribunal investiga se determinada medida interventiva é necessariamente obrigatória.

Críticas à parte sobre o excesso de subjetivismo ou não, o Judiciário brasileiro vem se utilizando da máxima da proporcionalidade, com suas três máximas parciais da adequação, da necessidade (mandamento do meio menos gravoso) e da proporcionalidade em sentido estrito (mandamento do sopesamento propriamente dito) para a análise dos prognoses legislativos. É o que podemos ver do seguinte precedente do STF:

HABEAS CORPUS. PORTE ILEGAL DE ARMA DE FOGO DESMUNICIADA. (A)TIPICIDADE DA CONDUTA. CONTROLE DE CONSTITUCIONALIDADE DAS LEIS PENASIS. MANDATOS CONSTITUCIONAIS DE CRIMINALIZAÇÃO E MODELO EXIGENTE DE CONTROLE DE CONSTITUCIONALIDADE DAS LEIS EM MATÉRIA PENAL. CRIMES DE PERIGO ABSTRATO EM FACE DO PRINCÍPIO DA PROPORCIONALIDADE. LEGITIMIDADE DA CRIMINALIZAÇÃO DO PORTE DE ARMA DESMUNICIADA. ORDEM DENEGADA. 1. CONTROLE DE CONSTITUCIONALIDADE DAS LEIS PENASIS. 1.1. Mandatos Constitucionais de Criminalização: A Constituição de 1988 contém um significativo elenco de normas que, em princípio, não outorgam direitos, mas que,

antes, determinam a criminalização de condutas (CF, art. 5º, XLI, XLII, XLIII, XLIV; art. 7º, X; art. 227, § 4º). Em todas essas normas é possível identificar um mandato de criminalização expresso, tendo em vista os bens e valores envolvidos. Os direitos fundamentais não podem ser considerados apenas como proibições de intervenção (Eingriffsverbot), expressando também um postulado de proteção (Schutzgebote). Pode-se dizer que os direitos fundamentais expressam não apenas uma proibição do excesso (Übermassverbot), como também podem ser traduzidos como proibições de proteção insuficiente ou imperativos de tutela (Untermassverbot). Os mandatos constitucionais de criminalização, portanto, impõem ao legislador, para o seu devido cumprimento, o dever de observância do princípio da proporcionalidade como proibição de excesso e como proibição de proteção insuficiente.

1.2. Modelo exigente de controle de constitucionalidade das leis em matéria penal, baseado em níveis de intensidade: Podem ser distinguidos 3 (três) níveis ou graus de intensidade do controle de constitucionalidade de leis penais, consoante as diretrizes elaboradas pela doutrina e jurisprudência constitucional alemã: a) controle de evidência (Evidenzkontrolle); b) controle de sustentabilidade ou justificabilidade (Vertretbarkeitskontrolle); c) controle material de intensidade (intensivierten inhaltlichen Kontrolle). *O Tribunal deve sempre levar em conta que a Constituição confere ao legislador amplas margens de ação para eleger os bens jurídicos penais e avaliar as medidas adequadas e necessárias para a efetiva proteção desses bens. Porém, uma vez que se ateste que as medidas legislativas adotadas transbordam os limites impostos pela Constituição – o que poderá ser verificado com base no princípio da proporcionalidade como proibição de excesso (Übermassverbot) e como proibição de proteção deficiente (Untermassverbot) –, deverá o Tribunal exercer um rígido controle sobre a atividade legislativa, declarando a inconstitucionalidade de leis penais transgressoras de princípios constitucionais.*

2. CRIMES DE PERIGO ABSTRATO. PORTE DE ARMA. PRINCÍPIO DA PROPORCIONALIDADE. A Lei 10.826/2003 (Estatuto do Desarmamento) tipifica o porte de arma como crime de perigo abstrato. De acordo com a lei, constituem crimes as meras condutas de possuir, deter, portar, adquirir, fornecer, receber, ter em depósito,

transportar, ceder, emprestar, remeter, empregar, manter sob sua guarda ou ocultar arma de fogo. Nessa espécie de delito, o legislador penal não toma como pressuposto da criminalização a lesão ou o perigo de lesão concreta a determinado bem jurídico. Baseado em dados empíricos, o legislador seleciona grupos ou classes de ações que geralmente levam consigo o indesejado perigo ao bem jurídico. A criação de crimes de perigo abstrato não representa, por si só, comportamento inconstitucional por parte do legislador penal. A tipificação de condutas que geram perigo em abstrato, muitas vezes, acaba sendo a melhor alternativa ou a medida mais eficaz para a proteção de bens jurídico-penais supraindividuais ou de caráter coletivo, como, por exemplo, o meio ambiente, a saúde etc. Portanto, pode o legislador, dentro de suas amplas margens de avaliação e de decisão, definir quais as medidas mais adequadas e necessárias para a efetiva proteção de determinado bem jurídico, o que lhe permite escolher espécies de tipificação próprias de um direito penal preventivo. *Apenas a atividade legislativa que, nessa hipótese, transborde os limites da proporcionalidade, poderá ser tachada de inconstitucional.* 3. LEGITIMIDADE DA CRIMINALIZAÇÃO DO PORTE DE ARMA. Há, no contexto empírico legitimador da veiculação da norma, aparente lesividade da conduta, porquanto se tutela a segurança pública (art. 6º e 144, CF) e indiretamente a vida, a liberdade, a integridade física e psíquica do indivíduo etc. Há inequívoco interesse público e social na proscricção da conduta. É que a arma de fogo, diferentemente de outros objetos e artefatos (faca, vidro etc.) tem, inerente à sua natureza, a característica da lesividade. A danosidade é intrínseca ao objeto. A questão, portanto, de possíveis injustiças pontuais, de absoluta ausência de significado lesivo deve ser aferida concretamente e não em linha diretiva de ilegitimidade normativa. 4. ORDEM DENEGADA¹⁴.

Também, no julgamento da ADI 3112, de Relatoria do Ministro Ricardo Lewandowski¹⁵, onde se discutiu a constitu-

¹⁴ STF. HC 104410/RS, Relator Ministro Gilmar Mendes, julgamento em 06/03/2012. Segunda Turma. DJe 062, divulg 26-03-2012, public 27-03-2012

¹⁵ STF.ADI n. 3112-DF. Tribunal Pleno. Relator Ministro Ricardo Lewandowski. DJE nº 131. Divulgação 25/10/2007. Publicação 26/10/2007. DJ 26/10/2007. Ementário nº 2295-3.

cionalidade de normas da Lei 10.826, de 22 de dezembro de 2003, citado acima, quando da análise do art. 28, que fixou a idade mínima para a aquisição de arma de fogo em 25 anos de idade, também realizou o STF a análise de prognose com base no princípio da proporcionalidade ou razoabilidade, sob o seguinte fundamento:

Também não reconheço, aqui, qualquer ofensa ao referido princípio, pois, além de ser lícito à lei ordinária prever a idade mínima para a prática de determinados atos, a norma impugnada, a meu ver, tem por escopo evitar que sejam adquiridas armas de fogo por pessoas menos amadurecidas psicologicamente ou que se mostrem, do ponto de vista estatístico, mais vulneráveis ao seu pontencial ofensivo.

Reporto-me, nesse aspecto, aos índices de mortalidade entre a população jovem, mencionados no início do meu voto, os quais demonstram que as mortes causadas por armas de fogo cresceram exponencialmente no grupo etário situado entre 20 e 24 anos, sobretudo quanto ao sexo masculino.

Por sua vez, a doutrina aponta, na Suprema Corte norte-americana, que o primeiro caso de controle de fatos e prognose foi o caso *Müller v. Oregon* (1908), quando se discutiu a constitucionalidade de lei estadual que buscava limitar a jornada de trabalho feminina, sob o fundamento de dano à saúde das mulheres. Curt Muller, o proprietário de uma lavanderia, foi considerado como violador das Leis de Trabalho de Oregon por fazer uma empregada trabalhar, diariamente, por mais de 10 (dez) horas. Nesse sentido, fatos e previsões tiveram que ser analisados, para se apurar a legitimidade da norma ou não. Curioso observar que o julgamento se deu 2 anos após ter a mesma Suprema Corte entendido pela inconstitucionalidade da lei de Nova Iorque, caso *Lochner v. New York* (1905), quando o Estado de Nova Iorque proibiu as jornadas de trabalho de mais de dez horas diárias ou sessenta semanais nas padarias, tendo admitido o Tribunal que esse poder estaria interferindo de forma irrazoável com a liberdade de contrato.

Como exemplo paradigmático do controle de prognose

do legislador pela Corte Constitucional da Alemanha, dentre outros, podemos apontar o *Apotheken-Urteil*, no qual foi discutida a legitimidade de uma lei do Estado da Baviera que tornava obrigatória a permissão da autoridade administrativa para a instalação de novas farmácias. A Corte, rejeitando o argumento concernente a sua possível incompetência para aferir fatos legislativos, afirmou que a Constituição lhe asseguraria a guarda dos direitos fundamentais. Infirmado a prognose legislativa, declarou a Corte a inconstitucionalidade da norma, rechaçando a previsão de que a ausência de regulação implicaria a multiplicação desmesurada dos estabelecimentos farmacêuticos.

Um caso curioso, porém, que demonstra a atitude de respeito da Corte Alemã com a decisão do legislador, em caso de dúvidas sobre a correção da prognose, é o da *Cannabis Sativa* (BVerfGE 90, 145), quando a lei proibia a sua comercialização. O Tribunal confirmou a constitucionalidade da tipificação penal da aquisição e porte para consumo de produtos derivados da planta *canabis sativa*, sob o ângulo do princípio da proporcionalidade, enfatizando a Corte que cabe ao legislador uma ampla margem de avaliação quanto à adequação e à necessidade de certa medida para o alcance do fim almejado, o que pressupõe também a discricionariedade para a realização de prognósticos quanto às consequências da medida adotada.

Abordando o caso, o voto do Ministro Gilmar Mendes, como relator do *Habeas Corpus* nº 104.410, Rio Grande do Sul, quando vem nos ensinar¹⁶:

No caso, o *Bundesverfassungsgericht*, após analisar uma grande quantidade de dados e argumentos sobre o tema, reconhece que ainda não estaria concluída, à época, a discussão político-criminal a respeito da melhor alternativa para se alcançar a redução do consumo de *canabis* poderia: por meio da penalização ou da liberação da conduta. E, justamente devido à incerteza quanto ao efetivo grau de periculosidade so-

¹⁶STF. HC 104.410-RS. Relator Ministro Gilmar Ferreira Mendes. 2ª Turma. Tribunal Federal. DJe 27/03/2012.

cial do consumo da *canabis* e à polêmica existente, tanto no plano científico como no político-social, em torno da eficácia da intervenção por meio do direito penal, é que não se poderia reprovar, do ponto de vista de sua constitucionalidade, a avaliação realizada pelo legislador, naquele estágio do conhecimento, a respeito da adequação e da necessidade da medida penal. Assim, admite o Tribunal que, “*se o legislador nesse contexto se fixa na interpretação de que a proibição geral de cannabis sancionada criminalmente afastaria um número maior de consumidores em potencial do que a suspensão da previsão de pena e que, portanto, seria mais adequada para a proteção dos bens jurídicos, isto deve ser tolerado constitucionalmente, pois o legislador tem a prerrogativa de avaliação e de decisão na escolha entre diversos caminhos potencialmente apropriados para o alcance do objetivo de uma lei*”¹⁷

3. O CONTROLE JUDICIÁRIO DO CONCEITO INDETERMINADO DE PROGNÓSE NO ÂMBITO DO DIREITO SANITÁRIO - LEI Nº 12.401/2011

Como já tratado acima, a indeterminação resultante da incerteza da situação concreta e, dentre ela, aquela em que o legislador intencionalmente atribui uma margem de livre decisão ao administrador, para que o sentido dos conceitos indeterminados seja preenchido, a seu critério exclusivo, mediante juízos de prognose, vem ser conhecida como conceito indeterminado de prognose.

Pelo juízo de prognose, avalia-se a capacidade para uma atividade futura, se imagina a evolução futura de um processo social ou se sopesa a periculosidade de uma situação futura.

Divergências há na doutrina quanto a sua classificação. Há quem o classifique como conceito indeterminado não vinculado, como Germana de Oliveira Moraes, pois sua aplicação

¹⁷MENDES, Gilmar Ferreira. *Controle de constitucionalidade: hermenêutica constitucional e revisão de fatos e prognoses legislativos pelo órgão judicial*. In: Direitos Fundamentais e Controle de Constitucionalidade. Estudos de Direito Constitucional. São Paulo: Saraiva; 2007, p. 471 e segs.

pode conduzir a mais de uma razão razoavelmente sustentável perante o Direito. Ademais, vem defender, na sua obra já citada, que, apesar de não vinculado, o conceito indeterminado de prognose seria ato não discricionário, por não encerrar um conflito axiológico, uma ponderação valorativa dos interesses concorrentes. São conceitos indeterminados cuja complementação de sentido demanda uma avaliação prospectiva das circunstâncias de fato, mediante um juízo de aptidão formulado em razão do futuro- juízo de prognose. Seria a indeterminação superável por meio de uma avaliação concreta.¹⁸

Contudo, tal posicionamento não é unânime, mencionando a própria jurista que, na doutrina jus-administrativista, geralmente, ou consideram os conceitos indeterminados como vinculados, ou, quando se reconhece a existência de conceitos indeterminados não vinculados, incluem-nos no domínio da discricionariedade, apontando, no Brasil, Celso Antonio Bandeira de Mello como tendo esse posicionamento.

Tais classificações são importantes uma vez indicar o tipo de controle judicial que pode existir sobre o ato.

Na doutrina, há duas correntes bem delimitadas, a da Teoria da Margem de Livre Apreciação, defendida pelo jurista alemão Otto Bachof, onde se reconhece em favor da Administração, no processo de aplicação de determinada categoria de conceitos indeterminados, certa liberdade, uma margem de apreciação, uma área de atuação administrativa de impossibilidade de sindicância judicial.

Já, como críticos da Teoria da Margem de Livre Apreciação, temos Rupp, que defende a vinculação total da administração à lei e a sua subordinação no que concerne à interpretação e aplicação de conceitos legais indeterminados, a um controle judicial igualmente total¹⁹, Garcia de Enterría, pelo qual sempre é possível o controle jurisdicional da aplicação dos concei-

¹⁸ MORAES, Germana de Oliveira. *Op. cit.*, p. 70.

¹⁹ SOUSA, Antônio Francisco de. *Op. cit.*, pp. 53/54.

tos jurídicos indeterminados²⁰, e Antônio Francisco de Sousa, para quem a margem de apreciação, enquanto margem de liberdade da Administração, não existe, pois, mesmo nas hipóteses de valoração, a Administração mantém-se vinculada²¹.

Germana de Oliveira Moraes, seguindo entendimento tanto de Walter Schmidt como de Sérvulo Correia, vem entender que²²:

...as decisões que envolvem a densificação dos conceitos de prognose, ou seja, aquelas cujo preenchimento demanda uma avaliação de pessoas, coisas ou processos sociais, por intermédio de um juízo de aptidão, são impassíveis, à semelhança da atividade discricionária, de controle jurisdicional pleno.

Isso porque, cuidando-se a indeterminação de ser preenchida por juízo técnico, a ser feito pela Administração, refoge à razoabilidade que seja substituído por um juízo realizado pelo Judiciário, se esse for de inferior qualidade.

Assim, para substituir o conceito indeterminado de prognose, feito pelo Administrador, deve se fundamentar a sua incorreção, e não apenas se utilizar de fórmulas genéricas. Dizer do porque a prognose restou mal feita.

Recentemente, no que diz respeito ao âmbito do direito sanitário, a Lei nº 12.401/2011 veio alterar a Lei nº 8.080/1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, assim como o Decreto nº 7.646/2011, que dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, a ser realizada pela Administração Pública.

²⁰ ENTERRÍA, Eduardo Garcia de. *Democracia, Jueces y Control de la Administración*. Madrid: Civitas, 1995, pp. 125-134.

²¹ SOUSA, Antônio Francisco de. Margem de Apreciação e Estado de Direito. *Revista Polis* nº 2, janeiro de 1995, p. 9.

²² MORAES, Germana de Oliveira. *Op. cit.*, p. 76.

Ou seja, estamos aqui diante de um caso típico de conceito indeterminado de prognose, quando o Legislador, entendendo pela necessidade de realização de estudo técnico pelo Executivo, deixa ao órgão a competência para o preenchimento da lacuna, dizendo o que deveria ser ou não incorporado no Sistema Único de Saúde.

O Sistema Único de Saúde- SUS vem adotar os princípios da universalidade (art. 196, caput, da CRFB/88) e a integralidade (art. 198, II, da CRFB/88). Pelo princípio da universalidade, todos devem ter direito de acesso à saúde, independente de contribuírem para o sistema ou não. Por sua vez, quanto ao princípio da integralidade, as discussões existentes quanto ao seu alcance e a inexistência de uma delimitação segura durante anos vieram propiciar, não só uma exploração econômica desse vácuo, o que influenciou à crescente judicialização, como divergências jurisprudenciais.

Assim, a Lei nº 12.401/2011 buscou definir o conceito de integralidade, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde- SUS, vindo estabelecer, nos artigos 19-M e 19-P, que:

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

I - dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico²³ para a doença ou o agravo à saúde a ser

²³ “Art. 19-N. Para os efeitos do disposto no art. 19-M, são adotadas as seguintes definições:

(...)

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

“Art. 19-O. Os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas deverão estabelecer os medicamentos ou produtos necessários nas diferentes fases evolutivas da doença

tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P;

II - oferta de procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar, ambulatorial e hospitalar, constantes de tabelas elaboradas pelo gestor federal do Sistema Único de Saúde - SUS, realizados no território nacional por serviço próprio, conveniado ou contratado.

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

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

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

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

Para a nova legislação, será considerado atendido o princípio da integralidade quando previsto o medicamento em protocolo clínico ou diretriz terapêutica, ou mesmo, em sua falta, com base nas relações de medicamentos instituídas pelo gestor federal do SUS, ou mesmo, de forma suplementar, com base nas listas de medicamentos dos gestores estaduais ou municipais do SUS.

Caberia a análise, por esse diploma legal, da Comissão

ou do agravo à saúde de que tratam, bem como aqueles indicados em casos de perda de eficácia e de surgimento de intolerância ou reação adversa relevante, provocadas pelo medicamento, produto ou procedimento de primeira escolha.

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

Nacional de Incorporação de Tecnologias -CONITEC, órgão plural, permitindo o requerimento por qualquer interessado, bem como a realização de consultas e audiências públicas, estabelecendo a participação da sociedade civil como meio de garantir mais transparência nos processos de incorporação de novas tecnologias, produtos e serviços na rede pública de saúde (art. 19-R, §1º, III, IV, inseridos na Lei 8.080/90) .

Diz-se que a CONITEC vem ser um órgão plural pois coordenada pelo Ministério da Saúde e formada por representantes não só do próprio Ministério, mas da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), além de um integrante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e um pelo Conselho Federal de Medicina, na busca do diálogo para uma maior aproximação com o conceito de verdade.

Ademais, buscando coibir que os protocolos, diretrizes e listas não contemplem a melhor tecnologia e uso racional dos medicamentos, visando conferir eficácia à norma prevista pelo art. 196 da Constituição, vem estabelecer o art. 19-P da Lei nº 8.080/90, com a alteração produzida pela nova legislação, que a CONITEC, regulamentada por meio do Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011, levará em conta, necessariamente: (I) as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso; (II) bem como a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível ²⁴.

²⁴ “Art. 19-Q. A incorporação, a exclusão ou a alteração pelo SUS de novos medicamentos, produtos e procedimentos, bem como a constituição ou a alteração de protocolo clínico ou de diretriz terapêutica, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS.

§ 1o A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, cuja composi-

Também, visando reprimir a omissão e defasagem dos protocolos, diretrizes e listas, passa a existir um prazo fixado para a análise pela Comissão, nos termos do art. 19-R, de 180 (cento e oitenta) dias, contados da data em que foi protocolado o pedido pelo interessado da incorporação, exclusão e alteração de listas e protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (§1º, inciso I), com a instauração de processo administrativo, admitida a prorrogação por 90 (noventa) dias corridos, quando as circunstâncias exigirem.

Nesse sentido, entendendo o legislador que a realização de prognose deveria ser realizada pela Administração, por estudos realizados pela CONITEC, cabendo a definição da integralidade ao Ministério da Saúde, com a abertura, no processo administrativo, para consultas de interessados e audiências públicas, o resultado desses só poderiam ser afastados, pelo controle do Judiciário, caso fundamentadamente demonstrada a incorreção do estudo, ou refratariedade do tratamento no paciente, e não somente se utilizando de princípios gerais.

Ademais, poderia também o Judiciário intervir caso demonstrada a omissão na análise do pedido de incorporação pelo Ministério da Saúde, através da CONITEC, após ter sido feito por qualquer interessado, desde que observados os requisitos estabelecidos pelo art. 15 do Decreto nº 7.646/2011, procedimento que deveria ser observado preliminarmente pelos

ção e regimento são definidos em regulamento, contará com a participação de 1 (um) representante indicado pelo Conselho Nacional de Saúde e de 1 (um) representante, especialista na área, indicado pelo Conselho Federal de Medicina.

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

I - as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso;

II - a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.”

legitimados extraordinários ao proporem as ações coletivas, sob pena de inexistir interesse processual quando do ajuizamento das mesmas.

Até porque não basta a aprovação do medicamento pela ANVISA para a sua imediata incorporação no SUS. Para ser incorporado no âmbito do Sistema Único de Saúde, o medicamento deverá comprovar, além da sua segurança, eficácia e qualidade, outros requisitos mínimos, quais sejam, a efetividade e o custo-efetividade, o que é verificado em ambiente real, isto é, após o uso pela população em geral. A efetividade vem ser a análise dos resultados efetivamente obtidos com a utilização de determinado insumo em ambiente real. O custo-efetividade é o estudo que busca analisar se houve ganho de saúde adicional com a utilização do insumo, ou seja, no caso de assistência farmacêutica do SUS, se o medicamento que pretende utilizar traz maiores benefícios do que aqueles já disponíveis no sistema, e, em caso afirmativo, se o benefício advindo justificaria o gasto financeiro a ser realizado.

Por esse prisma, a ideia do legislador foi estabelecer 3 (três) fase principais para a incorporação de tecnologia no SUS, no processo administrativo:

A primeira delas é a análise técnica adequada, realizada atualmente pelo Plenário da CONITEC, quanto às evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, bem como a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível (art. 19-Q, § 2º, da Lei n. 8.080/90).

Por sua vez, são diretrizes da CONITEC, nos termos do art. 3º do Decreto 7.646/2011, a universalidade e a integralidade das ações de saúde no âmbito do SUS com base

no melhor conhecimento técnico-científico disponível (inciso I); a proteção do cidadão nas ações de assistência, prevenção e promoção à saúde por meio de processo seguro de incorporação de tecnologias pelo SUS (inciso II); a incorporação de tecnologias por critérios racionais e parâmetros de eficácia, eficiência e efetividade adequados às necessidades de saúde (inciso III); a incorporação de tecnologias que sejam relevantes para o cidadão e para o sistema de saúde, baseadas na relação custo-efetividade (inciso IV).

Uma vez emitido parecer conclusivo pelo Plenário da CONITEC, dá-se início à segunda fase do procedimento, qual seja, a submissão do referido parecer à consulta pública pelo prazo de 20 (vinte) dias, conforme art. 19 do Decreto n. 7.646/2011.

As contribuições e críticas resultantes da consulta pública serão analisadas pelo Plenário da CONITEC e, emitido relatório, o processo administrativo será submetido ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde para decisão (arts. 20 e 21 do Decreto n. 7.646/2011).

Querendo, o Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, antes de decidir, poderá solicitar realização de audiência pública, conforme a relevância da matéria, e, quando se tratar de elaboração ou alteração de protocolo clínico ou diretriz terapêutica, deverá submetê-lo à manifestação do titular da Secretaria responsável pelo programa ou ação, conforme a matéria (arts. 21, 22 e 24 Decreto n. 7.646/2011).

A decisão quanto à incorporação compete ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde, sendo essa a terceira fase do processo.

A partir da publicação da decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da

Saúde no Diário Oficial da União (art. 23 do Decreto n. 7.646/2011), começa-se a contar o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para efetivar-se a disponibilização da tecnologia incorporada pelo SUS (art. 25 do Decreto n. 7.646/2011).

Por fim, da decisão final, cabe recurso sem efeito suspensivo, no prazo de 10 (dez) dias, ao Ministro de Estado da Saúde, que poderá confirmar, modificar, anular ou revogar, total ou parcialmente, a decisão recorrida (arts. 26 e 27 do Decreto n. 7.646/2011).

O Ministro de Estado da Saúde também poderá determinar a incorporação ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, em caso de relevante interesse público, mediante processo administrativo simplificado (art. 29 do Decreto n. 7.646/2011).

Verifica-se que, com a finalidade de aproximação da verdade, busca-se realizar uma dialética entre os grupos de diversos interesses visando à produção de uma maior adequação técnica de incorporação da tecnologia no Sistema Único de Saúde.

Assim, questiona-se que tipo de controle pode ter o Judiciário, para que possa analisar a prognose efetuada pela Administração, envolvendo matéria de cunho tão técnico.

Diante do excessivo quadro de judicialização, e após realização da Audiência Pública nº 04, no STF, onde foram escutados representantes técnicos e jurídicos vinculados à saúde pública, nos dias 27, 28 e 29 de abril e dias 04, 06 e 07 de maio de 2009, para discutir o tema, o Conselho Nacional de Justiça- CNJ editou em 30 de março de 2010 a Recomendação nº 31-2010, com recomendações dirigidas aos Tribunais quanto medidas a serem tomadas para maior eficiência na solução de demandas de saúde.

Posteriormente, o CNJ editou a Resolução nº 107, de 06 de abril de 2010, estabelecendo, em seu âmbito, o Fórum Nacional para o monitoramento e resolução das demandas de

assistência à saúde, com atribuição de elaborar estudos e propor medidas concretas e normativas para o aperfeiçoamento de procedimento.

O Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde seria constituído por Comitês Executivos Estaduais, sob a coordenação de magistrados indicados pela Presidência ou pela Corregedoria Nacional de Justiça. O Fórum é composto por magistrados, podendo contar com o auxílio de autoridades e especialistas com atuação nas áreas correlatas.

No primeiro encontro do Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde, realizado em São Paulo, foi expedida declaração conjunta reafirmando que a atuação do Judiciário seria crucial para o resgate da cidadania e a realização do direito fundamental à saúde, ainda que do seu exercício advenham tensões perante os gestores e executores das políticas públicas. Dentre outras coisas foi sugerida a promoção de eventos científicos estaduais, com o apoio das Escolas das Magistraturas, para debates e estudos que venham mobilizar os diversos segmentos da área da saúde, notadamente os membros do Judiciário, do Ministério Público, Gestores e Executores de Políticas Públicas.

Ademais, o CNJ vem estimulando a criação, pelos Estados, de Núcleo de Apoio Técnico aos Magistrados, por profissionais técnicos na área da saúde, a exemplo da experiência piloto do Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro.

Contudo, não se questiona, porém, quais os indicadores que demonstram que a prognose a ser realizada por esses técnicos que integram os núcleos e comitês do Judiciário vem a ser a mais correta e aprofundada do que a realizada agora pela CONITEC, órgão formado pelos vários segmentos de área de saúde, por especialistas selecionados, e ainda com submissão da consulta à opinião pública, em nível nacional, que pode se manifestar fundamentadamente sobre o processo de incorporação de tecnologia.

Que tipo de formação profissional teriam esses profissionais que compõem os Comitês? Teriam qualificação técnica para tanto? Grau de estudo? Seriam especializados no assunto? Suas decisões estariam abertas a consultas e opiniões públicas?

Assim, ao falarmos da substituição da decisão administrativa pela judicial, entendendo-se por sua possibilidade, deve-se necessariamente ser apontado o erro de prognose cometido, para fins de legitimar a decisão do Judiciário, e não somente o uso de fórmulas principiológicas genéricas.

Isso até porque fundado o risco de que empresas se valham do Judiciário como meio de incorporar medicamentos ao Sistema, quando mesmo existentes eventuais estudos no sentido de seu não aconselhamento.

4. CONCLUSÃO:

O artigo buscou, após apontar os conceitos básicos de fatos e prognoses legislativos, assim como de conceito indeterminado de prognose, estabelecendo as suas diferenças, indicar divergências e limites para o seu controle pelo Judiciário, uma vez que se tornou uma realidade, na jurisdição constitucional atual, a sua análise, pelos Tribunais constitucionais, para fins de controle de constitucionalidade da norma.

Assim, entendendo pela existência de dois tipos de prognose, a legislativa, feita pelo legislador quando do processo de elaboração da lei, assim como o conceito indeterminado de prognose, quando o legislador intencionalmente atribui uma margem de livre decisão ao administrador, para que o sentido dos conceitos indeterminados seja preenchido, a seu critério exclusivo, mediante juízos de prognose, vem dar especial ênfase ao estudo desse último, sob o enfoque da alteração legal no âmbito do direito sanitário, promovida pela Lei nº 12.401/2011,

no texto da Lei nº 8.080/90, vindo definir o conceito de integridade, que estaria sujeito a estudos realizados pelo Administrador, em um processo administrativo público, impulsionado *ex officio* ou a requerimento de qualquer interessado, com abertura para manifestação pública.

Conforme lições de Antônio Francisco de Sousa, já comentadas acima, o Tribunal Constitucional, quando analisa a correção da prognose, deve averiguar necessariamente, em primeiro lugar, as circunstâncias que o legislador considerou para a formação de seu prognóstico, ou seja, o grau de probabilidade que o evento futuro venha acontecer; por segundo, a base de prognóstico, ou seja, perquirindo se o legislador tomou corretamente e em sua plenitude as circunstâncias constituintes do alicerce para elaboração da avaliação prospectiva (fatos, dados e princípios da experiência); e, na terceira fase, o procedimento ou andamento da prognose, assim, se o legislador observou as normas de procedimento; se levaram em consideração elementos alheios à prognose; se a prognose revelou-se fundamentada; se a prognose se apresenta plausível, racional e consensual; se o legislador observou os padrões de valor; se a prognose é reconhecida ou evidentemente equivocada.

A insegurança na prognose não seria só da possibilidade de erro na profecia, como também da limitação do horizonte da experiência para a conclusão do próprio juízo.

Também, ainda que haja divergências, acima mencionadas, quanto à legitimidade ou não do Tribunal em proferir esse controle, tanto das prognoses legislativas quanto dos conceitos indeterminados de prognose, o certo é que, em sendo admitido, independente do grau, e entendendo o Judiciário pela inconstitucionalidade do estudo realizado, deverá fundamentar os motivos de sua decisão, ainda que técnicos, e não só se utilizar de princípios gerais abstratos, notadamente no campo das ações da saúde, sob pena de não gozar de legitimidade.

No caso específico da saúde, entendendo o legislador que

a realização de prognose deveria ser realizada pela Administração, por estudos realizados pela CONITEC, cabendo a definição da integralidade ao Ministério da Saúde, com a abertura, no processo administrativo, para consultas de interessados e audiências públicas, o resultado desses só poderiam ser afastados, pelo controle do Judiciário, caso fundamentadamente demonstrada a incorreção do estudo, ou mesmo pela omissão, quando tivesse o interessado requerido a análise da incorporação da tecnologia pela Administração, e essa tivesse se mantido inerte. Até porque a provocação do Judiciário, sem a provocação das esferas específicas, notadamente no que diz respeito aos legitimados para a promoção das ações coletivas, pode configurar a ausência de uma das condições da ação, qual seja, o interesse processual.

Nesse sentido, diante do caráter técnico da análise a ser efetuada, deve-se questionar que tipo de controle pode ter o Judiciário para que possa analisar a prognose efetuada pela Administração.

Reconhece-se que o Conselho Nacional de Justiça vem empreendendo esforços para a otimização da análise dessas ações, tendo sido criado o Fórum Nacional para o monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde, além do estímulo na criação dos Núcleos de Apoios Técnicos aos Magistrados. Contudo, mesmo com a adoção dessas medidas, não se questiona nem mesmo se existe preocupação com indicadores que demonstrem que a prognose a ser realizada por esses técnicos que integram núcleos e comitês seja mais correta e aprofundada que a do agora CONITEC, órgão formado por vários segmentos da área da saúde, por especialistas selecionados, e ainda com a submissão dos estudos à consulta pública, em nível nacional.

Assim, questionamentos que se apresentam rápidos e claros seriam- Que tipo de formação profissional teriam esses profissionais que compõem os Núcleos e Comitês do Judiciá-

rio? Teriam qualificação técnica para tanto? Grau de estudo? Seriam especializados no assunto? Suas decisões estariam abertas a consultas e opiniões públicas?

Seguindo o Brasil a Resolução 60.16 da OMS sobre o Progresso no Uso Racional do Medicamento, que solicita a todos os países do mundo a renovação de seu compromisso em favor do “Uso Racional do Medicamento”, inspirado nos princípios da Medicina Baseada em Evidências- MBE, na ética profissional da atenção à saúde, e na objetividade e transparência nos processos institucionais orientados na padronização do acesso e do Uso Racional de Medicamentos, no seu campo da Administração Pública, não pode o Judiciário, de forma não suficientemente fundamentada, substituir uma prognose técnica sem se preocupar com as balizas básicas de eficácia e/ou efetividade, segurança e custo. Balizas que o legislador procurou estabelecer ao Administrador, para a realização de sua prognose, nos termos do art. 19-P da Lei nº 8.080/90, com a alteração produzida pela nova legislação, ao prever que a CONITEC levará em conta, necessariamente: (I) as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para o registro ou a autorização de uso; (II) bem como a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas, inclusive no que se refere aos atendimentos domiciliar, ambulatorial ou hospitalar, quando cabível.

Se existe alguma vantagem na aferição dos fatos e prognoses legislativos pela Corte Constitucional, vem ser um controle posterior, de resultado, e não do processo. Contudo, o mesmo não pode se realizar de forma não fundamentada, em desprestígio dos critérios técnicos, sob pena de ser maculada por interesses de vários fatores e, principalmente, em desprestígio de sua neutralidade.



5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

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

_____. *Constituição dirigente e vinculação do legislador-contributo para a compreensão das normas constitucionais programáticas*. Coimbra: Coimbra Editora Ltda., 1982.

ENTERRÍA, Eduardo Garcia de. *Democracia, Jueces y Control de la Administración*. Madrid: Civitas, 1995.

HÄBERLE, Peter. *Hermenêutica Constitucional. A sociedade aberta dos intérpretes da Constituição: contribuição para a interpretação pluralista e “procedimental” da Constituição*. Tradução de Gilmar Ferreira Mendes. Porto Alegre: Sergio Antonio Fabris Editor, 1997, reimpressão 2002.

HENRIQUES, Pedro Estiguer. *Ação afirmativa e controle de constitucionalidade- Limites do Judiciário na análise de fatos e prognoses legislativos*. Tese apresentada como requisito parcial para obtenção do título de Mestre em Direito Constitucional, na Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro. Extraída da página eletrônica http://www2.dbd.puc-rio.br/pergamum/tesesabertas/0610351_08_cap_05.pdf.

MENDES, Gilmar Ferreira. *Controle de constitucionalidade: hermenêutica constitucional e revisão de fatos e prognoses legislativos pelo órgão judicial*. In: Direitos Fundamentais e Controle de Constitucionalidade. Estudos de

Direito Constitucional. São Paulo: Saraiva; 2007.

_____. *Anotações acerca da Apreciação e Revisão de Fatos e Prognoses Legislativos perante a Corte Constitucional e o Supremo Tribunal Federal brasileiro*. Texto indicado para leitura no Mestrado “Constituição e Sociedade”, do Instituto Brasiliense de Direito Público- IDP, Disciplina Jurisdição Constitucional.

MORAES, Germana de Oliveira. *Controle jurisdicional da administração pública*. 2ª ed. São Paulo: Dialética, 2004.

SOUSA, Antônio Francisco de. *Conceitos indeterminados no Direito Administrativo*. Coimbra: Almedina, 1994.

_____. *Margem de Apreciação e Estado de Direito*. Revista *Polis* nº 2, janeiro de 1995.