



UNIVERSIDADE FEDERAL DE SERGIPE
CAMPUS SÃO CRISTOVÃO
CENTRO DE CIÊNCIAS SOCIAIS APLICADAS
DEPARTAMENTO DE DIREITO

LUCAS SOUZA DE JESUS SANTANA

O DEVER CONSTITUCIONAL DO ESTADO EM FORNECER MEDICAMENTOS:
UMA ANÁLISE DA EVOLUÇÃO DA JURISPRUDÊNCIA DO SUPREMO TRIBUNAL
FEDERAL

SÃO CRISTOVÃO/SE

2025

LUCAS SOUZA DE JESUS SANTANA

**O DEVER CONSTITUCIONAL DO ESTADO EM FORNECER MEDICAMENTOS:
UMA ANÁLISE DA EVOLUÇÃO DA JURISPRUDÊNCIA DO SUPREMO TRIBUNAL
FEDERAL**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Departamento de Direito da Universidade Federal de Sergipe - UFS, como requisito para obtenção do título de bacharel em Direito.

Orientador: Prof. Carlos Augusto Alcântara Machado

SÃO CRISTOVÃO/SE

2025

LUCAS SOUZA DE JESUS SANTANA

**O DEVER CONSTITUCIONAL DO ESTADO EM FORNECER MEDICAMENTOS:
UMA ANÁLISE DA EVOLUÇÃO DA JURISPRUDÊNCIA DO SUPREMO TRIBUNAL
FEDERAL**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Departamento de Direito da Universidade Federal de Sergipe - UFS, como requisito para obtenção do título de bacharel em Direito.

Defendido e aprovado pela banca em ____/____/____

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Carlos Augusto Alcântara Machado
Orientador

Prof. Dr. Eduardo Lima de Matos
Avaliador

Prof. Dr. Ubirajara Coelho Neto
Avaliador

*Eis que foi para minha paz que tive eu grande
amargura; tu, porém, amaste a minha alma e a
livraste da cova da corrupção, porque lançaste
para trás de ti todos os meus pecados. – Isaías
38:17*

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente ao Senhor Jesus Cristo, somente pela graça, que Dele emana, vivo. A presente monografia simboliza o fim de um ciclo, que teve início em 2017, quando deixei a pequena cidade do interior da Bahia de 8 mil habitantes para investir em uma carreira acadêmica e profissional. Ingressei na Universidade Federal com um propósito, mas, mesmo diante de muitas angústias, a mão Divina guiou os meus caminhos para que em 2019 encontrasse a minha vocação. Desde 2020, quando ingressei no curso de Direito dessa instituição, trilho uma jornada que me realiza.

Em sequência, agradeço a meus pais, João de Jesus Santana e Sirleide Souza de Jesus, e minha avó, Janete Olava de Souza de Jesus, que sempre acreditaram no meu potencial, nunca deixaram nada faltar, me apoiaram e investiram para que esse momento chegasse. Além disso, mesmo com 371 km de distância, estavam sempre presentes, nunca deixaram de ser carinhosos e acolhedores, ainda que em alguns momentos eu merecesse uns puxões de orelha, e quando estava desanimado sempre escutei de vocês palavras de ânimo. Agradeço, mais uma vez, a meus pais pelo apoio na escrita do presente trabalho, pelas noites em que estávamos em ligação corrigindo trechos do texto.

Agradeço também ao meu Orientador, Professor Carlos Augusto, por ter aceitado me orientar e ter auxiliado ao longo da escrita desse trabalho. Gostaria ainda de dizer que o senhor é um exemplo de profissional, no qual me inspiro e que sou grato por ter despertado em mim o apreço pelo Direito Constitucional.

Não posso deixar de agradecer aos diversos companheiros e amigos que fiz ao longo dessa trajetória, inclusive, devo citar alguns deles. Sara e Monique, pela força nos momentos em que eu pensei em desisti, se comecei essa graduação, sem dúvidas, foi pelo apoio que cada uma de vocês me deram quando eu não via possibilidades. Inclusive, as longas discussões me explicando os motivos pelos quais devemos defender o SUS influenciaram esse trabalho. Thierry por ser um verdadeiro irmão para mim, Beto e Remenson pelos momentos de descontração que tornavam a vida menos pesada. Também aos professores Marcos Bezerra, Marcelo Haiachi e Marzo Grigoletto.

Na graduação em Direito tive contato com pessoas incríveis e sou grato a cada uma delas, em especial, Marina, a primeira amiga do curso, Letícia, Cezimbra, Karol, Antônio,

Cássia, Bia, Gisa, Matheus Rezende, Matheus Gomes, Joanna, Mariana, Bárbara, Éricles, Brendha, Mayara e tantos outros.

Agradeço também a minha namorada e colega de curso Ana Victória, pelo companheirismo ao longo da graduação, os estudos, as revisões de véspera de provas e o apoio ao longo da escrita desse trabalho.

Também gostaria de agradecer aos professores do departamento de Direito, que contribuem tanto para a formação acadêmica, jurídica e dogmática, mas também na formação de profissionais dedicados e preocupados com o próximo e a sociedade. Em especial, aos professores Jadson Correia, João Hora, Uziel Santana, Denise Leal, Andréa Depieri, Clara Angélica e Rafaela Santana, as aulas de vocês iluminaram e inspiraram essa jornada.

No mais, novamente agradeço a Deus por todas as pessoas que encontrei nesse caminho e pelas lições que aprendi!

RESUMO

A presente monografia analisa a evolução da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal (STF) sobre o dever constitucional do Estado em fornecer medicamentos. O estudo investiga se houve uma construção de uma jurisprudência voltada para critérios objetivos nas decisões no STF sobre o tema e disserta sobre os impactos da judicialização na segurança jurídica, no equilíbrio orçamentário e na efetivação do direito à saúde. A pesquisa adotou o método dedutivo, com análise documental, bibliográfica e jurisprudencial, analisando os acórdãos de repercussão geral do STF que versavam sobre fornecimento de medicamentos e direito à saúde. Os resultados demonstram que, historicamente, a Corte priorizava a efetivação do direito à saúde sem critérios, o que favorecia a chamada "jurisprudência sentimental". No entanto, decisões recentes apontam para a fixação de requisitos objetivos, como a necessidade de comprovações científicas robustas, prova da negativa do fornecimento e a impossibilidade de substituição por outro fármaco disponível nas políticas de saúde. Essa mudança visa diminuir os efeitos negativos da judicialização da saúde sem, contudo, comprometer a garantia do direito fundamental. Conclui-se que a evolução jurisprudencial busca um equilíbrio entre o direito à saúde e a organização do sistema público, promovendo maior segurança jurídica e eficiência na alocação de recursos.

Palavras-chave: Direito à Saúde; Judicialização; Supremo Tribunal Federal; Fornecimento de Medicamentos.

ABSTRACT

This monograph analyzes the evolution of the jurisprudence of the Brazilian Supreme Federal Court (STF) on the constitutional duty of the State to provide medicines. The study investigates whether there was a construction of a jurisprudence focused on objective criteria in the decisions of the STF on the subject and discusses the impacts of judicialization on legal certainty, budgetary balance and the implementation of the right to health. The research adopted the deductive method, with documentary, bibliographic and jurisprudential analysis, analyzing the STF's general repercussion decisions that dealt with the provision of medicines and the right to health. The results demonstrate that, historically, the Court prioritized the implementation of the right to health without criteria, which favored the so-called "sentimental jurisprudence". However, recent decisions point to the establishment of objective requirements, such as the need for robust scientific evidence, proof of the denial of supply and the impossibility of substitution by another drug available in health policies. This change aims to reduce the negative effects of the judicialization of health without, however, compromising the guarantee of fundamental rights. It is concluded that the evolution of jurisprudence seeks a balance between the right to health and the organization of the public system, promoting greater legal certainty and efficiency in the allocation of resources.

Keywords: Right to Health; Judicialization; Federal Supreme Court; Provision of Medications.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Art.	Artigo
CEAF	Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
CF	Constituição Federal
CIT	Comissão Intergestores Tripartite
CNJ	Conselho Nacional de Justiça
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde
CPC	Código de Processo Civil
CRFB	Constituição da República Federativa do Brasil
NAT-JUS	Núcleo de Apoio Técnico do Judiciário
OMS	Organização Mundial da Saúde
RE	Recurso Extraordinário
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
STF	Supremo Tribunal Federal
SUS	Sistema Único de Saúde

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	11
2 O DIREITO À SAÚDE E A JUDICIALIZAÇÃO: O DIAGNÓSTICO	14
2.1 O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE.....	14
2.2 A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE	21
2.3 O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE E O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS.....	23
3 REPERCUSSÕES DA JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE.....	29
3.1 POLÍTICAS PÚBLICAS E DIREITO À SAÚDE: ENTRE O MÍNIMO EXISTENCIAL E A RESERVA DO POSSÍVEL.....	29
3.2 A JURISPRUDÊNCIA SENTIMENTAL E SEUS REFLEXOS NEGATIVOS NA POLÍTICA DE SAÚDE	36
3.3 RESPOSTAS PARA LIMITAR OS PROBLEMAS CAUSADOS PELA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE	39
4 A COMPREENSÃO DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL NA EFETIVIDADE DO DIREITO À SAÚDE	46
5 CONCLUSÃO	77
REFERÊNCIAS	81

1 INTRODUÇÃO

A judicialização da saúde tem sido um dos temas mais debatidos no campo jurídico e político, especialmente no que se refere ao fornecimento de medicamentos pelo Estado. O conflito entre o direito fundamental à saúde e as limitações orçamentárias tem gerado desafios tanto para o Poder Executivo, em todas as esferas da Federação, quanto para o Poder Judiciário, que se vê diante da necessidade de equilibrar esses interesses. Um dos pontos principais desse conflito é a ausência de critérios objetivos para a concessão de medicamentos, o que causa um cenário de insegurança jurídica para os Governos, especialmente estaduais e municipais, e dificultando a formulação de políticas públicas.

Os problemas causados pela judicialização e as críticas à forma como o Estado é obrigado a fornecer medicamentos não são novos. Nessa senda, o Conselho Nacional de Justiça – CNJ adotou diversas medidas, na tentativa de contornar os obstáculos causados por esse fenômeno. Entretanto, essas ações tem caráter discricionário, sendo, em sua maioria, orientações interpretativas aos julgadores. Ademais, a discussão também acaba recaindo no Supremo Tribunal Federal - STF que, tradicionalmente, prefere o direito à saúde em detrimento das alegações orçamentárias estatais e tende a tomar decisões que acabavam por desestabilizar a organização administrativa.

Todavia, nos últimos anos, observa-se uma tendência na jurisprudência do STF em estabelecer critérios mais objetivos para a concessão de medicamentos pelo Estado, especialmente nos casos de Repercussão Geral, os quais são vinculantes. Esse pode ser um indicio de uma possível reconfiguração do entendimento da Corte, que passa a considerar de forma mais expressiva os impactos da sua atuação nas políticas públicas. O questionamento que surge é: será que tal movimento pode representar uma inflexão na tradicional prevalência do direito à saúde?

A principal hipótese no início da pesquisa é de que o STF passa por uma transformação em sua ponderação entre a efetivação do direito à saúde e questões orçamentárias. Se antes prevalecia a ideia de que esse direito, por estar ligado à vida e à dignidade humana, deveria se sobrepor a outros princípios, atualmente a Corte considera os impactos financeiros e a formulação de políticas públicas, por isso vem definindo critérios para o fornecimento de medicamentos. De forma secundária, as hipóteses eram de que a fixação de requisitos objetivos

para a concessão de fármacos busca reduzir a judicialização e proporcionar maior segurança jurídica, funcionando como um mecanismo de filtragem. No entanto, sob a ótica da dignidade da pessoa humana, esses critérios podem representar um retrocesso, restringindo o acesso de grupos vulneráveis a determinados medicamentos, especialmente os não incorporados pelo Sistema Único de Saúde – SUS.

Nesse contexto, este estudo tem como objetivo principal analisar a jurisprudência do STF sobre o dever do Estado de fornecer medicamentos, observando se a fixação de critérios objetivos reflete uma mudança jurisprudencial voltada para a priorização do orçamento público em detrimento do mínimo existencial. Além disso, busca-se compreender se a definição de requisitos para a judicialização da saúde contribui para a efetivação do direito à saúde ou se representa um óbice ao acesso a esse direito.

Para tanto, será utilizado o método dedutivo, com pesquisa documental e bibliográfica, analisando o ordenamento jurídico, a doutrina especializada e os julgados do STF em casos de repercussão geral. Com isso, pretende-se demonstrar cronologicamente como a Corte vem alterando o seu entendimento sobre o tema, buscando um equilíbrio entre a judicialização da saúde e a sustentabilidade das políticas públicas.

O primeiro capítulo temático visa apresentar um “diagnóstico” ao leitor, situando a saúde como um direito social fundamental estabelecido na Constituição de 1988, em norma de eficácia limitada, que depende de regulamentação para operar seus efeitos, mas também uma norma que expressa uma finalidade a ser cumprida obrigatoriamente pelo Poder Público. Entretanto não indica os meios necessários para satisfazer o bem jurídico e em caso de descumprimento, compete ao cidadão recorrer ao Judiciário para ter acesso a esse direito subjetivo. Nesse momento, surge a judicialização, um fenômeno jurídico, relacionado à tomada de decisões do Judiciário em questões que não fazem parte das suas funções típicas. No contexto da saúde, a judicialização pode ser sinônimo de ajuizamento, e vem causado problemas orçamentários, desestabilizam toda a sistemática do SUS. Ainda nesse capítulo é apresentada a estrutura do SUS no tocante a dispensa de fármacos, o processo de incorporação de medicamentos e quais as espécies de judicialização desses itens.

O segundo capítulo temático apresenta conceitos essenciais desse conflito: o mínimo existencial e a reserva do possível, bem como a dificuldade do Judiciário em equilibrar a

garantia destes no fornecimento de remédios. Além disso, disserta sobre a atuação dos magistrados na construção de uma jurisprudência sentimental, que distribui medicamentos, sem nenhum critério técnico científico, em muitos casos à revelia do estabelecido nos programas elaborados pelo Legislativo e Executivo, o que por consequência, prejudica a política pública de saúde. Ao final, destaca as medidas do CNJ e como o STF é criticado por, em certa medida, promover o conflito de interesses, além de ressaltar que o papel da Corte que poderia ser fundamental na resolução dos problemas da judicialização.

O terceiro, e último capítulo temático busca traçar uma linha do tempo em relação ao entendimento da Corte sobre a efetividade do direito à saúde, a partir de uma busca no sítio eletrônico do Supremo Tribunal Federal em 10 de outubro de 2024, utilizando os termos “dever do Estado e fornecimento de medicamentos e saúde”. Foram encontrados 11 acórdãos com reconhecimento de repercussão geral, 06 destes processos foram descartados por não tratarem expressamente do fornecimento de medicamentos ou do mérito da questão da saúde. Assim, a análise se concentrará em 05 casos, os quais foram apresentados em ordem cronológica de julgamento e disponibilização do acórdão.

Ainda no último capítulo, buscou-se demonstrar que houve a construção, paulatina, em contraposição a jurisprudência sentimental, de um pragmatismo na Corte, que pretende de forma racional, equilibrar não apenas o orçamento público, mas também a segurança sanitária com a efetividade do direito coletivo e individual à saúde. Tal pragmatismo se concretiza a partir do julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral, que encerra esse ciclo histórico, fixando uma Tese de critérios claros e objetivos não apenas para o fornecimento, mas também para o ingresso com ações que pleiteiam medicamentos.

2 O DIREITO À SAÚDE E A JUDICIALIZAÇÃO: O DIAGNÓSTICO

O conceito de saúde, por suportar grande carga de subjetividade, não é um consenso nas ciências em geral. Diversos estudiosos tentam conceituar esse estado, alguns, inclusive, consideram saúde de uma forma mais individualizada a definindo como “um estado de razoável harmonia entre o sujeito e a sua própria realidade”(Segre; Ferraz, 1997, p. 542).

Em contrapartida, outros acreditam que a saúde tem um caráter coletivo sendo, portanto, uma busca socialmente compartilhada e contínua para evitar ou superar os processos de adoecimento, os quais representam obstáculos individuais e coletivos para a realização da felicidade (Ayres, 2007).

No entanto, para fins desse trabalho, mesmo diante de diversas críticas doutrinárias em torno desse conceito¹, saúde pode ser definida, de acordo a Organização Mundial da Saúde – OMS, como “um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade”(Organização Mundial Da Saúde, 1946).

Independentemente do conceito adotado, é notória a forte relação entre saúde, vida, dignidade humana e os demais direitos dos indivíduos, já que uma pessoa não saudável é sinônimo de sofrimento e, em alguns casos, até de incapacidade para as tarefas do dia-a-dia.

Nesse contexto, é necessário, situar a saúde como um direito protegido pelo ordenamento jurídico e, posteriormente, elucidar o papel do Judiciário em sua realização e como a judicialização desse direito vem se tornando uma celeuma jurídica.

2.1. O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE

A expressão Direito Fundamental tem forte ligação com a ideia de Direitos Humanos, já que ambas representam garantias que um indivíduo possui em face dos demais e, principalmente, do Estado. Entretanto, inicialmente, é preciso fazer uma diferenciação desses termos.

Os Direitos Humanos são direitos indispensáveis para ter uma vida com dignidade reconhecidos internacionalmente, representando um *standard* protetivo mínimo que deve ser

¹Parte dos pesquisadores da área da saúde consideram o conceito de saúde estabelecido pela OMS como inalcançável, utópico, ou até mesmo excludente, pois algumas pessoas sofrem de doenças crônicas, mas podem ser consideradas saudáveis, uma vez que existem diversas formas de tratamento que possibilitam convívio com a enfermidade e uma vida plena.

respeitado por todos os Estados, normas *jus cogens* e em caso de violação é possível existir uma responsabilidade internacional (Mazzuoli, 2022).

Na contemporaneidade, a Declaração Universal dos Direitos Humanos instituiu internacionalmente os valores mínimos a serem protegidos, de forma universal, estabelecendo, portanto, os direitos humanos fundamentais, e “reconhecimento e a proteção dos direitos do homem estão na base das Constituições democráticas modernas”(Bobbio, 2004, p.7).

Os direitos fundamentais são o conjunto de direitos protegidos no âmbito interno de um Estado, positivados em uma constituição, garantidos e limitados no tempo e no espaço em que a ordem jurídica que os garante enquanto estiver vigente (Mazzuoli, 2022, p. 26). Dessa forma, a Carta Magna tem o poder de eleger o conjunto de direitos fundamentais, os quais passam a simbolizar a ordem de valores objetivada (Sarlet; Timm; Et. Al., 2010).

Por isso, no atual constitucionalismo é possível afirmar que os direitos fundamentais de uma Nação são, em síntese, os Direitos Humanos constitucionalmente reconhecidos e positivados no âmbito interno daquele Estado (Sarlet, 2012). Vale destacar que, de acordo com Valerio Mazzuoli (2022, p. 29), a atual Lei Maior Brasileira “utilizou as expressões direitos fundamentais e direitos humanos com total precisão técnica”, distinguindo as normas que são protegidas internamente pela Constituição Pátria das normas internacionais de proteção da pessoa humana.

Dessa forma, ao analisar a Constituição da República de 1988, conclui-se que o legislador constituinte inseriu dentre os direitos fundamentais, o direito à saúde, no rol dos direitos sociais, previsto no artigo 6º da CRFB/88², localizados topograficamente no Título II da Constituição que estabelece os Direitos e Garantias Fundamentais. Além disso, no art. 196 da Carta Magna³, a saúde é positivada como um direito comum a todos, e a sua garantia é um dever do Estado, especialmente mediante políticas públicas que proporcionem o acesso igualitário tanto na promoção, proteção ou recuperação (Brasil, 1988).

² Art. 6º, *caput*: São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição (Brasil, 1988).

³ Art. 196: A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação (Brasil, 1988).

Ressalta-se que, a construção dos direitos fundamentais ocorreu de forma progressiva, de acordo com Bobbio (2004, p. 20): “os direitos do homem são direitos históricos, que emergem gradualmente das lutas que o homem trava por sua própria emancipação e das transformações das condições de vida que essas lutas produzem”. Dessa forma, fica evidente que uma das características dos direitos fundamentais é a historicidade.

Os direitos humanos e os direitos fundamentais, portanto, em seu fundamento racional pós-metafísico, decorrem dos processos de lutas pelo acesso igualitário aos bens materiais e imateriais, a uma vida digna de ser vivida, independentemente de quais sejam eles. O fundamento último se resume à vida, em sua integridade e dignidade. Assim entendidos, os Direitos são necessários, porém, apenas transitórios (no sentido de não serem absolutos) e nunca plenamente alcançados, mas legitimados em função dos resultados provisórios das lutas sociais e políticas pela dignidade humana (Cademartori; Grubba, 2012, p. 709)

Em razão dessa conquista paulatina, os direitos fundamentais são divididos em gerações/dimensões, ressaltando que a subsequente não anula a antecedente, pelo contrário, ocorre um processo de constante de cumulação, um direito se soma a outro (Mazzuoli, 2022).

A primeira dimensão dos direitos fundamentais tinha por objetivo garantir a liberdade individual, para tanto estabeleceu limites ao poder do Estado e freou os arbítrios cometidos por esse ente. É nesse momento, que a ideia de constitucionalismo é inaugurada no ocidente (Bonavides, 2004), uma vez que, o papel primordial de uma constituição é organizar o Estado e dividir os poderes, evitando que um só governante atue de forma absoluta e detenha todo o poder. Os direitos estabelecidos nessa dimensão são chamados de “direitos negativos”, uma vez que exigem um não fazer estatal, podemos citar como exemplo o direito à vida e a igualdade perante a lei (Sarlet, 2012).

Em sequência, surge a segunda dimensão, marcada pela “liberdade por intermédio do Estado”. O objetivo foi garantir a igualdade não apenas formal, sem considerar peculiaridades dos indivíduos, mas por meio das atuações estatais se almejou garantir a igualdade material entre os cidadãos (Sarlet, 2012). Influenciada pela ideia de um Estado-social, é nesse momento que surgem os direitos positivos, ou prestacionais, os quais exigiam uma atuação do Estado, visando o bem-estar social. Alguns dos exemplos desses direitos são o direito à educação e à saúde.

Nesse diapasão, frisa-se que, conforme defende Alexy (2006, p. 499) “os direitos de prestações autorizam o indivíduo buscar, em face do Estado, algo que se dispusesse de meios

financeiros suficientes e se houvesse uma oferta suficiente no mercado, poderia também obter de particulares”. Entretanto, vale ressaltar que, o autor destaca a necessidade da expressa previsão na Lei, para que se considere um direito social (Alexy, 2006).

Outrossim, na terceira dimensão estão os direitos ligados a solidariedade e fraternidade, os quais promovem as garantias de titularidade coletiva e visam a proteção de grupos humanos. São exemplos dessa geração o direito à paz, ao meio ambiente e qualidade de vida, bem como a autodeterminação dos povos (Sarlet, 2012).

Por fim, ressalta-se que, esse processo histórico de conquista não se encerrou, e parte da doutrina cita direitos de quarta e quinta dimensões, mas tendo em vista o objetivo do presente trabalho, esse ponto não será aprofundado⁴.

Percebe-se em resumo, que o direito à saúde é um direito fundamental social prestacional, cabendo ao Estado o ônus de garanti-lo a todos os indivíduos, conforme o estabelecido no mandamento constitucional. Tendo isso em vista, questiona-se qual a eficácia de tais normas constitucionais que estabelecem esse direito.

A priori, ressalta-se que, a eficácia de uma norma esta relacionada com a qualidade de produção de seus efeitos jurídicos nas relações que pretende regular. Então, a ideia de eficácia denota a aplicabilidade, exigibilidade ou executoriedade da norma, como possibilidade de sua aplicação jurídica (Silva, 2013). Dessa forma, é preciso, trazer à baila a discussão sobre a eficácia das normas constitucionais, em especial, das normas que positivam o direito à saúde.

Frisa-se que, todas as normas constitucionais possuem eficácia, tendo em vista que todas elas irradiam efeitos jurídicos. Dessa forma, “não há norma constitucional alguma destituída de eficácia” (Silva, 2013, p. 81).

De forma geral, a doutrina apresenta diversas classificações para as normas, entretanto, cabe destacar duas classificações: a clássica de José Afonso da Silva; e a de Bandeira de Mello, que buscou a partir das diversas classificações, inclusive, a de José Afonso da Silva, propor um novo esquema de classificação (Mello, 2017).

⁴ Parte da doutrina defende a existência da quarta dimensão, ligadas a ideia de globalização, direito a democracia, ao pluralismo e à informação. Ainda uma quinta dimensão, ligada a esperança e especialmente a paz. Para maiores aprofundamentos recomenda-se a obra de Mazzuoli (2022, p. 47 - 49).

Para Silva (2013), as normas constitucionais podem se dividir em plenas, contidas e limitadas, as últimas, por sua vez, se dividem em declaratórias de princípios instrutivos ou organizativos e declaratórias de princípios programáticos.

As normas de eficácia plena, são de aplicabilidade direta, imediata e integral, ou seja, produzem seus efeitos a partir da entrada em vigor, não dependendo da regulamentação de quaisquer outras normas jurídicas para operar seus efeitos (Silva, 2013). Já as classificadas como normas de eficácia contida, são as que também são de aplicabilidade direta e imediata, incidindo imediatamente nas relações jurídicas, mas que podem sofrer limitações a sua eficácia mediante regulamentação legal que estabelece restrições (Silva, 2013).

Por fim, as limitadas, que não possuem aplicabilidade imediata e direta, pelo contrário, dependem, para produzir efeitos, de regulamentação legal. São, portanto, normas de aplicabilidade indireta, mediata e reduzida (Silva, 2013). Além disso, esse tipo de norma se divide em: a) de legislação que não possuem conteúdo ético-social, se inserindo na parte organizativa da constituição; e b) programática, as quais representam programas de ação social, versando, especialmente, sobre matérias ético-sociais (Silva, 2013).

Nesse diapasão, resta evidente que para o referido autor, as normas que tratam sobre o direito à saúde, são consideradas normas de eficácia limitada, do tipo programática, pois estabelecem programas de ação social que precisam da regulação do legislador ordinário para produzir seus efeitos de forma imediata. Em complemento, Elival Ramos defende que “o direito à saúde, em todas as suas variantes, foi situado constitucionalmente como um direito dependente de legislação e de providências administrativas que completem a sua conformação”(Ramos, 2007, p. 346).

Sendo assim, a partir da Lei n.º 8.080/90, que regula as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, cria o Sistema Único de Saúde – SUS e também versa sobre a organização e funcionamento desses serviços, o legislador infraconstitucional regulamentou, de forma efetiva, o direito à saúde. Portanto, o art. 196 da CFRB/88, e as demais normas constitucionais que tratam sobre saúde podem produzir seus efeitos.

Outrossim, cabe ressaltar o pensamento de Bandeira De Mello, o qual defende que os mandamentos constitucionais estabelecem comportamentos obrigatórios a todos e até mesmo as normas programáticas tem força imperativa para impor o dever ao Estado de realizá-las (Mello, 2017).

Por isso, o autor propõe classificar as normas constitucionais a partir da imediata geração de direitos para os administrados, tendo em vista que “a dissecação entre normas de eficácia plena, contida ou limitada não é instrumento operativo para isolar os distintos teores de consistência da posição jurídica dos cidadãos ante as normas constitucionais” (Mello, 2017, p. 68).

Em síntese, nessa perspectiva, as normas constitucionais podem ser divididas em: a) normas que outorgam um poder jurídico que independe de prestações alheias, ou normas concessivas de poderes jurídicos, que proporcionam ao administrado de forma imediata uma utilidade concreta e fruição positiva, além da possibilidade de exigir judicialmente esta utilidade, caso seja turbada por terceiro; b) normas que geram para o administrado uma utilidade concreta, mas que depende de prestação alheia para fruição do direito, frisa-se que esse tipo de norma indica qual conduta e quem é obrigado a realizar a fim de satisfazer o direito concebido, nesse caso esse tipo de norma também irá atribuir de imediato o desfrute positivo e uma utilidade concreta e a possibilidade de em caso de perturbação por terceiros o poder jurídico de exigir o desfrute; e c) normas que expressam uma finalidade a ser cumprida obrigatoriamente pelo poder público, mas que não indicam os meios necessários para satisfazer o bem jurídico (Mello, 2017).

O direito à saúde poderia ser enquadrado como o terceiro tipo de norma constitucional. Nesses casos, o administrado tem de imediato o direito de judicialmente se opor as práticas contrárias ao texto constitucional, obtendo orientação através da interpretação do Poder Judiciário, dessa forma acrescenta Mello:

a Administração, ao agir, terá de comportar-se em sintonia com as diretrizes destes preceitos e o Judiciário, ao decidir sobre qualquer relação jurídica, haverá de ter presente estes vetores constitucionais como fator de inteligência e interpretação da relação jurídica, *sub judice*.

Donde, é possível concluir que as regras em apreço conferem, de imediato ao administrado direito a: a) opor-se judicialmente ao cumprimento de regras ou à prática de comportamentos que o atinjam se foram contrários ao sentido do preceito constitucional; b) obter, nas prestações jurisdicionais interpretação e decisão orientadas no mesmo sentido e direção preconizados por estas normas, sem que estejam em pauta interesses constitucionais protegidos por tais regras (Mello, 2017, p. 69 e 70).

A Constituição, conforme já dito, estabeleceu o direito à saúde não apenas como uma norma programática que representa um ideal a ser alcançado, mas como uma garantia do cidadão e um dever do Estado. Cabe, portanto, a Administração Pública o realizar essa

obrigação de forma direta e efetiva. Todavia, frente a omissão estatal, ou diante de comportamentos que turbam o exercício desse direito, surge para o particular a possibilidade de exigí-lo judicialmente.

Ainda nesse ponto, é preciso destacar um movimento do constitucionalismo contemporâneo denominado “doutrina brasileira da efetividade”, o qual atribui aos direitos sociais aplicabilidade direta e imediata em máxima densidade normativa estabelecendo a exigibilidade direta e também imediata de determinado direito presente na Constituição (Barroso, 2007).

A doutrina da efetividade serviu-se, como se deduz explicitamente da exposição até aqui desenvolvida, de uma metodologia positivista: direito constitucional é norma; e de um critério formal para estabelecer a exigibilidade de determinados direitos: se está na Constituição é para ser cumprido (Barroso, 2007, p. 6).

Nessa senda, cada cidadão tem direito a um tratamento adequado de acordo com a medicina contemporânea, independentemente de sua condição financeira, sob pena de violação da norma constitucional. Portanto, o direito à saúde um direito subjetivo que comporta uma vertente negativa, possibilidade de exigir que se abstenha de ações que prejudiquem a saúde, e outra de natureza positiva, que autoriza a exigência de ações estatais de prevenção e tratamento de doenças a fim de garantir a saúde (Silva, 2005).

Sendo assim, essa demissão subjetiva do direito à saúde abre a possibilidade de, em casos de descumprimento, da exigibilidade judicial para que o Estado adote as ações necessárias com o objetivo de concretizar e efetivar essa garantia fundamental (Canut; Cademartori, 2011). Dessa forma, o Poder Judiciário, como consequência, passa a ter papel ativo e decisivo na concretização da Constituição (Barroso, 2007, p. 6).

Ocorrida a violação, o sistema constitucional e infraconstitucional deve prover meios para a tutela do direito ou bem jurídico afetados e restauração da ordem jurídica. Estes meios são a *ação* e a *jurisdição*: ocorrendo uma lesão, o titular do direito ou alguém com legitimação ativa para protegê-lo pode ir a juízo postular reparação (Barroso, 2007, p. 5).

Nesse contexto, quando as políticas públicas não dão conta de garantir o efetivo acesso e fruição do direito constitucionalmente garantido ao cidadão, inicia-se o processo de judicialização, sendo a busca do indivíduo pela tutela judicial para garantir a efetividade e concretização desse direito.

2.2. A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

A judicialização é um fenômeno oriundo da política, que começou a ser estudado a partir dos anos 80, tendo forte relação com críticas ao controle de constitucionalidade (Silva, 2022). Entretanto, o conceito de judicialização não é consenso na doutrina.

Uma das definições utilizadas é o de Vallinder (1995, *apud* Zauli, 2011, p. 195) que define a judicialização, em específico da política, como a expansão do Poder Judiciário em detrimento dos administradores, em síntese, a tomada de decisão judicial fora das suas atribuições jurídicas propriamente ditas. Ademais, Tate (1995, *apud* Silva, 2022) conceitua a judicialização como um fenômeno da democracia, onde juízes agem de acordo com suas inclinações, substituindo decisões dos demais poderes, formulando, dessa forma, políticas.

Entretanto, conforme revisão de literatura realizada por Silva (2022), em grande parte dos trabalhos científicos sobre o tema, o termo judicialização é utilizado como sinônimo de ajuizamento. Nessa senda, é perceptível que existe uma relação simbiótica entre a judicialização da saúde, o princípio fundamental do acesso à justiça e da inafastabilidade da jurisdição. Positivados no art. 5º, XXXV, da CFRB/88⁵ e no art. 3º, do CPC/2015⁶, tais princípios inculpem o dever do Judiciário de apreciar qualquer lesão ou ameaça a direito, logo, o indivíduo possui o direito subjetivo de ação, em face de Estado a fim de obter a tutela jurisdicional adequada para solução da sua lide (Alvim, 2021).

Dessa forma, “diante da ineficiência das políticas públicas que visem assegurar o acesso à saúde aos cidadãos de maneira efetiva, estes recorrem ao Judiciário, fazendo uso de outra garantia fundamental, qual seja, o acesso à justiça, para, só então, obterem a prestação do bem da vida pretendido” (Andrade; Camillo Romano, 2020, p. 220).

Por isso, a fim de conceituar o fenômeno, consideramos a judicialização da saúde como a busca mediante o ajuizamento de ações judiciais como forma de efetivação do direito à saúde, ante a impossibilidade do acesso a este pelas vias ordinárias.

Diversos são os estudos sobre judicialização e saúde. A preocupação com o tema não é nova, inclusive, atualmente, é considerada pelo, Ministro Roberto Barroso, como um dos dilemas da Magistratura (Conselho Nacional De Justiça, 2024a). Destaca-se que, em pesquisa

⁵Art. 5º, XXXV: a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça a direito. (Brasil, 1988)

⁶ Art. 3º Não se excluirá da apreciação jurisdicional ameaça ou lesão a direito. (Brasil, 2015)

realizada pelo Conselho Nacional de Justiça – CNJ e o INSPER, ficou constatado um aumento de aproximadamente 130% no número de demandas de primeira instância relativas ao direito à saúde de 2008 para 2017, vale ressaltar que o crescimento total de processos em primeira instância foi de 50% (Insper, 2019).

Os estudos empíricos vêm demonstrando que os pleitos judiciais, tanto individuais quanto coletivos, mais recorrentes versam sobre fornecimento de medicamentos (Ventura *et al.*, 2010). Os dados do “Relatório Justiça em Números” do CNJ demonstram que, até 31 de julho de 2024, o número de novos casos envolvendo, especificamente, o fornecimento de medicamentos totalizavam aproximadamente trinta mil processos (Conselho Nacional De Justiça, 2024b).

Por se tratar de um tema sensível, a atuação do Judiciário nessas demandas gera muitas discussões e críticas, especialmente, no tocante aos efeitos que as decisões podem gerar nos cofres públicos, no funcionamento do Sistema Único de Saúde e na própria ideia de separação de poderes. Cabe citar que, de acordo com o Tribunal de Contas da União, houve em 2015 um aumento de mais de 1.300% nos gastos com processos judiciais envolvendo saúde em sete anos. A Corte, afirma que as despesas da União chegaram ao montante de um bilhão de reais (Tribunal De Contas Da União, 2017).

A principal crítica é que o acesso à saúde pela via judicial acaba desorganizando e desestruturando a formulação de políticas públicas, contribuindo para a desigualdade de acesso ao direito e, em último caso, prejudicando o Sistema Único de Saúde - SUS, que é idealizado como um sistema isonômico e universal.

Em alguns casos pode haver uma desordem porque algumas pessoas acessam o SUS através do Judiciário. Elas podem conseguir acesso total aos recursos públicos de saúde para suas necessidades, enquanto isso, outros usuários seguem as regras do sistema de saúde público e, muitas vezes acabam por ter o acesso mais limitado, pois os recursos são direcionados para quem entra pelo Judiciário (Alencar; Almeida, 2024).

É preciso destacar que, praticamente de forma uníssona na doutrina, as demandas individuais, especialmente, as que envolvem medicamentos, são tratadas como um problema que prejudica a prática administrativa, e que gera insegurança para os gestores públicos, particularmente, os municipais (Fleury, 2012).

Entretanto, existem teses defendendo que a judicialização tem um papel positivo, sendo, inclusive uma aliada do Sistema Único de Saúde, desde que não pautada pelos interesses subjetivos individuais, mas sim pela tutela coletiva na defesa do direito à saúde, como por exemplo decisões judiciais que exigem do gestor a organização de central para leitos nas UTIs (Fleury, 2012).

Vale ressaltar que, uma das críticas ao papel do Judiciário, nos litígios envolvendo medicamentos, é a falta de critérios para concessão do pleito. A existência de uma “jurisprudência sentimental” marcada pelo direito absoluto à saúde (Alencar; Almeida, 2024), que tem por característica uma resposta judicial, de fundamentação simples, frente a questões complexas, privilegiando o direito à saúde como direito fundamental que deveria ser efetivado pelo Estado de forma plena e universal (Wang, 2008).

Frente ao exposto, percebe-se que existem três principais perspectivas sobre a eficácia do direito à saúde, que influenciam o papel do Judiciário. A primeira perspectiva defende que a eficácia desse direito deve ser restrita aos serviços e insumos disponibilizados pelo Sistema Único de Saúde, conforme definido pelo gestor público. A segunda entende que o direito à saúde garante a proteção da vida e da integridade física do indivíduo, cabendo ao Judiciário acatar integralmente a prescrição médica apresentada pelo autor da ação judicial, obrigando o SUS a fornecer o tratamento indicado. Por fim, a terceira perspectiva sustenta que a eficácia do direito à saúde deve ser a mais ampla possível, sendo responsabilidade do Judiciário, ao analisar o caso concreto, ponderar os direitos, bens e interesses em conflito para determinar a prestação devida pelo Estado (Ventura; *et al.*, 2010).

Todavia, para compreender melhor todas essas perspectivas, é preciso explicar o papel do Sistema Único de Saúde, o dever e os limites da administração pública no fornecimento de medicamentos.

2.3. O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE E O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS

Um sistema único de saúde, descentralizado, com participação da comunidade e atendimento integral é previsto no art. 198 da Constituição Federal⁷. Posteriormente, as Leis nº

⁷ Art. 198: As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes: I - descentralização, com direção única em

8.080/90 e 8.142/90 foram elaboradas para estruturar esse sistema, fundamentado nos princípios da universalidade, que garante acesso igualitário a todos; da equidade, que prioriza o atendimento onde há maiores necessidades; e da integralidade, que preza pela atuação desde a prevenção de doenças até tratamentos de maior complexidade (Alencar; Almeida, 2024).

Embora o direito à saúde esteja regulamentado por essas leis, o legislador constitucional estabeleceu dispositivos amplos, delegando ao legislador ordinário a tarefa de definir os limites da atuação estatal na garantia desse direito. Essa lacuna legislativa, particularmente no que se refere ao dever constitucional do Estado em fornecer medicamentos, frequentemente resulta na atuação do Poder Judiciário (Borges; Ugá, 2009).

Mas, é importante destacar que o Poder Executivo é responsável por regulamentar os tipos de serviço de saúde e as condições para sua prestação no âmbito do SUS, por meio da edição de normas técnicas, decretos e portarias (Borges; Ugá, 2009).

No âmbito da judicialização de medicamentos, distinguem-se dois grupos principais: os medicamentos incorporados pelo SUS e os não incorporados pelo sistema único (Ferreira; Lamarão Neto; Teixeira, 2020). Dessa forma, compreender a qual desses grupos pertence o medicamento pleiteado é essencial, pois os caminhos para solução do litígio variam conforme essa classificação.

Antes de abordar os detalhes sobre o procedimento das demandas judiciais, é necessário esclarecer o papel de alguns órgãos e instrumentos que regulam o uso e fornecimento de medicamentos no país, esses incluem a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec, a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME e o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica - Ceaf.

A ANVISA, uma autarquia criada pela Lei nº 9.782/1999, tem como finalidade institucional proteger a saúde da população por meio do controle sanitário da produção, dos insumos e das tecnologias relacionadas a produtos sujeitos à vigilância sanitária. Sua atuação

cada esfera de governo; II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais; III - participação da comunidade (Brasil, 1998).

integrada ao SUS busca reduzir os riscos à saúde por meio da regulamentação de medicamentos, serviços e ambientes (Brasil, 2020).

A Lei nº 12.401/2011 alterou a Lei nº 8.080/90, Lei Orgânica do SUS, instituindo a CONITEC como órgão assessor do Ministério da Saúde na incorporação, alteração ou exclusão de tecnologias no âmbito do SUS (Brasil, 2011a). Esse processo é regulamentado pelo Decreto nº 7.646/2011, que define os procedimentos administrativos para avaliação e incorporação dessas tecnologias (Brasil, 2011b).

Outra mudança promovida pela Lei n.º 12.401/11 foi a vedação da dispensação, do pagamento, do ressarcimento ou reembolso de medicamento e produto sem registro na Anvisa, independentemente de ser nacional ou importado, em qualquer esfera de gestão do Sistema Único de Saúde (Poltronieri; Turbay Junior, 2022).

A RENAME é a lista oficial de medicamentos considerados essenciais, cuja dispensação é obrigatória pelo SUS. Criada pela Portaria nº 233/1975, sua composição reflete a integração das ações e serviços de saúde entre os entes federados, assegurando o acesso aos medicamentos em todos os níveis de atenção e promovendo transparência sobre os tratamentos oferecidos (Brasil, 2022).

A RENAME também tem o papel de cumprir a Resolução de Consolidação CIT nº 1, de 30 de março de 2021, a qual versa sobre a Comissão Intergestores Tripartite do SUS e a integração das ações e serviços de saúde entre os entes federados, pois define a composição dessa relação em conformidade com as responsabilidades de financiamento da assistência farmacêutica entre União, Estados e Municípios. Além disso, apresenta os medicamentos disponibilizados em todos os níveis de atenção e nas linhas de cuidado do SUS, assegurando transparência nas informações sobre o acesso aos medicamentos fornecidos pelo sistema (Brasil, 2022).

O Decreto n.º 7.508/2011, estabelece a obrigação do Ministério da Saúde publicar as atualizações da RENAME a cada dois anos, sendo esse um dos maiores desafios dos gestores do SUS, tendo em vista a velocidade das novas tecnologias e os diferentes modelos de organização e financiamento do sistema de saúde (Brasil, 2022). Além disso, o referido Decreto fixa critérios cumulativos para a assistência farmacêutica, dessa forma, o cidadão precisa ser um assistido do SUS, o medicamento deve ser prescrito por profissional que atue também no

sistema único, a prescrição deve estar em conformidade com a RENAME e a dispensação deve ser em uma unidade do SUS indicada (Poltronieri; Turbay Junior, 2022).

O CEAF, por sua vez, é um dos componentes da Assistência Farmacêutica voltado à garantia do acesso a medicamentos no SUS, especialmente no âmbito ambulatorial. Instituído pela Portaria GM/MS nº 2.981 e regulamentado pelas Portarias de Consolidação GM/MS nº 02/2017 e nº 06/2017, o CEAF estabelece protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas que norteiam o diagnóstico, tratamento e acompanhamento de doenças com base em evidências científicas. “Em síntese, o CEAF regulamenta estratégias de acesso a medicamentos de alto custo e tratamentos mais elevados e de maior complexidade, sendo que os fármacos do CEAF estão definidos na RENAME” (Ferreira; Lamarão Neto; Teixeira, 2020, p. 1343)

Esse conjunto de normas e instrumentos desempenha um papel essencial na organização e regulação do fornecimento de medicamentos com o objetivo de regulamentar a matéria (Poltronieri; Turbay Junior, 2022). Percebe-se que, esse é um processo complexo, dessa forma, para que o Estado cumpra o dever de fornecer fármacos é necessária uma atuação conjunta entre os três Entes federativos, além da atuação de diversos profissionais da saúde.

Cabe destacar que, a judicialização da saúde pode refletir problemas administrativos, como falhas no planejamento e na execução das políticas públicas, também a dificuldade de incorporar novas tecnologias ao sistema, sendo esse o principal desafio para o Judiciário.

Em relação aos medicamentos incorporados pelo SUS, ou seja, os quais estão presentes na Lista RENAME, fazem parte da política pública, e por consequência devem ser distribuídos gratuitamente ou vendidos com desconto para os cadastrados em programas sociais, a causa maior de judicialização é por desorganização administrativa, ausência de planejamento na licitação, compra em quantidade errada, dentre outros (Ferreira; Lamarão Neto; Teixeira, 2020).

Nesses casos, o dever constitucional do Estado em fornecer tais medicamentos é evidente, por isso a regra é o fornecimento desde que o autor comprove a necessidade do medicamento e a negativa ou indisponibilidade pela via administrativa. Cabe ressaltar que o custo de um medicamento não é impedimento para que este seja incorporado pelo SUS e ocorra a dispensação gratuita (Ferreira; Lamarão Neto; Teixeira, 2020).

Com o objetivo de garantir acesso integral ao tratamento medicamentoso em relação a todas as formas evolutivas das diferentes doenças, as listas do SUS

abrangem, inclusive, fármacos de expressivo custo unitário, sem que isso constitua obstáculo à elaboração da política pública. Aliás, medicamentos de alto custo integram o serviço público de saúde, sobretudo quando constam nas listagens oficiais do SUS, uma vez que ao serem inseridos nessas relações são tidos como elementos da própria política em si, na medida em que são indispensáveis para o restabelecimento da saúde do cidadão (Ferreira; Lamarão Neto; Teixeira, 2020, P. 1341).

Resta evidente que, o cerne da controvérsia é em relação a judicialização dos medicamentos não incorporados pelo SUS. É importante mencionar que, nesse tipo de caso, é possível que existam duas espécies de medicamentos: a) os não incorporados e registrados na ANVISA; e b) os não incorporados pelo SUS e que também não possuem registro na ANVISA.

O processo de incorporação de medicamentos ao Sistema Único de Saúde é conduzido pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - CONITEC. Conforme exposto anteriormente, essa comissão assessora o Ministério da Saúde na atualização da RENAME.

Esse processo estruturado visa garantir que a incorporação de tecnologias ao SUS seja feita de maneira criteriosa, considerando tanto a eficácia e a segurança das tecnologias quanto o impacto orçamentário e a sustentabilidade do sistema público de saúde.

A incorporação de medicamentos pode ser iniciada por qualquer interessado, seja pessoa física, jurídica ou o próprio Ministério da Saúde, por meio de um processo administrativo formalizado junto à CONITEC. Existem dois tipos de processos: o reativo e o ativo. O processo reativo ocorre quando a iniciativa na demanda parte de órgãos e instituições públicas ou privadas, ou de pessoas físicas. Já o processo ativo é conduzido pela Subcomissão Técnica de Atualização da RENAME e do Formulário Terapêutico Nacional, um braço técnico da CONITEC (Ferreira; Lamarão Neto; Teixeira, 2020).

Independentemente do tipo de processo, as tecnologias propostas são submetidas à avaliação da CONITEC. Após essa análise, a decisão final é tomada pelo secretário da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde. O prazo para a decisão da CONITEC nos processos administrativos é de 180 dias, prorrogáveis por mais 90 dias, caso necessário (Ferreira; Lamarão Neto; Teixeira, 2020). Todavia, para que um medicamento seja analisado pela CONITEC, é necessário o registro na ANVISA.

Dessa forma, o processo para que um medicamento seja aprovado pela Agência envolve diversas etapas, com o objetivo de garantir a qualidade, segurança e eficácia do fármaco. A primeira fase é não clínica, nesta, são realizados testes em laboratório e em animais para avaliar seu mecanismo de ação e a segurança da substância. Em seguida, são realizados estudos para garantir a qualidade do produto e definir a melhor forma farmacêutica (Anvisa, 2018).

Ato contínuo, o medicamento é submetido a testes em humanos e após essa etapa é que a empresa pode solicitar o registro do medicamento à Anvisa, desde que apresente documentos que atestem a qualidade, segurança e eficácia. A partir de então, a Agência realiza uma análise documental e delibera sobre a concessão do registro, se o medicamento ainda estiver em análise pela autarquia não estará disponível no mercado (Anvisa, 2018).

O medicamento pode não ser aprovado por diversos motivos, dentre os quais estão a falta de comprovação da qualidade, eficácia e segurança do produto ou porque a substância do medicamento faz parte de lista de produtos banidos por questões de segurança ou proibição legal. Ademais, existem casos em que o pedido de registro à Anvisa sequer foi realizado, o que também impede, por consequência, a aprovação do remédio (Anvisa, 2018).

A busca por medicamentos não registrados na ANVISA é pautada pela tentativa de novos métodos de tratamento, uma vez que as tecnologias de saúde vêm se desenvolvendo de forma cada vez mais rápida. Entretanto, essa não é a mesma velocidade que o Estado tem para incorporar tais medicamentos. Ressalta-se que, a existência de processos burocráticos para a incorporação de um medicamento é necessária, pois a Administração Pública deve ter muita cautela ao verificar, e assegurar para a população em geral, a eficácia e segurança de um fármaco que será amplamente distribuído.

A principal crítica da atuação judicial nesse tipo de caso, gira em torno da falta de critérios para que um juiz ou tribunal defira o fornecimento de medicamentos e os possíveis problemas orçamentários que esse litígio pode causar aos cofres públicos, especialmente, quando os municípios são demandados a arcar com esse custo.

3 REPERCUSSÕES DA JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE

A efetivação do direito à saúde, especialmente no contexto brasileiro, transcende o campo jurídico e exige uma abordagem interdisciplinar que articule diferentes esferas de atuação estatal. Conforme destacado por Mariano *et al.* (2018), a garantia do direito fundamental à saúde, inclui o acesso às ações de promoção e recuperação da saúde, não se restringindo, apenas, ao âmbito jurídico, mas abrange também a formulação de políticas públicas, a criação de mecanismos administrativos, o planejamento orçamentário e a execução de programas sociais.

Nesse cenário, o Poder Judiciário frequentemente tem o desafio de decidir sobre demandas que pugnam por medicamentos, tratamentos ou outras prestações de saúde, entretanto esse é um campo que tradicionalmente reservado ao Executivo e ao Legislativo. A análise dessa relação entre os Poderes, bem como o impacto da judicialização na concretização de direitos, é essencial para compreender os limites do Judiciário na efetivação do direito à saúde.

3.1. POLÍTICAS PÚBLICAS E DIREITO À SAÚDE: ENTRE O MÍNIMO EXISTENCIAL E A RESERVA DO POSSÍVEL

A saúde é um direito fundamental de segunda dimensão, por consequência, conforme exposto anteriormente, está enquadrado dentro do rol de direitos sociais, positivos ou prestacionais, que dependem da realização de ações estatais para que sejam efetivados. A implementação de políticas públicas é o meio pelo qual os órgãos governamentais podem atuar para garantir a satisfação desses direitos ao cidadão.

São deveres estatais planejar suas ações e realizar esses Direitos no plano concreto, cumprindo os mandamentos constitucionais, especialmente os relacionados a dignidade da pessoa humana. Dessa forma, esse dever estatal de planejamento e realização das prestações positivas garantidoras dos Direitos Sociais se efetiva por meio das políticas sociais. (...)

Dessa forma, a implementação dos Direitos a Saúde dependera diretamente da adoção de políticas públicas pelos entes estatais.(Oliveira; Costa, 2011, p. 87)

Assim, se faz necessário definir o que são políticas públicas. Ressalta-se que mesmo diante de uma certa vagueza em torno do conceito de política pública é possível compreendê-la como o conjunto de procedimentos destinados a resolução de conflitos em torno da alocação

de bens e de recursos públicos (Cardoso, 2016), ou como “programas de ação do governo para a realização de objetivos determinados num espaço de tempo certo” (Bucci, 1996, p. 95).

Outrossim, diversos outros autores consideram de forma semelhante:

Com características ora normativas, ora descritivas, ora de natureza científica, ora política, não há qualquer consenso sobre o que, de fato, deva ser entendido como políticas públicas. Estas, assim, em termos pragmáticos, passaram a se referir a uma série de atos, programas ou estruturas que funcionam para a consecução de um determinado fim (Mastrodi; Ifanger, 2019, p. 9).

O conceito de política pública tem seu significado delineado pelo componente planejamento público, que incorpora ações estratégicas necessárias e possíveis em determinado momento social com o fim de projetá-los para o futuro e satisfazer determinadas necessidades (Araújo, 2017, p. 118).

Ademais, de uma forma geral, as políticas públicas exigem uma abordagem integrada, reconhecendo tanto a complexidade dos fatores que as influenciam quanto a importância de considerar de forma ampla o contexto em que estão inseridas.

Apesar de optar por abordagens diferentes, as definições de políticas públicas assumem, em geral, uma visão holística do tema, uma perspectiva de que o todo é mais importante do que a soma das partes e que indivíduos, instituições, interações, ideologia e interesses contam, mesmo que existam diferenças sobre a importância relativa destes fatores (Souza, 2006, p. 25)

Em síntese, é possível concluir que, a formulação de políticas públicas constitui a forma como os governos traduzem seus propósitos, sendo essas as ações que resultam em uma mudança na realidade dos administrados (Souza, 2006).

No Brasil as leis são a forma mais comum de expressão de políticas públicas, por isso, cabe ao Poder Legislativo o papel de formulação dessas políticas, mesmo quando a iniciativa cabe ao Executivo, já que os projetos de lei são analisados e aprovados pelos parlamentares (Bucci, 1996). Nesse ponto, vale ressaltar que, as etapas para construção das políticas públicas são: “a) formação, a cargo, preponderantemente pelo Legislativo; b) execução, a cargo do Executivo; e c) avaliação, também atribuída ao executor” (Cardoso, 2016, p. 26).

Nessa senda, menciona-se a crítica de Maria Paula Dallari Bucci (1996) em relação ao modelo adotado pelo Estado brasileiro, no qual o Legislativo é responsável pela elaboração das políticas públicas. A autora defende que a formulação de políticas públicas seja atribuição do Poder Executivo, segundo as diretrizes e limites aprovadas pelo Legislativo, já que o sucesso de uma política pública está diretamente associado a qualidade do processo administrativo que precede a realização e a implementação (Bucci, 1996).

O Judiciário não está envolvido no processo de construção de uma política pública, não sendo uma das suas funções típicas, especialmente, porque um dos princípios que regem a atuação desse Poder é o da inércia da jurisdição, que preconiza uma atuação do Judiciário apenas quando provocado.

Dessa forma, quando a implementação da política pública ocorre de forma ineficiente, surge a possibilidade de o cidadão buscar judicialmente o direito em questão. Todavia a atuação do Judiciário só “será legítima quando a política pública, que se queira ver implantada com o mandamento do Poder Judiciário, puder ser compreendida como relativa ao mínimo existencial, asseguradora de um *status* de dignidade ao ser humano” (Cardoso, 2016, p. 26).

Todavia, as políticas públicas estão umbilicalmente ligadas a ideia de orçamento público, pois existe um custo para que o Estado realize a implementação dessas políticas. Sendo assim, uma das funções primordiais do orçamento é a instrumentalização das políticas públicas somado a definição do grau de concretização dos direitos fundamentais (Mânica, 2017), auxiliando o Estado na programação, execução e controle dessas medidas.

Portanto, a relação entre políticas públicas e orçamento público evidencia a necessidade de uma gestão eficiente para concretizar os direitos fundamentais. No entanto, a complexidade e as limitações inerentes à implementação dessas políticas muitas vezes geram lacunas que demandam intervenção judicial, especialmente quando envolvem direitos essenciais. Nesse contexto, o direito à saúde é uma das áreas mais sensíveis e emblemáticas dessa interação entre políticas públicas e a atuação do Poder Judiciário.

Conforme debatido anteriormente, os litígios envolvendo o direito à saúde são crescentes e fatores como inversão da pirâmide etária e os avanços médicos atuam como catalizadores desses conflitos (Jacó; *et al.*, 2023), por outro lado, as limitações financeiras, a má gestão somada a burocracia e a desigualdade de acesso, representam as maiores limitações efetividade dessa garantia fundamental (Pereira; Pacheco, 2017).

Em síntese, o conflito é entre uma das dimensões do mínimo existencial à dignidade da vida humana: a saúde (Leal, 2010) e orçamento público, já que, “os recursos são limitados, e o desafio é equilibrar as necessidades de saúde com outras prioridades governamentais, como educação, segurança e infraestrutura”(Jacó; *et al.*, 2023, p. 6).

Um ponto importante é que, a ideia de mínimo existencial é carregada de subjetividade. Torres (1989) ao conceituar o mínimo existencial defende a ausência de conteúdo específico, sendo possível a esse mínimo abranger, portanto, qualquer direito mesmo que este não seja, originalmente, considerando como uma garantia fundamental.

Além disso, afirma que o mínimo existencial é uma incógnita variável, com forte ligação à ideia de pobreza e ao dever estatal de combatê-la. A indefinição de conceito e a ausência de critérios para defini-lo, criar um cenário desafiador para a aplicação desse instituto nas demandas judiciais. Por isso, o autor defende que o mínimo existencial, para se concretizar, depende do devido processo legal, a partir de uma interpretação que equilibre e delimite os direitos fundamentais e os sociais (Torres, 1989).

Cabe citar também o conceito de mínimo existencial na perspectiva de Luís Roberto Barroso (2010)⁸. De acordo com o referido autor, não é possível estabelecer em *numerus clausus* o conteúdo desse instituto, especialmente por sua natureza variável no tempo e no espaço.

Mas, por constituir “o núcleo essencial dos direitos fundamentais em geral e seu conteúdo corresponde às pré-condições para o exercício dos direitos individuais e políticos autonomia privada e pública”(Barroso, 2010, p. 25-26) é possível considerar como inclusos dentro do mínimo o direito a educação básica, à saúde essencial, à assistência social e o acesso à justiça, sendo este último essencial nos casos em que as prestações necessárias para assegurar o mínimo existencial não tenham sido fornecidas de forma espontânea (Barroso, 2010).

Em suma, o mínimo existencial é uma cláusula aberta, possibilitando ao juiz, no caso em concreto, um maior espectro de interpretação desse conceito jurídico indeterminado. Entretanto, nos processos envolvendo o direito à saúde, outras variáveis também importantes devem ser analisadas pelo juiz no caso concreto.

Sem dúvidas, uma das variáveis que deve ser ponderada pelo julgador é a capacidade econômica da Administração Pública de arcar com a demanda, ou seja, se o Ente público possui recursos financeiros para atender determinada necessidade. Nesse contexto, surge a reserva do

⁸ Para o autor, a concepção de dignidade humana e direitos humanos é fortemente influenciada pela filosofia kantiana, que enxerga todo indivíduo como um fim em si mesmo, dotado de valor absoluto. Assim, cada ser humano deve ser livre, igual e apto a exercer plenamente sua cidadania. Nesse sentido, a garantia das necessidades básicas, indispensáveis à sobrevivência física e psíquica, constitui o ponto de partida para a ideia de um mínimo existencial.

possível, sendo a alegação estatal comumente utilizada, especialmente, pelos Estados-membros e Municípios para deixar de realizar determinada ação que visa a efetividade do direito à saúde (Cardoso, 2016).

A teoria da reserva do possível surgiu na Alemanha, quando o Tribunal Constitucional decidiu sobre a limitação do número de vagas nos cursos universitários. O debate do caso era em torno da constitucionalidade de normas que restringiam o acesso às universidades, argumentando que isso violaria o direito à liberdade profissional garantido pela Lei Fundamental alemã (Falsarella, 2012).

No entanto, o Tribunal reconheceu que, embora o direito ao acesso ao ensino superior seja fundamental, não é possível atender a todas as demandas sem limitações, principalmente quando os recursos são escassos. A reserva do possível foi utilizada para afirmar que a sociedade não pode exigir do Estado mais do que ele é capaz de fornecer, considerando fatores econômicos e a capacidade de atendimento. Assim, a restrição de acesso seria constitucional, desde que respeitasse alguns pressupostos, como restrições com base em lei e fixadas no limite do necessário, entre outros (Falsarella, 2012).

A partir desse julgamento restou evidente que as prestações estatais estão sujeitas a exigências sociais razoáveis e que os “direitos prestacionais são dependentes dos de fatores econômicos e da disponibilidade de verbas e que a escassez de recursos deve ser considerada um verdadeiro limite *de facto* à sua concretização” (Cardoso, 2016, p. 41).

Além disso, de acordo com Cardoso (2016, p. 42) “o julgado delineou dois aspectos em sua caracterização: a) o primeiro deles, *o aspecto econômico*, que trata da efetiva capacidade financeira do Estado; e b) o segundo deles, *o aspecto axiomático*, que entende por possível de assunção pelo Estado apenas aquilo que o indivíduo pode racionalmente esperar da sociedade”.

A reserva do possível, portanto, estabelece que a realização de direitos sociais deve ser proporcional à capacidade do Estado, deve ser levado em conta tanto a disponibilidade financeira quanto o que é razoavelmente exigido pela sociedade, evitando exigências que sejam incompatíveis com a ideia de um Estado social.

Ademais, para Fernando Mânica (2017, p. 13) “tal viés da teoria da reserva do possível é importante e deve ser entendido com o objetivo de vincular o Direito a Economia, no sentido de que as necessidades, mesmo aquelas relacionadas aos Direitos Sociais, são ilimitadas e os recursos são escassos”.

Mesmo a reserva do possível tendo relação com a insuficiência dos recursos estatais para efetivar os direitos sociais (Falsarella, 2012) e sendo interpretada como uma “limitação a efetivação de Direitos Fundamentais Sociais em face da incapacidade jurídica do Estado em dispor de recursos para a efetivação do Direito” (Oliveira; Costa, 2011, p. 89), é vedado que o Estado use para negar, ou argumente para se eximir de realizar uma prestação por falta de recursos (Oliveira; Costa, 2011).

Segundo a teoria da reserva do possível, decisões que envolvem Direitos Fundamentais, como o Direito a Saúde, devem ser sempre objeto de ponderação pelo Estado, de acordo com o princípio da proporcionalidade (Oliveira; Costa, 2011, p. 90).

Mas, a doutrina, ao longo dos anos, aponta que a ponderação entre orçamento e direitos fundamentais não vem ocorrendo na jurisprudência dos Tribunais pátrios, pois o Estado é sempre compelido judicialmente a efetivar o direito em litígio. Cardoso (2016) esclarece que:

A posição da jurisprudência brasileira dominante, na atualidade, pode ser deste modo sintetizada: frente a direitos fundamentais sociais postos como políticas públicas, atrelados ao mínimo existencial em proteção à dignidade da pessoa humana, assegurados pela Constituição, não há discricionariedade da Administração Pública em relação a cumprir ou não a promessa constitucional.

[...]

Na implantação de políticas públicas, especialmente relativas a saúde, o controle da Administração pelo Poder Judiciário é em grau máximo,⁸⁹ e a discricionariedade do poder público em prestar ou não esses serviços, conforme vasta jurisprudência apresentada, tende a zero (Cardoso, 2016, p. 44-45)

Essa tendência a preferir os direitos sociais, em especial a saúde, em detrimento do orçamento público por parte dos Tribunais, é simbolizada pelo trecho do voto do Ministro do Supremo Tribunal Federal, Marco Aurélio no Recurso Extraordinário nº 195.192/RS “o Estado deve assumir as funções que lhe são próprias, sendo certo, ainda, que problemas orçamentários não podem obstaculizar o implemento do que previsto constitucionalmente”(Brasil, 2000, p.7).

A maneira como a Suprema Corte Brasileira tratava o tema, gerou diversas críticas, pois o direito à saúde era praticamente absoluto, devendo ser efetivado de forma plena e universal, além do fato de que a base que lastreava as decisões era uma jurisprudência sentimental (Alencar; Almeida, 2024).

Para além disso, Wang (2008) constatou que as fundamentações do STF, nos litígios que envolviam a reserva do possível e a saúde, eram simples, não condizendo com a complexidade dos conflitos nos casos concretos. Também ressaltou que, a decisão paradigma que trouxe a questão do orçamento público como um limitador do direito a saúde foi o STA 91. Entretanto, a Corte permanecia preferindo o direito à saúde e à vida em detrimento do orçamento público, criando uma falsa dicotomia, e utilizando, nas fundamentações, adjetivos ambíguos.

De forma geral a reserva do possível tornou-se antagônica a efetividade de direitos fundamentais. Todavia, em essência essa Teoria objetiva a proteção e harmonia entre tais direitos e as limitações financeiras da Administração Pública, buscando realiza-los dentro da possibilidade orçamentária vigente. Também reconhece que a gestão orçamentária é atribuição do Poder Executivo, já que este possui a competência técnica para definir prioridades e alocar recursos de forma eficiente, considerando as demandas sociais e a realidade socioeconômica. Por fim, salvaguarda a separação dos Poderes, pois evitar que o Judiciário extrapole sua competência e interfira excessivamente em questões orçamentárias e administrativas, garantindo que a administração pública mantenha a coerência e a eficiência em suas decisões estratégicas (Jacó; *et al.*, 2023).

Em última análise, a harmonia entre o direito à saúde e a reserva do possível deve ser pautada por uma visão de justiça social, que promova o equilíbrio entre a dignidade humana e os recursos disponíveis, garantindo que as políticas públicas reflitam as necessidades da sociedade sem comprometer a sustentabilidade do sistema público.

Nessa senda, os Entes que mais sofrem com o desequilíbrio causado pela judicialização são os municípios, pois despendem em torno de 23% da sua receita líquida com ações e serviços de saúde (Leite; Bastos, 2018). Cabe ressaltar que, esses são os entes federativos com menor capacidade financeira e estrutural, inclusive possuem, dentro do SUS o papel de oferecer serviços de baixa complexidade.

Entretanto, a partir da judicialização, por vezes, os municípios acabam respondendo de forma solidária com a União e os estados e custeando tratamentos e medicamentos de alto custo. Esse cenário, gera acesso desigual ao SUS, sobrecarrega os municípios e compromete o planejamento orçamentário, pois recursos destinados a políticas públicas essenciais são

desviados para cumprir decisões judiciais, podendo, em casos extremos, inviabilizar a gestão local da saúde (Wang; *et al.*, 2014). Em resumo, conforme aponta Wang (2014, p. 1203):

as decisões judiciais que tratam todos os entes federados, União, estados e municípios, como igualmente responsáveis pela assistência farmacêutica são deletérias para o sistema de saúde porque desarranjam sua organização federativa de forma a onerar excessivamente os municípios.

Conclui-se, portanto, que a judicialização da saúde representa um desafio significativo para a organização financeira do sistema público, afeta diretamente o planejamento e a alocação de recursos. Embora busque garantir direitos fundamentais, a intervenção judicial deve, de acordo com o exposto, considerar as limitações orçamentárias, tendo o objetivo de garantir a efetividade do direito à saúde sem comprometer a sustentabilidade e a eficiência do orçamento público.

3.2. A JURISPRUDÊNCIA SENTIMENTAL E SEUS REFLEXOS NEGATIVOS NA POLÍTICA DE SAÚDE

Embora a discussão sobre o mínimo existencial e o impacto orçamentário seja predominantemente jurídica, é importante ressaltar que o processo de prescrição de fármacos ou tratamentos é inerente à medicina. Todavia, os Tribunais mobilizam o direito à saúde como um “trunfo” individual para a concessão de medicamentos. Isso ocorre mesmo em situações em que tais medicamentos possuem altos custos, baixa efetividade e carecem de evidências científicas sólidas. Esses fatores não apenas oneram os cofres públicos, mas também comprometem a formulação e execução de políticas públicas de saúde mais eficientes (Wang, 2015).

Conforme exposto anteriormente, pesquisadores criticam a existência de uma "jurisprudência sentimental", especialmente nas decisões de primeiro grau, onde juízes frequentemente baseiam suas decisões em argumentos subjetivos, desprovidos de uma análise técnica mais aprofundada.

Por vezes, para atender condições mínimas de subsistência, juízes condenam a Administração Pública a fornecer medicamentos com base em uma interpretação subjetiva, sem qualquer ponderação entre o direito individual e as limitações do conceito de mínimo existencial. Wang (2015) destaca que, em litígios envolvendo saúde, os pacientes possuem uma taxa de sucesso superior a 85% em muitos estados, chegando a 100% em algumas instâncias.

O mais preocupante é que essas decisões eram frequentemente baseadas apenas em prescrições médicas, sem qualquer exigência de evidências científicas rigorosas sobre a eficácia ou a real necessidade do tratamento. Vale ressaltar que, essa conduta se mantém mesmo diante da existência de alternativas disponíveis no SUS ou de incertezas científicas quanto à efetividade dos tratamentos.

Embora essas decisões favoreçam pacientes em demandas individuais, elas desconsideram os impactos no orçamento público e na coletividade. Ao priorizar o acesso imediato a tratamentos, a postura judicial pode, a longo prazo, comprometer a eficiência e a equidade do sistema público de saúde (Wang, 2015).

Um exemplo emblemático desse decisionismo sem critérios é o caso da insulina análoga, apontado por Wang (2015). À época, a comunidade científica questionava seu uso como substituto da insulina regular, e essa incerteza era utilizada pelas autoridades de saúde para justificar o não fornecimento desse medicamento. No entanto, os juízes frequentemente desconsideravam esses argumentos técnicos, baseando suas decisões apenas na prescrição médica apresentada pelo autor da demanda.

Wang (2015) ainda relata que, em 84% dos casos, os tribunais entenderam que caberia ao médico do paciente, e não às autoridades de saúde, decidir qual tratamento deveria ser seguido. Assim, desde que houvesse uma prescrição afirmando a necessidade da insulina análoga, os tribunais determinavam seu fornecimento, sem qualquer análise mais criteriosa sobre a qualidade das evidências científicas que embasavam essa recomendação.

The case of the analogous insulin is especially interesting because, as already discussed, there is scientific uncertainty about the benefits of its use as a substitute for regular insulin. This was an argument used by health authorities in courts to justify the non-provision of the analogous insulin, yet in 84% of the cases courts considered that it was for the patient's doctor, rather than the health authorities, to decide which treatment should be given to them. Hence, according to courts, as long as patients have a prescription affirming that the analogous insulin is necessary, the public health system should provide it without further enquiry as to the quality of the evidence on which the physician's opinion is based.

Similar findings regarding the kind of evidence used by courts was found by Miriam Ventura et al:39 in 97% of the cases the judicial decision decision was based solely on the medical information provided by the claimants' doctors

and no further evidence regarding the quality of the treatment, the need of the patient and the alternative treatments was required.(Wang, 2015, p. 11-12)⁹

Essa atuação judicial desconsidera critérios técnicos e ignora o planejamento da Administração Pública, gerando consequências graves para a coletividade. A insegurança jurídica é uma consequência imediata, pois as decisões, muitas vezes arbitrárias e subjetivas, comprometem a previsibilidade e a estabilidade das relações jurídicas. Como aponta Cardoso (2016, p. 57), “situações de excesso de confiança para decidir podem ser apontadas como geradoras de dispersão, produtoras de mais insegurança e injustiça, atingindo aleatoriamente diversos direitos subjetivos conflitantes”.

Além disso, ao privilegiar aqueles com maior acesso ao sistema de Justiça, o Judiciário reforça desigualdades estruturais, agravando a exclusão de indivíduos que já enfrentam dificuldades para acessar direitos fundamentais, como saúde, moradia e segurança. A judicialização excessiva, ao focar em demandas individuais, mantém injustiças sociais e prejudica não apenas os litigantes, mas toda a sociedade que é indiretamente afetada pelas decisões.

Diante disso, houve, ao longo do tempo, uma reação institucional e jurisprudencial voltada à criação de critérios mais objetivos e mecanismos regulatórios que pudessem mitigar os problemas relacionados à judicialização de medicamentos. Tais esforços visam não apenas contribuir para a segurança jurídica, mas também estabelecer parâmetros que garantam maior equilíbrio entre os direitos individuais e os interesses coletivos.

⁹ Tradução livre: O caso da insulina análoga é especialmente interessante porque, como já discutido, há incerteza científica sobre os benefícios de seu uso como um substituto para a insulina regular. Este foi um argumento usado pelas autoridades de saúde nos tribunais para justificar a não provisão da insulina análoga, mas em 84% dos casos os tribunais consideraram que cabia ao médico do paciente, e não às autoridades de saúde, decidir qual tratamento deveria ser dado a eles. Portanto, de acordo com os tribunais, desde que os pacientes tenham uma prescrição afirmando que a insulina análoga é necessária, o sistema de saúde pública deve fornecê-la sem maiores questionamentos quanto à qualidade das evidências nas quais a opinião do médico se baseia. Descobertas semelhantes sobre o tipo de evidência usada pelos tribunais foram encontradas por Miriam Ventura et al:39 em 97% dos casos a decisão judicial foi baseada apenas nas informações médicas fornecidas pelos médicos dos reclamantes e nenhuma evidência adicional sobre a qualidade do tratamento, a necessidade do paciente e os tratamentos alternativos foi necessária.

3.3. RESPOSTAS PARA LIMITAR OS PROBLEMAS CAUSADOS PELA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

No cenário apresentado é possível perceber que existem limitações orçamentárias que devem ser consideradas, a responsabilidade dos entes federados é um dos problemas que se relaciona com a gestão financeira dos cofres públicos, a interdisciplinaridade da judicialização que escapa dos limites jurídicos e, por fim, a ausência de fundamentações coerentes e com respaldo técnico por parte dos órgãos Jurisdicionais. Mas, vem ocorrendo diversas iniciativas, em especial do Conselho Nacional de Justiça - CNJ, a fim de transformar essa realidade e, tentar solucionar as dificuldades que a judicialização da saúde vem gerando não só ao Judiciário, mas a sociedade como um todo.

O Supremo Tribunal Federal - STF, em 2009, realizou a Audiência Pública n.º 04, com o objetivo de abordar as questões jurídicas e administrativas atreladas à judicialização da saúde, escutando profissionais e tentando esclarecer questões técnicas, econômicas, científicas e políticas. Com base nos resultados dessa audiência, o CNJ constituiu um grupo de trabalho que, em sequência, criou o Fórum Nacional do Judiciário para o Monitoramento e Resolução das Demandas de Assistência à Saúde – FONAJUS, a partir da Resolução n. 107 do CNJ, visando aprimorar os processos judiciais, prevenir litígios e garantir maior eficácia nas decisões. O propósito do Fórum é justamente a supervisão das ações judiciais sobre fornecimento de medicamentos, tratamentos e leitos hospitalares, além de sugerir medidas para melhorar as rotinas processuais e reduzir novos conflitos no campo da saúde (Conselho Nacional de Justiça, s.d.).

Para coordenar as atividades do Fórum a Portaria do CNJ n. 91/2010 instituiu o Comitê Executivo Nacional, composto por juízes e especialistas em direito sanitário. Esse Comitê é responsável por desenvolver o programa de trabalho do Fórum e implementar políticas públicas sobre a judicialização da saúde. Além de planejar encontros nacionais de membros do Poder Judiciário com a sociedade civil para discussão de temas relacionados a esse problema (Conselho Nacional de Justiça, s.d.-a).

Nessa toada, o FONAJUS criou as Jornadas de Direito da Saúde, que tem por objetivo, a identificação e compilação de interpretações consolidadas sobre a matéria; a produção de enunciados interpretativos sobre direito à saúde; e ajudar a comunidade jurídica em questões não pacificadas doutrinário e jurisprudencialmente, contribuindo, portanto, para a construção

de uma jurisprudência mais harmoniosa e promovendo a segurança jurídica (Conselho Nacional De Justiça, 2014). A Jornada encontra-se na VI edição, com 117 Enunciados aprovados¹⁰.

Importante mencionar que diversos desses Enunciados estabelecem critérios e condições para que se ingresse com a ação judicial. O Enunciado nº 19, por exemplo, estabelece que: “As iniciais das demandas de acesso à saúde devem ser instruídas com relatório médico circunstanciado para subsidiar uma análise técnica nas decisões judiciais”(Conselho Nacional De Justiça, 2023, p. 4), a ideia é que já partir da petição inicial, a parte forneça informações claras sobre a sua necessidade, a fim de auxiliar na tomada de decisão do órgão jurisdicional. Além disso, esse requisito também protege contra demandas infundadas e permite que o magistrado avalie se o pedido é ou não legítimo, na primeira fase processual, contribuindo para celeridade processual.

Outros Enunciados, por sua vez, criam como requisito necessidade de a parte autora comprovar a negativa ou indisponibilidade do serviço, ou apresentar provas documentais médicas que claras sobre o medicamento demandado, dentre outros requisitos. Abaixo, são listados, todos os Enunciados das Jornadas de Direito da Saúde que estabelecem algum tipo de critérios ou requisito necessário para que a parte possa ingressar com a demanda judicial.

Enunciado nº 3 Nas ações envolvendo pretensões concessivas de serviços assistenciais de saúde, o interesse de agir somente se qualifica mediante comprovação da prévia negativa ou indisponibilidade da prestação no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS e na Saúde Suplementar (Conselho Nacional De Justiça, 2023, p. 1);

Enunciado nº 32 A petição inicial nas demandas de saúde deve estar instruída com todos os documentos relacionados com o diagnóstico e tratamento do paciente, tais como: doença com CID, histórico médico, exames essenciais, medicamento ou tratamento prescrito, dosagem, contraindicação, princípio ativo, duração do tratamento, prévio uso dos programas de saúde suplementar, indicação de medicamentos genéricos, entre outros, bem como o registro da solicitação à operadora e/ou respectiva negativa (Conselho Nacional De Justiça, 2023, p. 6);

Enunciado nº 67 As informações constantes do receituário médico, para propositura de ação judicial, devem ser claras e adequadas ao entendimento do paciente, em letra legível, discriminando a enfermidade pelo nome e não somente por seu código na Classificação Internacional de Doenças - CID, assim como a terapêutica e a denominação genérica do medicamento prescrito (Conselho Nacional De Justiça, 2023, p. 11);

¹⁰ O CNJ fornece um documento com todos os Enunciados compilados disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2023/06/todos-os-enunciados-consolidados-jornada-saude.pdf>

Enunciado nº 93 Nas demandas de usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) por acesso a ações e serviços de saúde eletivos previstos nas políticas públicas, considera-se inefetiva essa política caso não existente prestador na rede própria, conveniada ou contratualizada, bem como a excessiva espera do paciente por tempo superior a 100 (cem) dias para consultas e exames, e de 180 (cento e oitenta) dias para cirurgias e tratamentos (Conselho Nacional De Justiça, 2023, p. 14);

Enunciado nº 96 Somente se admitirá a impetração de mandado de segurança em matéria de saúde pública quando o medicamento, produto, órtese, prótese ou procedimento constar em lista RENAME, RENASES ou protocolo do Sistema Único de Saúde – SUS (Conselho Nacional De Justiça, 2023, p. 14).

Além disso, diversos enunciados também estabelecem critérios para que o magistrado conceda o pedido de medicamento ou tratamento. Esses reforçam, por exemplo, a excepcionalidade do fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa, a importância de ficar provado que os tratamentos oferecidos pelo SUS são ineficazes, priorizando sempre a medicina baseada em evidências científicas, além de estimular que os magistrados escutem os gestores antes de sentenciar, são eles:

Enunciado nº 6 A determinação judicial de fornecimento de fármacos deve evitar os medicamentos ainda não registrados na ANVISA ou em fase experimental. Excepcionalmente, a concessão de medicamento sem registro, exceto para os casos de doenças raras ou ultrarraras, deve levar em consideração os seguintes pressupostos: a legitimidade passiva obrigatória da União; laudo médico que aponte a imprescindibilidade, eficácia, efetividade, acurácia e segurança do medicamento e a ineficácia de outros já disponíveis no SUS; o excesso de prazo injustificado da ANVISA na análise do pedido de registro; a existência de registro do fármaco em outras agências de regulação ou organismos multilaterais internacionais; a inexistência de substituto terapêutico registrado na ANVISA (Conselho Nacional De Justiça, 2023, p. 2);

Enunciado nº 12 A inefetividade do tratamento oferecido pelo Sistema Único de Saúde - SUS, no caso concreto, deve ser demonstrada por relatório médico que a indique e descreva as normas éticas, sanitárias, farmacológicas (princípio ativo segundo a Denominação Comum Brasileira) e que estabeleça o diagnóstico da doença (Classificação Internacional de Doenças), indicando o tratamento eficaz, periodicidade, medicamentos, doses e fazendo referência ainda sobre a situação do registro ou uso autorizado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa, fundamentando a necessidade do tratamento com base em medicina de evidências (STJ - Recurso Especial Resp. nº 1.657.156, Relatoria do Ministro Benedito Gonçalves - 1ª Seção Cível - julgamento repetitivo dia 25.04.2018 - Tema 106) (Conselho Nacional De Justiça, 2023, p. 3);

Enunciado nº 13 Nas ações de saúde que pleiteiam o fornecimento de medicamentos, produtos ou tratamentos, recomenda-se, sempre que possível, a prévia oitiva do gestor do Sistema Único de Saúde — SUS ou da operadora da saúde complementar, com vistas a, inclusive, identificar a pretensão deduzida

administrativamente e possíveis alternativas terapêuticas apresentadas, quando aplicável”; Enunciado nº 18 “Sempre que possível, as decisões liminares sobre saúde devem ser precedidas de notas de evidência científica emitidas por Núcleo de Apoio Técnico do Judiciário - NatJus e/ou consulta do banco de dados pertinente (Conselho Nacional De Justiça, 2023, p. 3);

Enunciado nº 76 A decisão judicial sobre fornecimento de medicamentos e serviços de saúde deverá, à vista do contido nos autos, trazer fundamentação sobre as suas consequências práticas, considerando os obstáculos e as dificuldades reais do gestor e as exigências das políticas públicas (arts. 20 a 22 da LINDB), não podendo fundar-se apenas em valores jurídicos abstratos (art. 20 da LINDB) (Conselho Nacional De Justiça, 2023, p. 12);

Enunciado nº 116 O pedido de internação compulsória somente será apreciado mediante comprovação de esgotamento de outros recursos com possibilidades de tratamento. A comprovação deverá ser feita por meio de laudo firmado por médico, com base em relatórios ou outros documentos indicando que os recursos extra-hospitalares foram manejados sem sucesso (Conselho Nacional De Justiça, 2023, p. 17).

Inclusive, também existe uma orientação de ressaltar a divisão da responsabilidade das obrigações quando mais de um Ente federado for demandado, conforme o Enunciado nº 87 “Nas decisões que determinem o fornecimento de medicamento ou de serviço por mais de um ente da federação, deve-se buscar, em sendo possível, individualizar os atos que serão de responsabilidade de cada ente”(Conselho Nacional De Justiça, 2023, p. 13).

Ressalta-se que, todos esses Enunciados são meramente interpretativos e não vinculam os juízes, entretanto, como já relatado, o objetivo dessa medida foi de garantir a melhor gestão dos processos que versam sobre direito à saúde.

Outrossim, na Resolução nº 238/2016, o CNJ reconheceu a judicialização da saúde como uma questão complexa, destacando a necessidade de adotar medidas que promovam a especialização dos magistrados, com o objetivo de proferirem decisões mais técnicas e precisas. A primeira dessas medidas foi a especialização e fixação da competência para julgar as ações de saúde pública em varas específicas de cada Comarca, com a devida compensação na distribuição de outros feitos (Conselho Nacional De Justiça, 2016).

A referida Resolução também, atribuiu aos Comitês Estaduais da Saúde o dever de auxiliar os Tribunais, na criação do Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário – NAT-JUS. Os Núcleos são formados por profissionais da saúde responsáveis pela elaboração de pareceres, também chamados de Notas Técnicas, a partir da medicina baseada em evidência (Conselho Nacional De Justiça, 2016). A constituição dos NATS teve por objetivo diminuir a

subjetividade das decisões, tendo em vista o papel destes no fornecimento de auxílio científico para que os magistrados decidam sobre o caso concreto. Vale frisar que, esses pareceres são uma faculdade e não vinculam o julgador.

Então, é possível a atuação do NAT-JUS a partir da distribuição, momento em que o magistrado já pode encaminhar a petição inicial acompanhada dos documentos ao Núcleo. O órgão, por sua vez, analisa a demanda e fornece informações relevantes como o registro do medicamento na Anvisa, sua eficácia no tratamento da doença, alternativas disponíveis no SUS e a relação custo-efetividade do tratamento. Além de qualificar as decisões judiciais, esse suporte técnico auxilia na promoção de uma gestão mais eficiente dos recursos públicos, contribuindo para evitar que o sistema de saúde realize gastos. Ao mesmo tempo, os NAT-JUS impulsionaram a criação de instâncias interdisciplinares compostas por profissionais de saúde e representantes das Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, que promovem uma atuação conjunta entre o Judiciário e o Executivo. Essa articulação prioriza soluções colaborativas, considerando aspectos técnicos, orçamentários e de gestão, em vez de decisões impostas judicialmente (Mariano; *et al.*, 2018).

Outra criação relevante do CNJ foi o Sistema Nacional de Pareceres e Notas Técnicas - E-NAT-JUS, um banco de dados digital que reúne os pareceres técnico-científicos e notas técnicas elaborados pelos NAT-JUS, com propósito de auxiliar os julgadores em suas decisões, buscando evitar que apenas a narrativa do autor na inicial baseie o provimento judicial. As principais vantagens dessa ferramenta são: a) a possibilidade de minimizar decisões judiciais conflitantes relacionadas a medicamentos e tratamentos; e b) papel preventivo, pois ao disponibilizar pareceres e notas técnicas de forma pública, desencoraja o ajuizamento de ações relacionadas a medicamentos que não possuem respaldo técnico ou científico (Conselho Nacional De Justiça, [s.d.]).

Nesse cenário, menciona-se um estudo de caso realizado por Alves (2023) a partir de processos que contaram com as Notas Técnicas do NAT-JUS, no Tribunal de Justiça de Goiás, concluiu que essa ferramenta é relevante para aumentar a racionalização do magistrado em relação ao que se pleiteia no processo, fornecendo ao juízo amparo técnico científico para fundamentar as decisões, sendo útil para produção de sentenças que não tratam o direito fundamental à saúde subjetivo do autor de forma absoluta, mas busca equilibrar a pretensão individual com a dimensão coletiva desse direito. Ainda nesse estudo, foi demonstrado que

34.70% das demandas o parecer do NAT-JUS foi negado, desse total em 36% dos casos, os juízes consideram documentos apresentados pelas partes suficientes para formar a compreensão sobre o caso e esclarecer os fatos, dessa forma os magistrados fundamentaram que a ferramenta era uma faculdade, sendo, portanto, desnecessária a sua utilização (Alves; Alves, 2023).

Percebe-se que o Poder Judiciário vem se movimentando para dar uma resposta efetiva a questão da judicialização da saúde, criando mecanismo de diálogo institucional com os demais órgãos que compõem a Administração Pública, buscando em essência um equilíbrio entre o orçamento e a efetividade do direito fundamental à saúde. Também, fica evidente que o Judiciário considera a judicialização um problema complexo e plural, dessa forma a busca por soluções interdisciplinares que pretendem aproximar o conhecimento médico científico com o saber jurídico, simbolizam a transformação das decisões sentimentais por uma jurisprudência técnica, racional e firmada em evidências científicas, o que, sem dúvida, contribui não só para a segurança jurídica, mas também para maior efetividade e eficácia do direito fundamental à saúde.

Embora existam essas ações positivas não é possível deixar de apontar que, na perspectiva de Vasconcelos (2020), o papel da mais alta Corte de Justiça do Brasil, é crucial para judicialização da saúde, e em muitos momentos a atuação do Supremo Tribunal é ambivalente.

O Supremo Tribunal Federal é constantemente criticado porque historicamente adota uma postura contraditória em relação aos conflitos de saúde, já que prioriza a garantia de direitos individuais, não estabelece critérios objetivos para as decisões (Wang, 2008), desconsiderando os impactos coletivos e estruturais dessas decisões sobre o SUS, deixando juízes e tribunais inferiores sem diretrizes para equilibrar direitos individuais e coletivos e apesar de favorecer a judicialização, a Corte tenta administrá-la por meio do CNJ, mas sem resolver as questões estruturais subjacentes (Vasconcelos, 2020).

De acordo com a referida autora, a dualidade da atuação do STF pode ser resumida nos seguintes pontos: causador da judicialização, já que adota uma visão ampla e absoluta do direito à saúde, especialmente em litígios individuais, com uma tendência a decidir a favor do fornecimento de medicamentos mesmo os fora da lista do SUS e sem considerar aspectos financeiros, dessa maneira reforça o entendimento de que a judicialização é um meio mais rápido e eficaz de conseguir acesso a serviços de saúde (Vasconcelos, 2020)

Ao mesmo tempo a Corte pode resolver o problema da judicialização, tendo em vista a sua capacidade de estabelecer precedentes vinculantes que criam critérios para o fornecimento de medicamentos, o que contribui de forma positiva para o equilíbrio entre proteção de direitos e a sustentabilidade, além de potencializar iniciativas administrativas, como os NAT-JUS e os comitês de saúde, para promover maior articulação entre Judiciário e SUS (Vasconcelos, 2020).

Portanto, é preciso investigar como a Suprema Corte vem tratando os casos que versam sobre o dever constitucional do Estado em fornecer medicamentos, a partir dos julgados de Repercussão Geral, pois estes são responsáveis pela uniformização da jurisprudência, a fim de enxergar qual desses papéis, contemporaneamente, a Corte vem adotando.

4 A COMPREENSÃO DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL NA EFETIVIDADE DO DIREITO À SAÚDE

A partir de um estudo empírico, realizado por Wang (2009), foi demonstrado que até 2007, o STF decidia por unanimidade que o Estado era obrigado a atender os pedidos de fornecimento de medicamentos ou tratamentos médicos. Por isso, antes de adentrar na atual compreensão do Supremo, é necessário fazer um breve panorama histórico das decisões da Corte sobre o tema.

Desde 1997 o STF adotava uma postura amplamente favorável ao direito à saúde, tratando a questão financeira como secundária e contraposta ao direito à vida. Nessa fase, as decisões não levavam em consideração a escassez de recursos, o custo das medidas determinadas, refletindo uma visão de que o Estado deveria garantir integralmente os tratamentos demandados, independentemente das limitações orçamentárias (Wang, 2008).

De acordo com Vasconcelos (2020), nesse momento, o STF na tentativa de evitar que o direito à saúde fosse tratado apenas como uma norma programática, considerou sua obrigação garantir as demandas individuais como um direito público subjetivo. Entretanto, essa abordagem desconsiderava que o direito à saúde já era implementado por meio de uma política pública estruturada. Sendo assim, para o Tribunal, a aplicação direta da Constituição às ações individuais não exigia respeito às diretrizes previamente estabelecidas pelo SUS.

Em 2004, a partir da Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental – ADPF n.º 45 a Corte apresentou indícios de que vinha mudando a abordagem, reconhecendo que a limitação de recursos não poderia ser ignorada (Wang, 2008). Porém, a mudança mais concreta na jurisprudência ocorreu a partir da Suspensão de Tutela Antecipada – STA n.º 91, julgada em 2007, apresentando uma clara superação do paradigma que sempre colocava o direito à saúde em superioridade em relação ao orçamento.

A partir desse momento, as decisões passaram a incorporar discussões mais aprofundadas sobre políticas públicas e as consequências econômicas de conceder determinados medicamentos. Apesar de avanços qualitativos nas fundamentações, a incerteza quanto aos critérios objetivos utilizados pelo Tribunal para equilibrar o direito à saúde e o orçamento do Estado permaneciam (Wang, 2008).

Buscando solucionar os problemas da judicialização à saúde, em 2009 o então Presidente da Suprema Corte, Ministro Gilmar Mendes, organizou a Audiência Pública n.º 04, já citada, que reuniu diversos especialistas juristas, profissionais da área da saúde e gestores públicos, o objetivo era um debate amplo e pluralista para definir um equilíbrio, definir o papel dos Tribunais nas questões de saúde, de forma que não comprometesse as políticas públicas nem o direito tutelado¹¹ (Vasconcelos, 2020). Para além disso, Wang (2015) demonstra que essa Audiência Pública foi um teste para definir quais as obrigações podem ser exigidas de forma imediata pelos cidadãos ao SUS.

Ato contínuo, em 2010, o julgamento da Suspensão de tutela antecipada – STA n.º 175, de relatoria do Ministro Gilmar Mendes, em linhas gerais buscou estabelecer parâmetros para a concessão judicial de medicamentos. O julgado fixou, em síntese, o entendimento de que os tratamentos disponibilizados pelo SUS deveriam ser priorizados, salvo ineficácia comprovada, não excluindo a possibilidade de fármacos fora da política pública serem concedidos ao indivíduo desde comprovada a adequação do tratamento para a especificidade do caso (Vasconcelos, 2020).

Mas, conforme aponta Vasconcelos (2020), os efeitos dessas medidas para equilibrar a judicialização, orçamento e direito à saúde foram limitados, tendo em vista a ampla margem de interpretação aos juízes, que continuaram a deferir pedidos de medicamentos. Além disso, a ausência de critérios objetivos e vinculantes, tornaram a aplicação do precedente restrita e discricionária.

A compreensão do Supremo Tribunal Federal sobre a eficácia do direito à saúde no contexto da judicialização contra a Administração Pública, vem desde então, evoluindo para o estabelecimento de critérios e por meio da repercussão geral a Suprema Corte tem o poder de criar precedentes qualificados, vinculantes, assegurando a uniformização da jurisprudência.

Vale dizer que a ferramenta da repercussão geral permite ao STF selecionar *leading cases*, isto é, casos de grande relevância não apenas jurídica, mas também social, econômica e política, e a partir do julgamento estabelecer diretrizes aplicáveis a processos com questões idênticas, ampliando os efeitos da decisão para além do caso concreto. Dessa forma, é possível

¹¹ Os resultados dessa Audiência foram debatidos no capítulo anterior, são justamente a maior atuação do CNJ, os Conselhos, o Fórum, os enunciados.

reduzir a fragmentação das decisões nas instâncias inferiores, contribuindo para a racionalização do sistema judicial.

Com o propósito de realizar uma análise mais aprofundada e demonstrar de forma linear a evolução do entendimento jurisprudencial para a fixação de critérios objetivos e específicos para o fornecimento de medicamentos, foi conduzida uma pesquisa no sítio eletrônico do Supremo Tribunal Federal em 10/10/2024, utilizando os termos “dever do Estado e fornecimento de medicamentos e saúde”. O levantamento resultou em 106 acórdãos, dos quais 11 possuíam repercussão geral, além de 2.701 decisões monocráticas e 04 informativos.

Para delimitar o objeto de estudo e considerando a importância do instituto da repercussão geral na uniformização da jurisprudência e na consolidação de decisões vinculantes, foram analisados exclusivamente os casos em que a repercussão geral foi reconhecida. O recorte se justifica pela função desse mecanismo na definição de entendimentos que orientam a atuação do Judiciário em casos semelhantes.

Dessa maneira, dos 11 (onze) processos identificados, após a leitura das ementas, 06 (seis) foram descartados por não mencionarem expressamente o fornecimento de medicamentos ou por, no mérito, não tratarem do direito à saúde. Assim, a análise será realizada com base em 05 (cinco) casos nos quais a repercussão geral foi reconhecida, que serão apresentados a seguir, em ordem cronológica de julgamento, com o título, o respectivo *leading case* e, a respectiva tese de julgamento.

O primeiro caso analisado é o RE 657.718/MG, caso do Tema 500, título: “Dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela Anvisa”, que em síntese versou sobre o dever do Estado de Minas Gerais fornecer o medicamento Mimpára 30mg, que não era registrado na Anvisa.

O Tribunal de Justiça estadual decidiu que o Estado não poderia ser obrigado a fornecer medicamentos sem registro da Anvisa, sob pena de praticar descaminho. Além disso, em que pese os artigos 6º e 196 da Constituição estabeleçam o direito à saúde, esse não é um direito absoluto, também citou que os princípios da administração pública (art. 37 da CRFB/88) e do interesse coletivo enfatizam a competência do administrador público para gerir os recursos disponíveis (Brasil, 2019).

Nas razões do recurso extraordinário, a parte autora defendeu que houve ofensa aos artigos 1º, inciso III, 6º, 23, inciso II, 196, 198, inciso II e § 2º, e 204 da Constituição, sendo

dever do Estado assegurar o direito à saúde, a falta de previsão do medicamento na lista do Sistema Único de Saúde não exclui a responsabilidade do ente federativo, não podendo o cidadão ficar sem tratamento adequado, especialmente os portadores de doença grave. Ressaltou que a proibição de importação e uso de determinado fármaco é distinta da ausência de registro na Anvisa. Sustentou, ainda, que a teoria da reserva do possível não exige o administrador do cumprimento das obrigações previstas na Constituição de 1988 (Brasil, 2019).

O Ministro Marco Aurélio, relator do caso, em seu voto destacou que a decisão do Tribunal Estadual foi acertada e embora existam decisões do STF em que o Estado é obrigado a fornecer medicamentos, mesmo sem registro na Anvisa, por se tratar de um caso de repercussão geral a Suprema Corte deveria adotar postura diversa. Em sequência, o Magistrado destacou que compete à Anvisa avaliar a segurança e risco de um medicamento para a saúde do paciente. Além da insegurança da utilização de medicamentos sem registro, destacou a necessidade do cadastro como meio essencial para monitorar a segurança, qualidade e eficácia do produto, além de citar o artigo 12 da Lei nº 6.360, de 1976, que estabelece como ilícito a industrialização, comercialização e importação com fins comerciais, de produtos não registrados pela Anvisa (Brasil, 2019).

Ressaltou que, ao permitir o fornecimento de medicamentos sem o registro da Anvisa, equivaleria a permitir o experimentalismo farmacêutico às custas da sociedade, que financia a saúde pública por meio de impostos e contribuições. E que, juízes e Tribunais não podem, sob o pretexto de garantir a efetividade do direito constitucional à saúde, comprometer sua própria proteção ao atender demandas individuais e determinar o fornecimento estatal de medicamentos sem consenso científico, evidenciado pelo registro obrigatório no órgão competente. Portanto, votou no sentido de desprover o recurso (Brasil, 2019).

Por fim, propôs a seguinte tese: “o registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa é condição inafastável, visando concluir pela obrigação do Estado ao fornecimento” (Brasil, 2019, p. 15).

Durante os debates, o Ministro Gilmar Mendes destacou que os diversos casos que chegam sobre esse tema não podem ser resolvidos no tudo ou nada, além de destacar a necessidade de evoluir o sistema a fim da participação do CNJ, da Advocacia Geral da União, dos Procuradores de Estado e da própria sociedade. Além disso, o Ministro Lewandowski criticou a falta de subsídio técnico para decidir, afirmando que os documentos apresentados

para comprovar a necessidade de determinado medicamento eram um laudo médico particular e um laudo pericial fornecido pelos peritos do Estado (Brasil, 2019).

Em continuidade, o Ministro Luís Roberto Barroso, em seu voto, observou que, à época da propositura da ação, o medicamento possuía registro nas agências dos Estados Unidos *Food and Drug Administration* – FDA e da União Europeia *European Medicine Agency* – EMEA. Além disso, ressaltou a possibilidade dos direitos sociais se converterem em direitos subjetivos plenos e que comportam tutela judicial específica, entretanto, as diversas decisões extravagantes ou emocionais condenam a Administração Pública a fornecer medicamentos de eficácia duvidosa, experimentais e alternativos. Esse excesso de judicialização da saúde pode levar a não realização dos preceitos constitucionais e em alguns casos, gerar privilégios para determinados indivíduos enquanto a população em geral continua dependente de políticas universais implementadas pelo Poder Executivo (Brasil, 2019).

Nesse ponto, o Ministro afirmou que o caso não versava apenas sobre a alocação dos recursos da saúde, mesmos os medicamentos sem registro, em regra, possuindo alto custo, mas envolvia uma ponderação complexa entre “o direito à vida e à saúde de uns *versus* a vida e saúde de outros”, pois mesmo existindo avanços tecnológicos deve haver cautela em relação ao consumo de novos medicamentos. Nesse contexto, para o Ministro, o registro sanitário não deveria ser considerado apenas como um procedimento burocrático e dispensável, mas uma ferramenta regulatória para tutela da saúde da coletividade (Brasil, 2019).

Sendo assim, o Judiciário não possui a especialização necessária para avaliar o efeito sistêmico de suas decisões, e que tendo em vista a preparação técnica da Anvisa e o processo regulatório complexo, caso o Judiciário determina o uso, fabricação etc. de uma substância sem registro acaba por sobrepor a atuação do ente competente, nesse caso a Anvisa, violando o direito à saúde e a separação dos Poderes (Brasil, 2019).

Esse legítimo campo de atuação da Anvisa, definido por lei, deve ser respeitado por todas as instâncias de controle, incluindo o Poder Judiciário, e as decisões judiciais que concedem medicamentos não registrados, ao substituírem a escolha técnica e procedimental da Anvisa, interferem indevidamente na atuação da Administração Pública, violando a reserva de administração e o princípio da separação de poderes (Brasil, 2019).

A concessão judicial de medicamentos não registrados na Anvisa gera impactos negativos significativos. Primeiro, desorganiza financeiramente e administrativamente os entes

federativos, pois os custos inesperados exigem realocações orçamentárias. Segundo, compromete o atendimento de outras demandas essenciais, desviando recursos que poderiam beneficiar um número maior de pacientes. Por fim, incentiva práticas oportunistas de empresas farmacêuticas, que podem explorar o mercado judicial para evitar os custos e controles do processo de registro, impondo ao Estado a compra de medicamentos a preços definidos unilateralmente (Brasil, 2019).

Sendo assim, o Ministro propôs parâmetros para atuação judicial no fornecimento dos medicamentos não registrados na Anvisa, diferenciando os medicamentos experimentais - os quais em nenhuma hipótese o Judiciário deve obrigar o Estado a fornecer, especialmente pelos riscos à saúde dos pacientes - dos medicamentos com eficácia e segurança comprovadas mas sem registro, nesses casos presentes evidências científicas, excepcionalmente por decisão judicial, o Estado pode ser compelido a fornecer, no caso de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido de registro, desde que cumpra três requisitos: 1) o medicamento deve ter sido submetido a registro no Brasil; 2) medicamento deve possuir registro junto a renomados órgãos ou agências de regulação no exterior; 3) não existir substituto terapêutico registrado na Anvisa para o tratamento da doença do paciente (Brasil, 2019).

Em relação a responsabilidade pelo pagamento do medicamento não registrado e da mora da agência, o requerente deve demonstrar hipossuficiência, não havendo a comprovação da impossibilidade de custeio, a obrigação do Estado se limita a permitir a importação do fármaco não registrado na Anvisa, cabendo ao requerente arcar integralmente com os custos desse procedimento. Todavia, nos casos em que ficar comprovada a insuficiência de recursos, a União deve arcar com os custos, pois a Anvisa, que deu causa a judicialização, integra a estrutura da Administração Pública Federal (Brasil, 2019).

Dessa forma, o Ministro Barroso, deu parcial provimento ao Recurso e propôs a Tese, que, posteriormente, foi fixada pela maioria do Plenário da Corte, nos seguintes termos:

1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais.
2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial.
3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido de registro (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.
4. As ações

que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União. (Brasil, 2019, p. 54-55)

Ainda é cabível destacar a ponderação do Ministro Dias Toffoli, que acompanhou o relator e também desproveu o recurso, mas com fundamentação diversa. Inicialmente, destacou que a ponderação entre o direito à saúde e a exigência de registro na Anvisa tem levado o Judiciário a determinar o fornecimento de medicamentos, inclusive aqueles sem registro. No entanto, essa realidade não se sustenta juridicamente por duas razões, primeiro, porque reduz a atuação estatal na saúde à mera prestação de medicamentos, desconsiderando políticas públicas mais amplas voltadas à prevenção, promoção e organização do sistema de saúde. Segundo, porque trata o registro sanitário como um entrave burocrático, quando, na realidade, ele representa uma garantia de segurança, eficácia e qualidade dos fármacos, sendo um elemento fundamental para a proteção da saúde coletiva (Brasil, 2019).

Além disso, o processo regulatório, que envolve o registro de medicamentos na Anvisa, faz parte do processo de concretização do direito à saúde, estando em um nível distinto da prescrição do medicamento. O registro visa à preservação do risco social e econômico, sendo guiado por uma abordagem científica definida pela legislação. Já a prescrição médica, embora também deva ter respaldo científico, refere-se à relação médico-paciente, e não tem o objetivo de controlar os riscos à saúde pública ou à economia que possam decorrer do uso de medicamentos (Brasil, 2019).

Pontuou também que a legislação brasileira define as hipóteses em que é permitido o fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa, já contemplando situações excepcionais que possibilitam o uso desses medicamentos, inclusive por meio do Sistema Único de Saúde. A Autarquia regulamenta o uso de medicamentos não registrados em situações específicas, como a importação direta para uso pessoal ou programas como Uso Compassivo, Acesso Expandido e Fornecimento de Medicamento Pós-Estudos (Brasil, 2019).

A importação direta, regulamentada pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 28/11, permite que o usuário importe medicamentos para uso pessoal, desde que não estejam sujeitos a controle especial, que sejam para consumo individual e que haja receita médica. Já os programas de uso regulados pela RDC nº 38/2013 incluem: (i) o Uso Compassivo, para fornecimento de medicamentos novos a pacientes com doenças graves, (ii) o Acesso Expandido, que amplia o fornecimento a outros pacientes após a fase III dos estudos clínicos,

e (iii) o Programa de Fornecimento de Medicamento Pós-Estudo, que garante a distribuição gratuita a voluntários que participaram de pesquisas (Brasil, 2019).

Esses programas, embora garantam acesso limitado a medicamentos sem registro, refletem a valorização da liberdade do usuário e a preocupação com o desenvolvimento científico e o atendimento de pacientes sem opções terapêuticas adequadas. No entanto, essas opções são restritas, com a importação direta dependendo da capacidade financeira do paciente e os programas de pesquisa beneficiando apenas participantes selecionados (Brasil, 2019).

Adicionalmente, a Lei nº 9.782/99, em seu art. 8º, § 5º, prevê a dispensa de registro para medicamentos adquiridos por meio de organismos internacionais, quando destinados a programas de saúde pública, possibilitando o fornecimento pelo Estado. Assim, apesar da importância do registro de medicamentos, existem condições específicas que permitem o acesso a medicamentos não registrados no Brasil (Brasil, 2019).

O fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa pelo Estado envolve uma ponderação de juízo de oportunidade e conveniência, mérito administrativo, típica do Poder Executivo, com a colaboração de órgãos especializados em saúde. Não se vislumbra outras exceções, além das já previstas em lei, para esse fornecimento. No caso do Sistema Único de Saúde, previsto no art. 8º, § 5º da Lei nº 9.782/99, não cabe intervenção judicial (Brasil, 2019).

O Poder Judiciário deve, sim, garantir que o processo de registro de medicamentos siga as balizas legais, atenda à sua finalidade e seja conduzido com razoabilidade e eficiência. Caso contrário, pode intervir para ajustar a conduta da Administração, como no caso de demora indevida.

Assim, ao Judiciário é dado observar i) se o processo de registro está seguindo as balizas legais ii) se está atendendo sua finalidade e iii) se está sendo conduzido dentro dos parâmetros da razoabilidade e da eficiência - aqui incluído o tempo para apreciação do requerimento - de modo que eventual desatendimento a esses requisitos terá por ordem o ajuste à lei - como, por exemplo, um prolongamento indevido do tempo de apreciação pode sujeitar o ente à fixação de um prazo para a resposta ao interessado quanto ao registro do produto. (Brasil, 2019, p. 205)

No entanto, o Judiciário não pode substituir a análise técnica do registro nem determinar diretamente o fornecimento de medicamentos, pois isso está além de sua competência, devendo ser a Administração a tomar decisões nesse âmbito (Brasil, 2019).

Percebe-se que dentro da Corte existiam três posicionamentos que embora convergissem em relação ao papel da Anvisa em garantir a segurança da saúde individual e coletiva, discordavam em relação a eficácia desse direito e do papel do Judiciário na judicialização da saúde quando se trata de pleitos envolvendo medicamentos não registrados pela Anvisa.

Em síntese, o contraste entre os votos revela três enfoques distintos: um pragmatismo regulatório de Barroso, levando em conta não apenas a rigidez das regras, mas também os impactos práticos de sua aplicação, que admite exceções bem delimitadas; a defesa do planejamento estatal e da segurança sanitária defendido por Toffoli, que reforça o papel das políticas públicas; e a posição inflexível de Marco Aurélio, que rejeita qualquer possibilidade de fornecimento sem registro, fundado especificamente na segurança dos usuários e também no controle e eficácia desses fármacos. Em comum, todos os ministros reconheceram a importância do papel da Anvisa na proteção da segurança sanitária e a necessidade de evitar que decisões judiciais desorganizem o sistema de saúde.

Diante desse panorama, observa-se que a posição adotada pela maioria do STF buscou equilibrar a proteção individual à saúde com a preservação do sistema de saúde pública. A tese final fixada incorporou a visão intermediária de Barroso, permitindo, em situações excepcionais, o fornecimento de medicamentos sem registro, desde que respeitados 03 critérios objetivos: a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil, a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.

Esse julgado inaugurou a formulação de requisitos para que o Judiciário conceda medicamentos. Isso demonstra a preocupação do Tribunal em evitar abusos na judicialização da saúde, garantindo ao mesmo tempo a efetividade do direito fundamental à saúde sem comprometer a segurança sanitária e o planejamento estatal.

Ao julgar o RE 855.178/SE, caso paradigma do Tema 793 da repercussão geral, cujo título é “Responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde”, que versou sobre a dispensa de medicamento Bosentana (Tracleer 62.5mg/125mg) pelo Estado de Sergipe e do cofinanciamento de 50% do custo pela União. Inicialmente, o Supremo reafirmou sua jurisprudência em relação à responsabilidade solidária dos Entes Federativos e ao custeio dos medicamentos (Brasil, 2015).

A questão chegou a Corte Constitucional após a União interpor recurso extraordinário contra a decisão do Tribunal Regional Federal da 5ª Região – TRF 5, que determinou o dever compartilhado entre a União, os Estados membros e os Municípios de prestar assistência à saúde, ainda que as normas infraconstitucionais distribuam a competência de cada Ente não elide a responsabilidade solidária constitucionalmente imposta a estes. Em suas razões recursais era alegado que havia ilegitimidade da União para figurar como parte na demanda, pois o SUS é descentralizado e a obrigação de fornecer e custear os medicamentos seria de incumbência exclusiva dos órgãos locais (Brasil, 2015).

Ao analisar o pleito, o Relator, Ministro Luiz Fux, destacou que o Tribunal de origem decidiu conforme a jurisprudência firmada no Plenário da Corte, fundamentando a decisão no precedente da Suspensão de Segurança 3.355, de Relatoria do Ministro Gilmar Mendes, no qual ficou decidido que “o tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, sendo responsabilidade solidária dos entes federados, podendo figurar no polo passivo qualquer um deles em conjunto ou isoladamente” (Brasil, 2015, p. 3).

No tocante a eficácia do direito à saúde, o Relator considerou que por ser um direito fundamental, existia também o dever fundamental de prestação de saúde por parte do Estado, nesse caso englobando todos os entes federados, com base no artigo 196 da CRFB/88 e que a responsabilidade solidária deriva do artigo 23, II da CRFB/88, já que essa norma atribui o dever de cuidar da saúde como uma competência comum da União, Estados e Municípios. Sendo assim, em que pese exista a descentralização do SUS, a legitimidade da União para figurar no polo passivo da demanda não devia ser afastada, porque a descentralização visa aumentar a qualidade de acesso aos serviços de saúde, o que, na visão do Ministro, reforça a obrigação solidária e subsidiária entre eles, seja em demandas individuais ou coletivas (Brasil, 2015).

Já em relação ao financiamento, o Ministro reforçou a cobertura universal do SUS, suas diretrizes e de como a uma rede regionalizada e hierarquizada pelo critério da subsidiariedade. Nessa linha, destacou que o Estado para garantir manutenção do Sistema, que é baseado no financiamento público, deve realizar o gerenciamento dos gastos com saúde e a captação de recursos, o artigo 195 da Constituição, inclusive, aponta as fontes de recursos do orçamento do SUS e a Emenda Constitucional n.º 29/2000 estabeleceu os valores mínimos que os Entes devem destinar para saúde, na tentativa de aumentar a estabilidade dos recursos. Por fim, fundamentou sua decisão com base em diversos julgados do STF sobre a mesma matéria, que também reconheciam a responsabilidade solidária dos entes da Federação em efetivar o direito

à saúde em favor de qualquer pessoa, inclusive, pessoas carentes, reafirmando, portanto, a jurisprudência da Corte sobre o tema. Por unanimidade a Corte reconheceu a existência da repercussão geral e no mérito a maioria reafirmou a jurisprudência dominante sobre a matéria (Brasil, 2015).

Nota-se que a linha argumentativa adotada pelo Ministro é de reforçar a tutela judicial do direito à saúde, tratando o fornecimento de medicamentos como um dever fundamental de todos os Entes Federados. Inclusive, nessa perspectiva há uma ampliação da proteção à saúde, que justifica a responsabilização solidária mesmo diante da divisão de competência estabelecida pelas leis que regulamentam o SUS (Brasil, 2015). Em relação às questões orçamentárias, a fundamentação do julgado não demonstrou a relação entre financiamento e responsabilidade solidária ou subsidiária, sendo uma repetição de artigos da Constituição somada à ideia de estabilidade dos recursos.

Em face dessa decisão, a União opôs embargos de declaração, e no julgamento dos aclaratórios a Corte decidiu sobre a tese de repercussão geral, fixada também no sentido de que existe uma responsabilidade solidária dos Entes e que cabe ao Judiciário direcionar o cumprimento da obrigação de acordo com as regras de repartição de competência, além de determinar o ressarcimento financeiro (Brasil, 2019b).

O Relator em seu voto novamente fundamentou sua decisão com base em julgados do Tribunal, reforçando que fornecimento de medicamentos ou tratamento médico adequado aos necessitados é um dever do Estado, sendo responsabilidade solidária dos entes federados, podendo qualquer um deles figurar no polo passivo, em conjunto ou isoladamente. Divergindo parcialmente dessa posição o Ministro Edson Fachin ressaltou a necessidade de um aprimoramento do precedente, buscando delimitar o alcance do julgado (Brasil, 2019b).

Mesmo não tendo afastado a responsabilidade solidária, Fachin defendeu que a tese da solidariedade entre todos os Entes vem causando maior judicialização da saúde e tem como consequência maiores gastos e um atendimento piorado. Além disso, afirma que:

O Estado-administrador, ao ser obrigado pelo Judiciário a desviar recursos dos ‘grupos esquecidos’ (como os idosos, os analfabetos, que não conhecem seus direitos ou não têm capacidade de organização para sua defesa), canaliza-os aos cidadãos organizados, com acesso a informação, a advogados, normalmente aprofundando desigualdades que são contrárias aos objetivos da Carta Política (Brasil, 2019b, p. 47)

Ainda defendeu que os Estados e Municípios são os mais afetados pelas decisões judiciais que determinam o custeio de medicamentos que não estariam dentro da sua responsabilidade de acordo com as normas de distribuição de competências do SUS. Dessa forma, a compreensão de que qualquer cidadão pode demandar qualquer ente federado independente do que prevê a lei que rege o SUS tem por consequência a falência do Sistema Único em médio ou longo prazo, já que a ordem judicial que concede o medicamento acaba por prejudicar o poder do gestor de planejar e executar políticas públicas o que, de forma mais grave, acabaria também gerando a ausência de cumprimento de determinações judiciais, o Ministro cita o exemplo de pequenos Municípios que arcam com medicamentos e tratamentos milionários, utilizando todo seu orçamento para saúde em demandas que deveriam ser propostas contra a União ou o Estado (Brasil, 2019b).

Nessa senda, o Ministro Fachin propõe que no lugar da ideia de uma solidariedade federativa interpretada de forma irrestrita, exista uma “Instrumentalização Eficaz da Solidariedade em Matéria de Saúde”, promovendo a racionalização do SUS, além da eficiência e economia do Sistema de Saúde, tal instrumentalização, em resumo diferencia e classifica as espécies de pretensão, com base nas premissas estabelecidas pela STA 175, resultando em consequências processuais distintas (Brasil, 2019b).

A primeira espécie de pretensão tinha relação com fármacos que integram as políticas públicas, nesses casos a competência era definida pela lei reguladora da matéria e o cidadão deveria ingressar em juízo contra o Ente com competência administrativa para o fornecimento do medicamento, a fim de garantir a celeridade e eficácia da prestação judicial. Caso o autor litigue contra pessoa jurídica diversa da qual possui a responsabilidade para a prestação, o juiz poderia determinar a correção do polo passivo, mesmo que isso tenha que determinar o deslocamento da competência, em nome da racionalidade, eficácia e previsibilidade do Sistema (Brasil, 2019b).

Ainda nessa espécie, tem-se a possibilidade de, nos casos em que um Ente cumprisse a obrigação de outro, em flagrante desrespeito a competência que cabia a este último, ser possível o ressarcimento ao membro da Federação que arcou com o ônus financeiro (Brasil, 2019b).

A segunda espécie de pretensão, tem relação com os medicamentos ou tratamentos não inseridos nas políticas públicas, a qual se subdivide em 3 subespécies: a) omissão legislativa ou administrativa; b) decisão administrativa de não fornecimento; c) vedação legal a dispensação.

Em ambos os casos, a regra é que a União deve compor o polo passivo da lide, pois o Ministério da Saúde e a Conitec que detém a competência para incorporação, alteração ou exclusão de novo medicamento/ procedimento.

A União poderá, assim, esclarecer, entre outras questões: a) se o medicamento, tratamento, produto etc. tem ou não uso autorizado pela ANVISA; b) se está ou não registrado naquela Agência; c) se é ou não padronizado para alguma moléstia e os motivos para isso; d) se há alternativa terapêutica constante nas políticas públicas, etc. (Brasil, 2019b, p. 71)

Por fim, o Ministro ressaltou que definir adequadamente a responsabilidade pela prestação é uma forma de garantir o acesso à justiça e de promover uma tutela jurisdicional mais rápida e eficaz, além de contribuir positivamente para o Sistema de saúde, aperfeiçoando esse Sistema e proporcionando maior previsibilidade, segurança jurídica e isonomia tanto para os demandantes quanto para os Entes, que conhecerão os tipos de demandas e seus custos, o Poder Judiciário também terá condições de decidir de forma mais exata e direta, gerando menos litígios, especialmente, entre os Entes Federativos (Brasil, 2019b).

Pelo exposto, o Ministro nos seguintes termos propôs a tese vencedora:

Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro (Brasil, 2019b, p. 77).

Divergindo do Ministro Fachin e do Relator, o Ministro Alexandre de Moraes defendeu a excepcionalidade da responsabilidade solidária apenas quando as leis regulamentadoras definissem como obrigação comum no âmbito do SUS. O Ministro de forma contundente apontou como a judicialização da saúde vem desequilibrando o sistema federativo estabelecido pela Constituição e, portanto, foge à normalidade democrática, exigindo do Poder Judiciário uma solução que “traga maior operacionalidade e racionalidade às decisões judiciais envolvendo o exercício do direito fundamental à saúde pela via judicial” (Brasil, 2019b, p. 83).

Nessa linha, o Magistrado afirmou que a Constituição e as demais normas que regulam o direito à saúde estruturam o acesso à saúde por meio de atividades administrativas atribuídas de forma específica em cada esfera da Administração Pública. Sendo assim, as ingerências judiciais decorrentes da judicialização acabam prejudicando o programa orçamentário, principalmente dos Estados e Municípios, destinados aos serviços de saúde e prejudicando as atribuições estabelecidas na lei, em especial para os órgãos do SUS (Brasil, 2019b).

Ademais, defendeu que a Constituição estabelece princípios e regras que vinculam a atuação estatal às leis orçamentárias, à legalidade orçamentária, que tem relação ao preceito da separação funcional de poderes, busca garantir a eficiência administrativa, a continuidade do serviço público e evitar a transposição de recursos para finalidade diversa daquela que a lei orçamentária estabeleceu. Ressaltou que, isso não é atribuir superioridade valorativa a programação orçamentária em detrimento ao direito social à saúde, nem mesmo mitigação do mínimo existencial em prol de interesses secundários estatais, mas sim a preservação da capacidade financeira dos entes sustentarem as políticas públicas de saúde, e a estabilidade do orçamento é elementar para que os entes federativos efetivem os direitos fundamentais (Brasil, 2019b).

O Ministro Alexandre lembrou que existe um ciclo vicioso entre a judicialização da saúde e a ineficiência da gestão pública, porque aquela desestabiliza essa. Também destacou que, por existir a distribuição de competência preestabelecida não deveria haver responsabilidade solidária, nesse ponto citou o Enunciado 8 da Jornada¹², frisando que só cabe a responsabilidade solidária dos Entes apenas em obrigações comuns no âmbito do SUS. Entretanto, defendeu a possibilidade da inclusão da União, com base no princípio da subsidiariedade, nos casos de insuficiência de recursos ou meios próprios para cumprir o pedido, podendo o Ente demandado ou o Juiz de ofício incluí-la na demanda (Brasil, 2019b).

Percebe-se que, mesmo os Ministros desprovendo o recurso, no julgamento dos embargos houve ampla discussão e uma ponderação acerca dos impactos orçamentários e dos efeitos que a responsabilidade solidária teria para o orçamento público, especialmente dos Estados e Municípios, pois a solidariedade de forma ampla abre margem para maiores onerações orçamentárias.

Dessa forma, em nome da eficácia, especialmente na seara coletiva, do direito à saúde, conclui-se que houve uma mitigação nas possibilidades de se demandar em juízo o fornecimento de medicamento, essa limitação decorre das próprias leis que organizam o SUS, o que conforme a fundamentação do Tema 793, é legítimo e garante a organização federativa do Sistema de saúde. Portanto, esse julgado estabelece um critério baseado na competência administrativa para que um Ente forneça medicamentos.

¹² Enunciado n.º 8 da Jornada de Direito da saúde do CNJ: Nas condenações judiciais sobre ações e serviços de saúde devem ser observadas, quando possível, as regras administrativas de repartição de competência entre os gestores.

Em sequência, o Tema 1161, cujo título é “Dever do Estado de fornecer medicamento que, embora não possua registro na Anvisa, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária”, cujo *leading case* foi o RE 1.165.959/SP. O pleito era sobre fornecimento de um medicamento à base de canabidiol, *Hemp Oil Paste* – RSHO, não registrado na ANVISA, mas com importação autorizada pela Autarquia, mas com base na falta de registro o Estado de São Paulo buscava a reforma do acórdão que determinou o fornecimento.

O Ministro Marco Aurélio, relator do caso, em suas razões, defendeu que o Tribunal Estadual decidiu de forma acertada, pois de acordo com o Ministro citou o entendimento do STF no *leading case* do Tema 500, no qual a regra fixada foi de que sem o registro o Estado não deveria fornecer, entretanto, nesse caso se estava diante de uma exceção, pois havia uma autorização com base em resoluções da Anvisa que autorizaram a importação e comercialização de medicamentos à base de substâncias derivadas de *cannabis*. Sendo assim, negar o medicamento com base em um critério puramente formal (ausência de registro) poderia comprometer a sobrevivência do paciente. Assim, havendo autorização individualizada da Anvisa para importação, o Estado deve custear o tratamento (Brasil, 2021).

Por fim sugeriu a seguinte tese: “Cumprido ao Estado o custeio de medicamentos, embora sem registro na Anvisa, uma vez por esta autorizada, individualmente, a importação” (Brasil, 2021, p.15). Desprovido, portanto, o recurso.

O Ministro Alexandre de Moraes divergiu apenas da tese do Relator, ressaltando que o dever do Estado em arcar com os custos do medicamento estaria condicionado a dois requisitos: imprescindibilidade do medicamento para a manutenção da saúde do autor e a hipossuficiência econômica. Dessa forma a tese proposta pelo Ministro foi de que caberia ao Estado o dever de fornecer medicamentos mesmos sem registro na Agência Reguladora, mas com autorização da vigilância sanitária, quando ficasse comprovado a incapacidade financeira e a impossibilidade de substituição por medicamentos similares constantes no RENAME e nos protocolos de intervenção terapêutica do SUS. Essa foi inclusive a tese aprovada pela maioria, *in verbis*:

Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS (Brasil, 2021, p. 45).

Em suas razões o Ministro defendeu que a padronização de medicamentos na saúde pública, por meio da lista oficial e dos protocolos terapêuticos, é necessária para gestão e controle de gastos, mas não pode impedir que pessoas com necessidades específicas recebam os tratamentos adequados. Sendo assim, o Estado não pode deixar de garantir o tratamento adequado a quem depende, exclusivamente, do SUS e possui peculiaridades fisiológicas, não abrangidas pelos tratamentos oferecidos pelo Sistema.

Para garantir acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica, não basta estabelecer um dado padrão de atendimento público e pretender que o direito à saúde se esgote nesse figurino. Uma compreensão tão taxativa da padronização da política de atenção à saúde teria o efeito de submeter pessoas necessitadas de tratamentos mais complexos ou portadoras de doenças de baixa prevalência e por isso vitimadas pela ausência de interesse da indústria farmacêutica a uma condição de dupla vulnerabilidade, obrigando-as a suportar um sacrifício absolutamente desproporcional. (Brasil, 2021, p. 42)

Percebe-se que, esse julgado excepciona o Tema 500, podendo ser visto como uma complementação do entendimento fixado pelo Supremo naqueles autos. A Corte estabeleceu mais uma hipótese em que é legítima a atuação do Judiciário determinando ao Estado o fornecimento de fármacos, nos casos em que sejam atendidos os requisitos: autorização da vigilância sanitária; hipossuficiência; e imprescindibilidade do medicamento. A progressão entre os Temas 500 e 1161 reflete um amadurecimento na jurisprudência do STF, buscando equilibrar segurança sanitária, efetividade do direito à saúde e das políticas públicas a partir de critérios objetivos e a possibilidade taxativas de exceções.

O próximo julgamento do STF foi o RE 1.366.243/SC, *leading case* do Tema 1234: “Legitimidade passiva da União e competência da Justiça Federal, nas demandas que versem sobre fornecimento de medicamentos registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, mas não padronizados no Sistema Único de Saúde – SUS”, cujo relator foi o Ministro Gilmar Mendes.

O caso chegou ao Supremo porque a União foi retirada do polo passivo de uma demanda que envolvia o fornecimento de um medicamento registrado pela Anvisa, mas não padronizado no SUS. Nas razões do recurso, o Estado de Santa Catarina frisa que houve uma violação ao Tema 793 do STF que estabelece a responsabilidade solidaria entre os entes federados. Ademais, controvérsia no caso vai além da legitimidade da União, também diz respeito com a Justiça competente para julgar o feito, no caso em questão o Estado pleiteava para que o processo fosse remetido à Justiça Federal (Brasil, 2024).

Com o intuito de aprofundar o debate sobre o tema e buscar uma solução estruturada, o Relator considerou a utilização de métodos autocompositivos, sendo assim criou uma Comissão Especial composta por representantes da União, Estados, Municípios e entidades ligadas ao setor de saúde (Brasil, 2024). O objetivo era discutir critérios para o financiamento e a judicialização do fornecimento de medicamentos, além de propor medidas para organizar a atuação do Poder Judiciário na matéria. Durante as audiências realizadas, avançou-se na formulação de um pré-acordo, que incluiu a proposta de criação de uma plataforma nacional para centralizar informações sobre demandas administrativas e judiciais relacionadas ao fornecimento de medicamentos (Brasil, 2024).

Após diversas reuniões, os entes federativos chegaram a um acordo sobre a competência e o ressarcimento dos custos de medicamentos judicializados. Pelo acordo, a Justiça Federal passará a ser a responsável por julgar ações cujo valor do tratamento individual ou anual ultrapasse 210 salários mínimos. Além disso, a União se comprometeu a ressarcir 65% dos custos dos tratamentos cujo valor fique entre 7 e 210 salários mínimos, isentando os Municípios de qualquer participação financeira. No caso dos medicamentos oncológicos, o acordo prevê que a União será responsável pelo ressarcimento de 80% dos custos referentes a ações ajuizadas antes da assinatura do documento (Brasil, 2024).

Em seu voto, o Relator ressaltou que o Judiciário, em regra, analisa de forma pontual a falha de uma política pública e uma análise apenas processual sem considerar as relações e estruturas federativas que envolvem a efetivação do direito fundamental à saúde, seria um erro. Dessa forma seria necessário, para um adequado julgamento do tema, abordar todo o processo de prestação de ações e serviços de saúde pelo Estado, indo do custeio dos medicamentos incorporados ou não ao SUS, até o ressarcimento financeiro entre os Entes (Brasil, 2024).

Diante da complexidade do Tema, era necessário o diálogo interfederativo e colaboração com a sociedade, a fim de construir soluções eficazes e efetivas, como protocolos e fluxogramas para assegurar o acesso concreto da população ao direito fundamental, sem desequilibrar o orçamento público. O resultado da autocomposição e do diálogo institucional foram 03 (três) acordos, 01 (um) judicial, referente ao *leading case* do Tema, e 02 (dois) extrajudiciais entre os Entes Federativos, a partir do diálogo, os membros da Comissão Especial entenderam a necessidade de reconstruir alguns pilares da política pública (Brasil, 2024).

O primeiro passo foi unificar a conceituação dos medicamentos incorporados e não incorporados pelo SUS. Agora, os incorporados se subdividem em duas subespécies:

“(i) disponibilizados: assim entendidos como previsto em protocolo ou listagem essencial ou complementar de medicamentos, inclusive medicamentos off label desde que previstos em protocolo do Ministério da Saúde (após parecer favorável de incorporação da Conitec) ou componente básico da Rename; (ii) em processo de disponibilização: compreendido como a situação do medicamento após a publicação da portaria de incorporação pelo Ministério da Saúde de que trata o art. 19-R da Lei 8.080/1990 e antes de sua disponibilização na rede pública.

Alcançou-se que o uso off label de medicamentos registrados no Brasil corresponde “ao uso intencional em situações divergentes da bula de medicamentos registrado na Anvisa, com finalidade terapêutica e sob prescrição”, podendo “incluir diferenças na indicação, faixa-etária/peso, dose, frequência, apresentação ou via de administração”, conforme previsto no art. 2º, XXXI, da Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa RDC 406/2020. Ou seja, envolve uso indicado divergente da bula tal como foi registrado, seja ampliando o uso do medicamento para outra faixa etária, seja para uma fase diferente da mesma doença para a qual a indicação foi aprovada pela Anvisa, bem ainda para outra doença.” (Brasil, 2024, p. 73-74)

Dessa forma, os medicamentos incorporados são organizados em três componentes da assistência farmacêutica: o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF), o Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) e o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF). Essa organização visa otimizar a distribuição e o acesso aos medicamentos (Brasil, 2024).

Uma das propostas para melhorar a gestão de medicamentos no SUS foi a criação de uma Plataforma Nacional de Medicamentos. Essa plataforma deve centralizar informações sobre medicamentos e gastos, permitindo ao Poder Judiciário monitorar a eficácia dos tratamentos e facilitar a tramitação de pedidos administrativos e judiciais (Brasil, 2024).

Em relação a fase administrativa, quando um pedido de fornecimento de medicamento é apresentado, a resposta pode variar. O pedido pode ser deferido, indeferido, devolvido para instrução ou considerado impossível de ser fornecido. Em qualquer negativa, a administração deve justificar a decisão, analisando o pedido à luz da situação concreta do paciente (Brasil, 2024).

Já na fase judicial, o juiz deve analisar a legalidade do ato administrativo, verificando se a decisão sobre o fornecimento do medicamento está em conformidade com a legislação e as políticas do SUS. Caso haja dificuldades na aquisição do medicamento, o juiz pode determinar que o fornecedor entregue o produto ao ente responsável. Além disso, o valor a ser

pago deve ser limitado ao preço acordado em processos de incorporação, e, se o ente público não puder cumprir a decisão, a responsabilidade pode ser redirecionada para outro ente federativo (Brasil, 2024).

Os custos das ações judiciais relacionadas ao fornecimento de medicamentos, sejam eles incorporados ou não, devem ser arcados pela União. Se um Estado ou Município não conseguir cumprir a decisão judicial, a União será responsável pelo ressarcimento dos gastos. Por fim, é importante ressaltar a responsabilidade do profissional que prescreve medicamentos não incorporados. Este deve acompanhar o paciente e fornecer relatórios sobre seu estado de saúde e a evolução do tratamento (Brasil, 2024).

Em resumo, a discussão abordou três eixos principais: I) a necessidade de um maior controle ético na prescrição de medicamentos que não estão em conformidade com a política pública do SUS; II) a melhoria das respostas administrativas por meio de uma nova ferramenta de solicitação com protocolos padronizados e divisão clara de responsabilidades para medicamentos incorporados e não incorporados; e III) a alteração da cognição judicial na fase de instrução e da fase de cumprimento de sentença, incluindo o acompanhamento clínico da eficácia dos medicamentos (Brasil, 2024).

O Ministro também destacou, para fins de interpretação autêntica, que as evidências científica, consideradas de alto-nível são ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise, pois são de alto nível hierárquico de evidências científicas e auxiliam no fortalecimento das políticas públicas de saúde, mas são excluídos desse rol os estudos de coorte e estudos de caso-controle, os quais não foram homologados no acordo (Brasil, 2024).

Também houve uma preocupação com a redução das demandas individuais e com foco maior nas demandas coletivas com a criação de processos administrativos coletivos para a solicitação de incorporação de medicamentos à Conitec, com a intermediação da Defensoria Pública da União - DPU ou do Ministério Público Federal - MPF. A Conitec deve se reunir com esses órgãos para avaliar a implementação das solicitações. Para garantir acesso à justiça em ações de saúde, a União se compromete a fortalecer a DPU e a celebrar um termo de cooperação para tratar adequadamente demandas na área da saúde, incluindo conciliações e um comitê de monitoramento da judicialização da saúde (Brasil, 2024).

Mas, buscando resguardar o acesso à justiça, especialmente pelos hipossuficientes e tendo em vista a disparidades nos critérios de renda para a assistência judiciária entre a DPU e

as Defensorias Públicas dos estados, o que pode deixar cidadãos em um limbo processual, o Ministro ressaltou a necessidade em caso de declinação da Justiça Estadual para a Federal, a Defensoria Pública Estadual continue a patrocinar a parte autora por até um ano, até que a DPU se organize para assumir a defesa (Brasil, 2024).

Além disso, o Ministro, com base no pedido feito pela União, buscou dirimir quaisquer confusões em relação à aplicação dos precedentes, já que a matéria ventilada no Tema 793, que era a responsabilidade solidária dos Entes e as regras de competência na dispensa de fármacos, também é tratada no caso em questão. Entretanto, como o atual entendimento do Tema 1.234 trata a questão de forma mais detalhada e específica, é esse que deve prevalecer. Nesse contexto, propôs também transformar a tese de julgamento em Súmula Vinculante, visando promover maior eficácia à presente decisão (Brasil, 2024).

Além disso, reforçou que o presente julgado abrange apenas medicamentos e que os demais produtos, como próteses, equipamentos e procedimentos terapêuticos não estão inseridos nos limites traçados pelo Tema 1.234 (Brasil, 2024).

É necessário, por fim, apresentar a Tese de julgamento, que segue abaixo na íntegra:

I – Competência. 1) Para fins de fixação de competência, as demandas relativas a medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, tramitarão perante a Justiça Federal, nos termos do art. 109, I, da Constituição Federal, quando o valor do tratamento anual específico do fármaco ou do princípio ativo, com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG – situado na alíquota zero), divulgado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED - Lei 10.742/2003), for igual ou superior ao valor de 210 salários mínimos, na forma do art. 292 do CPC. 1.1) Existindo mais de um medicamento do mesmo princípio ativo e não sendo solicitado um fármaco específico, considera-se, para efeito de competência, aquele listado no menor valor na lista CMED (PMVG, situado na alíquota zero). 1.2) No caso de inexistir valor fixado na lista CMED, considera-se o valor do tratamento anual do medicamento solicitado na demanda, podendo o magistrado, em caso de impugnação pela parte requerida, solicitar auxílio à CMED, na forma do art. 7º da Lei 10.742/2003. 1.3) Caso inexista resposta em tempo hábil da CMED, o juiz analisará de acordo com o orçamento trazido pela parte autora. 1.4) No caso de cumulação de pedidos, para fins de competência, será considerado apenas o valor do(s) medicamento(s) não incorporado(s) que deverá(ão) ser somado(s), independentemente da existência de cumulação alternativa de outros pedidos envolvendo obrigação de fazer, pagar ou de entregar coisa certa. II – Definição de Medicamentos Não Incorporados. 2.1) Consideram-se medicamentos não incorporados aqueles que não constam na política pública do SUS; medicamentos previstos nos PCDTs para outras finalidades; medicamentos sem registro na ANVISA; e medicamentos off label sem PCDT ou que não integrem listas do componente básico. 2.1.1) Conforme decidido pelo Supremo Tribunal Federal na tese fixada no tema 500 da sistemática da

repercussão geral, é mantida a competência da Justiça Federal em relação às ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa, as quais deverão necessariamente ser propostas em face da União, observadas as especificidades já definidas no aludido tema. III – Custeio. 3) As ações de fornecimento de medicamentos incorporados ou não incorporados, que se inserirem na competência da Justiça Federal, serão custeadas integralmente pela União, cabendo, em caso de haver condenação supletiva dos Estados e do Distrito Federal, o ressarcimento integral pela União, via repasses Fundo a Fundo (FNS ao FES), na situação de ocorrer redirecionamento pela impossibilidade de cumprimento por aquela, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias. 3.1) Figurando somente a União no polo passivo, cabe ao magistrado, se necessário, promover a inclusão do Estado ou Município para possibilitar o cumprimento efetivo da decisão, o que não importará em responsabilidade financeira nem em ônus de sucumbência, devendo ser realizado o ressarcimento pela via acima indicada em caso de eventual custo financeiro ser arcado pelos referidos entes. 3.2) Na determinação judicial de fornecimento do medicamento, o magistrado deverá estabelecer que o valor de venda do medicamento seja limitado ao preço com desconto, proposto no processo de incorporação na Conitec (se for o caso, considerando o venire contra factum proprium/tu quoque e observado o índice de reajuste anual de preço de medicamentos definido pela CMED), ou valor já praticado pelo ente em compra pública, aquele que seja identificado como menor valor, tal como previsto na parte final do art. 9º na Recomendação 146, de 28.11.2023, do CNJ. Sob nenhuma hipótese, poderá haver pagamento judicial às pessoas físicas/jurídicas acima descritas em valor superior ao teto do PMVG, devendo ser operacionalizado pela serventia judicial junto ao fabricante incorporado restringe-se ao exame da regularidade do procedimento e da legalidade do ato de não incorporação e do ato administrativo questionado, à luz do controle de legalidade e da teoria dos motivos determinantes, não sendo possível incursão no mérito administrativo, ressalvada a cognição do ato administrativo discricionário, o qual se vincula à existência, à veracidade e à legitimidade dos motivos apontados como fundamentos para a sua adoção, a sujeitar o ente público aos seus termos. 4.3) Tratando-se de medicamento não incorporado, é do autor da ação o ônus de demonstrar, com fundamento na Medicina Baseada em Evidências, a segurança e a eficácia do fármaco, bem como a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS. 4.4) Conforme decisão da STA 175-AgR, não basta a simples alegação de necessidade do medicamento, mesmo que acompanhada de relatório médico, sendo necessária a demonstração de que a opinião do profissional encontra respaldo em evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise. V – Plataforma Nacional. 5) Os Entes Federativos, em governança colaborativa com o Poder Judiciário, implementarão uma plataforma nacional que centralize todas as informações relativas às demandas administrativas e judiciais de acesso a fármaco, de fácil consulta e informação ao cidadão, na qual constarão dados básicos para possibilitar a análise e eventual resolução administrativa, além de posterior controle judicial. 5.1) A porta de ingresso à plataforma será via prescrições eletrônicas, devidamente certificadas, possibilitando o controle ético da prescrição, a posteriori, mediante ofício do Ente Federativo ao respectivo conselho profissional. 5.2) A plataforma nacional visa a orientar todos os atores ligados ao sistema público de saúde, possibilitando a eficiência da análise pelo Poder Público e compartilhamento de informações com o Poder Judiciário, mediante a criação de fluxos de atendimento diferenciado, a

depende de a solicitação estar ou não incluída na política pública de assistência farmacêutica do SUS e de acordo com os fluxos administrativos aprovados pelos próprios Entes Federativos em autocomposição. 5.3) A plataforma, entre outras medidas, deverá identificar quem é o responsável pelo custeio e fornecimento administrativo entre os Entes Federativos, com base nas responsabilidades e fluxos definidos em autocomposição entre todos os Entes Federativos, além de possibilitar o monitoramento dos pacientes beneficiários de decisões judiciais, com permissão de consulta virtual dos dados centralizados nacionalmente, pela simples consulta pelo CPF, nome de medicamento, CID, entre outros, com a observância da Lei Geral de Proteção de Dados e demais legislações quanto ao tratamento de dados pessoais sensíveis. 5.4) O serviço de saúde cujo profissional prescrever medicamento não incorporado ao SUS deverá assumir a responsabilidade contínua pelo acompanhamento clínico do paciente, apresentando, periodicamente, relatório atualizado do estado clínico do paciente, com informações detalhadas sobre o progresso do tratamento, incluindo melhorias, estabilizações ou deteriorações no estado de saúde do paciente, assim como qualquer mudança relevante no plano terapêutico. VI – Medicamentos incorporados. 6) Em relação aos medicamentos incorporados, conforme conceituação estabelecida no âmbito da Comissão Especial e constante do Anexo I, os Entes concordam em seguir o fluxo administrativo e judicial detalhado no Anexo I, inclusive em relação à competência judicial para apreciação das demandas e forma de ressarcimento entre os Entes, quando devido. 6.1) A(o) magistrada(o) deverá determinar o fornecimento em face de qual ente público deve prestá-lo (União, estado, Distrito Federal ou Município), nas hipóteses previstas no próprio fluxo acordado pelos Entes Federativos, anexados ao presente acórdão. (Brasil, 2024, p. 10-14)

Foram opostos Embargos de Declaração, pelo Estado de Santa Catarina, alegando omissão em relação aos medicamentos que pendem de aprovação pela Anvisa, todavia o Ministro Gilmar Mendes, ressaltou que não havia omissão, pois nos casos em que não há a aprovação na autarquia, aplica-se o tema 500 da repercussão geral (Brasil, 2024b).

A fim de sanar a omissão alegada pelo Estado, houve a alteração do item 1 do que foi acordado, modulando os efeitos para que alcancem também os medicamentos incorporados, além de fixação da competência da Justiça Federal para as ações ajuizadas a partir do julgamento do mérito da presente ação. Sendo assim, a nova redação foi a seguinte:

1) Para fins de fixação de competência, as demandas relativas a medicamentos não incorporados na política pública do SUS e medicamentos oncológicos, ambos com registro na ANVISA, tramitarão perante a Justiça Federal, nos termos do art. 109, I, da Constituição Federal, quando o valor do tratamento anual específico do fármaco ou do princípio ativo, com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG – situado na alíquota zero), divulgado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED - Lei 10.742/2003), for igual ou superior ao valor de 210 salários mínimos, na forma do art. 292 do CPC (Brasil, 2024, p. 57).

Diante do exposto, é possível fazer um paralelo entre a STA 195, que representou um marco inicial na tentativa de estabelecer critérios para o fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS, mas, conforme exposto, sua aplicação era essencialmente discricionária e não vinculante. Relembra-se que nessa decisão, o STF indicou requisitos como a comprovação da imprescindibilidade do fármaco. No entanto, aqueles critérios eram apenas diretrizes gerais e não vinculavam obrigatoriamente os juízes nas decisões sobre medicamentos, permitindo interpretações variadas e contribuindo para a ampliação da judicialização da saúde.

Por outro lado, o julgamento do Tema 1.234, consolidou e aprimorou as diretrizes anteriormente sugeridas, estabelecendo critérios objetivos e vinculantes para o fornecimento de medicamentos fora da lista do SUS. Diferentemente da STA 195, o novo entendimento impôs exigências claras, como a necessidade de avaliação técnica da CONITEC, a demonstração da ineficácia dos tratamentos incorporados e a observância das políticas públicas de saúde. Além disso, reforçou a corresponsabilidade dos entes federativos, estabelecendo um modelo mais estruturado de cooperação e uniformidade na prestação da assistência farmacêutica.

Dessa forma, o Tema 1.234 encerra um ciclo aberto pela STA 195, transformando parâmetros antes discricionários em critérios obrigatórios, trazendo maior previsibilidade às decisões judiciais e reduzindo a fragmentação da política de judicialização da saúde.

O Tema 1.234 também superou a questão da responsabilidade solidária dos Entes Federativos, preconizada no Tema 793, tema analisado neste capítulo, tendo em vista que delimitou de forma taxativa as hipóteses em que a União será a principal responsável pelo fornecimento de medicamentos não incorporados pelo SUS e pelo ressarcimento de Estados e Municípios nos casos em que forem obrigados a cumprir decisões judiciais. Essa nova organização pode resolver o problema da pulverização de demandas, além de proporcionar maior previsibilidade orçamentária.

Cabe destacar também a Plataforma Nacional de Medicamentos, uma medida inovadora e tem a proposta de facilitar a tomada de decisões tanto pela administração pública quanto pelo Poder Judiciário. Todavia, é possível que a sua efetiva implantação encontre desafios, tendo em vista a dependência da cooperação entre as Entidades envolvidas e diversos profissionais que as integram. Em que pese a ideia seja construir um banco de dados que ofereça dados atualizados e unificados, existe o risco de que a plataforma se torne apenas um repositório burocrático, com pouca utilidade, inclusive pelo Judiciário.

Por fim, o Tema 6, intitulado “Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo” e o caso paradigma foi o RE 566.471/RN. Inicialmente vale ressaltar que esse tema teve a repercussão geral declarada em 03/12/2007, entretanto, em que pese o mérito tenha sido resolvido em 2020, desprovido o recurso, a Tese ficou pendente até 26/09/2024, sendo assim o acórdão do mérito só foi publicado em 28/11/2024. Ressalta-se ainda que, foram opostos Embargos de Declaração que estão, no presente momento, pendentes de análise (Brasil, 2024c).

O recurso extraordinário foi interposto pela Procuradoria do Estado do Rio Grande do Norte, buscando a reforma de uma decisão que determinou o fornecimento de medicamento de alto custo, *Sildenafil 50 mg*, que não fazia parte do Programa de Dispensação de Medicamentos. Em suas razões o Estado do Rio Grande do Norte defendeu primeiramente, a reserva do possível, sustentando que os recursos públicos são limitados e que a concessão de medicamentos a um indivíduo pode comprometer a alocação de verbas para políticas universais de saúde, prejudicando um número maior de pessoas. Além disso, alegar que a destinação de quantias elevadas para atender a um único cidadão pode não resultar necessariamente no restabelecimento da saúde, mas apenas no prolongamento da vida em condições precárias (Brasil, 2024c).

Outro argumento relevante, apresentado pelo Ente, é em relação à necessidade de observância da legalidade orçamentária e da separação dos Poderes. O Estado defende que a concessão judicial de medicamentos não previstos nas políticas públicas de saúde interfere na gestão orçamentária e na formulação das políticas pelo Poder Executivo, o que vai de encontro com o artigo 198 da Constituição Federal. Também menciona a ausência de reembolso pela União nos casos de aquisição de medicamentos fora da relação oficial estabelecida pelo Ministério da Saúde, o que onera exclusivamente o ente federado demandado (Brasil, 2024c).

Também sustentou que a saúde, embora seja um direito social previsto no artigo 6º da Constituição, não figura entre os direitos fundamentais do artigo 5º, dependendo, portanto, da regulamentação infraconstitucional. Dessa forma, argumenta que o fornecimento de medicamentos não pode ser garantido pelo Poder Judiciário sem que haja previsão específica no orçamento público. Por fim, diferencia o direito à saúde do direito ao medicamento, enfatizando que a definição das políticas públicas para garantir o acesso universal à saúde é uma atribuição do Estado, e não uma obrigação individualizada decorrente de decisões judiciais (Brasil, 2024c).

O Relator, Ministro Marco Aurélio, destacou que o recurso versava sobre o dever estatal de efetivamente proteger e promover os direitos fundamentais, em seu voto frisou que defendia a máxima efetividade dos direitos sociais fundamentais, incluído o direito à saúde, em especial diante da garantia do mínimo existencial. Ele sustentou que o direito à saúde, incluindo o acesso a medicamentos, está intrinsecamente ligado à dignidade da pessoa humana. Embora a formulação de políticas públicas seja fundamental para garantir esse direito, há uma esfera mínima que não pode ser negligenciada, sendo essa o mínimo existencial (Brasil, 2024c).

Nesse sentido, a reserva do possível, e a necessidade de planejamento orçamentário, não podem justificar a não efetivação de direitos fundamentais, *in casu*, a saúde, quando relacionada ao mínimo existencial, adquire status de direito fundamental, sendo plenamente judicializável. Isso significa que, caso as políticas públicas não sejam suficientes para assegurar esse núcleo essencial, o Poder Judiciário pode intervir para garantir o direito individual ao acesso a medicamentos indispensáveis à preservação da vida e da saúde do cidadão, não cabendo também o argumento de separação dos poderes já que a atuação do Judiciário seria excepcional e direcionada para promover a dignidade da pessoa humana (Brasil, 2024c).

Nessa senda, o Ministro citou diversos precedentes em que a Corte determinou ao Estado que fornecesse medicamentos, baseado na ideia de dignidade humana e mínimo existencial, também pontuou que existem diversos casos, em que as Turmas se posicionaram por condicionar o fornecimento de medicamento quando no concreto ficasse caracterizada a imprescindibilidade do fármaco e a ausência de recursos financeiros da parte para arcar com os custos. Portanto, a questão controversa no caso é justamente definir os critérios e limites que configuram o dever estatal de tutela do mínimo existencial (Brasil, 2024c).

Foi proposto, dessa forma, a necessidade de comprovação médica, nos autos, por meio de laudo ou exame, de que o medicamento de alto custo, não incluído nos programas públicos de dispensação, é necessário para garantir a sobrevida ou melhorar a qualidade de vida do paciente. Ademais, o Estado tem o direito de apresentar prova contrária, demonstrando a ineficácia do tratamento ou a existência de alternativa igualmente eficaz e menos onerosa. Também deve ser comprovada a incapacidade financeira para arcar com o custo do fármaco, elemento subjetivo, não englobando apenas o patrimônio do paciente, mas também da família deste. Nesse caso, o Estado deve atuar, apenas, de forma subsidiária, devendo sempre fazer prova de que o paciente ou a família dele possui recursos para arcar com a demanda, e caso

condenado o Estado poderá assumir total ou parcialmente essa responsabilidade, conforme a situação econômica do requerente (Brasil, 2024c).

Por fim, houve um aditamento no voto e o Ministro Relator propôs a seguinte tese:

o reconhecimento do direito individual ao fornecimento, pelo Estado, de medicamento de alto custo, não incluído em política nacional de medicamentos ou em programa de dispensação, depende da demonstração da imprescindibilidade – adequação e necessidade –, da impossibilidade de substituição, da incapacidade financeira do enfermo e da falta de espontaneidade dos membros da família em custeá-lo. (Brasil, 2024c, p. 49)

O Ministro Barroso, que pediu vistas, ao proferir seu voto destacou inicialmente a necessidade desjudicializar a saúde no Brasil, além disso, fez questão de destacar que o caso não versava sobre a ponderação entre o direito à saúde e à vida de um lado e a separação de Poderes, legalidade orçamentária de outro, mas sim entre vida e saúde dos que têm condições de recorrer ao judiciário versus vida e saúde de outros, já que os recursos são limitados (Brasil, 2024c).

Ademais, frisou que as consequências negativas da judicialização acabam por impedir a realização plena do disposto no mandamento constitucional, uma vez que a interferência judicial causa desorganização administrativa, ineficiência alocativa e seletividade, ao invés da universalidade que é um dos princípios do SUS (Brasil, 2024c).

O Ministro destacou que além da reserva do possível, é necessário levar em conta a legitimidade democrática, uma vez que o Estado lida com a escassez de recursos e tem que realizar escolhas trágicas que tem por objetivo a efetivação das políticas públicas, não cabendo ao Judiciário, Poder que não detém a legitimação democrática fazer essas escolhas. Frisou novamente como a judicialização da saúde é individualista e elitista, beneficiando uma parcela da população e, por consequência, acentuando as desigualdades. Também ressaltou a incapacidade institucional do Poder Judiciário de dispor do conhecimento técnico científico, especialmente para formular políticas públicas e determinar quais medicamentos devem ser distribuídos pelo SUS, cabendo, portanto, aos juízes e tribunais o dever de ser autocontidos em relação a questões técnicas dos quais o Poder Executivo possui maior capacidade institucional e expertise para decidir, cabendo a intervenção jurisdicional apenas em casos especiais. Nesse contexto, o desafio é fixar os casos excepcionais que autorizam a atuação do Judiciário, surgindo a necessidade de estabelecer critérios e limites para promover a racionalização dos recursos (Brasil, 2024c).

Ao formular os critérios, o Ministro diferenciou os dois tipos de judicialização, os quais já foram apresentados no capítulo 1 deste trabalho. Para os casos de medicamentos incorporados pelo SUS fixou dois requisitos: a) prova da adequação e necessidade do medicamento para o paciente; b) prova da negativa do requerimento administrativo do fármaco, citando inclusive o Enunciado n.º 3¹³ da Jornada de Direito à Saúde do CNJ. Também fundamentou que tal requisito não violaria o princípio do acesso à justiça e da inafastabilidade da jurisdição, pois é preciso restar caracterizada a presença do interesse de agir para se ingressar em juízo (Brasil, 2024c).

Já em relação a judicialização de medicamentos não incorporados, o Ministro estabeleceu 05 (cinto) requisitos cumulativos: I) incapacidade financeira do requerente para arcar com os custos correspondente, pois fortalece a efetividade da solidariedade social, uma vez que garante o acesso a tratamentos essenciais para aqueles que não têm condições de custeá-los, nesse ponto reforçou que discordava do Ministro Relator, deixando claro que a impossibilidade do custeio deveria ser do paciente e não do seus familiares; II) inexistência de decisão expressa desfavorável a incorporação pelo SUS, pois caso o Judiciário determine o fornecimento de um medicamento não incorporado, ele estaria se sobrepondo à expertise da CONITEC, o que viola a separação de poderes e o mérito da administração; III) inexistência de substituto terapêutico no SUS, já que uma única prescrição médica ou laudo, não pode desconsiderar as políticas públicas do Sistema de Saúde e subsidiar o fornecimento de medicamentos não padronizados, quando existir um substituto terapêutico adequado para aquela determinada condição; IV) comprovação da eficácia do medicamento não incorporado, pois o Judiciário deve prezar pela segurança e eficácia do medicamento; V) responsabilidade primária da União, mesmo o STF já tendo fixado a responsabilidade solidária entre os entes pelo fornecimento de medicamentos presentes na lista do SUS, no casos dos medicamentos não incorporados, deve ser observada a competência da União, pois este ente é competente para decidir sobre a incorporação ou não, com base na Lei n.º 8.080/1990. Ainda no ponto da responsabilidade o Ministro destacou que os fundamentos dessa decisão são diferentes dos fundamentos da decisão do RE 855.178, já que no presente caso, a competência administrativa é unicamente de órgãos da Administração Federal (Brasil, 2024c).

¹³ Enunciado n.º 3 da Jornada de Direito da Saúde do CJN: Nas ações envolvendo pretensões concessivas de serviços assistenciais de saúde, o interesse de agir somente se qualifica mediante comprovação da prévia negativa ou indisponibilidade da prestação no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS e na Saúde Suplementar.

Por fim, o Ministro Barroso defendeu a necessidade de um parâmetro procedimental baseado em um diálogo entre o Poder Judiciário e órgãos com expertise técnica, como a CONITEC e profissionais de saúde. Esse diálogo visa garantir a segurança técnica nas decisões sobre a dispensação de medicamentos, considerando aspectos como a incorporação no SUS, a eficácia do fármaco e a existência de substitutos terapêuticos. A consulta com Câmaras de Assessoria Técnica e Núcleos de Apoio Técnico – NAT-JUS também é recomendada para aprimorar a instrução probatória. Além disso, a implementação de um banco de dados técnico pode apoiar os magistrados na decisão de ações judiciais de saúde. Em caso de deferimento judicial de um medicamento, a decisão deve ser submetida à CONITEC e ao Ministério da Saúde para avaliar a possível incorporação do fármaco ao SUS, contribuindo para o aperfeiçoamento do sistema de saúde e a redução da judicialização (Brasil, 2024c).

Outro voto que merece destaque é o do Ministro Edson Fachin, que deu parcial provimento ao recurso, apenas por entender que a União deveria compor o polo passivo da demanda e nesse ponto o Estado do Rio Grande do Norte estava correto, mas destacou a necessidade de fixar critérios “fixação de parâmetros que abrem a porta da via judicial para obtenção, em caráter excepcional, em demanda individual, de medicamento ou tratamento ainda não incorporado” (Brasil, 2024c, p. 105).

O Ministro defendeu que a fixação de parâmetros não era negar direitos, mas forma de conferir efetividade ao direito à saúde, sendo assim propôs os seguintes critérios:

1. Prévio requerimento administrativo, que pode ser suprido pela oitiva de ofício do agente público por parte do julgador;
2. Subscrição realizada por médico da rede pública ou a justificada impossibilidade;
3. Indicação do medicamento por meio da Denominação Comum Brasileira ou da Denominação Internacional;
4. Justificativa da inadequação ou da inexistência de medicamento ou tratamento dispensado na rede pública;
5. E ainda laudo ou formulário ou documento subscrito pelo médico responsável pela prescrição, em que indique a necessidade do tratamento, seus efeitos, e os estudos da Medicina Baseada em Evidências, além das vantagens para o paciente, comparando-o, se houver, com eventuais fármacos ou tratamentos fornecidos pelo SUS para a mesma moléstia. (Brasil, 2024c, p. 102)

O Ministro Gilmar Mendes ressaltou que a diminuição da judicialização das demandas de saúde exige um conjunto de normas de organização e procedimento da própria Administração Pública. Para enfrentar esse problema, é necessário monitorar os novos pedidos, coibir fraudes, realizar licitações para reduzir custos, atualizar protocolos e aprimorar os procedimentos administrativos (Brasil, 2024c).

Ele também destacou que as demandas coletivas são mais adequadas para a gestão da saúde pública, pois permitem uma análise mais aprofundada dos impactos orçamentários e oferecem subsídios mais robustos para a decisão judicial. Além disso, no longo prazo, as ações coletivas podem contribuir para a diminuição dos gastos da Administração, que terá melhores condições para planejar o atendimento às demandas da coletividade dentro de prazos razoáveis (Brasil, 2024c).

Outro ponto enfatizado foi a necessidade de fortalecer os pedidos administrativos, evitando a percepção de que a única forma de efetivar direitos é por meio do Judiciário. Segundo o Ministro, é fundamental superar a prática sistemática de negar direitos amplamente reconhecidos, permitindo que sua realização ocorra, sempre que possível, sem a necessidade de intervenção judicial (Brasil, 2024c).

O alto custo dos medicamentos no Brasil também foi abordado. Ele observou que o direito à saúde pode ser promovido por diversas estratégias, incluindo políticas públicas voltadas para a redução dos custos, como a alteração da política tributária aplicada aos medicamentos (Brasil, 2024c).

Quanto à questão dos medicamentos não incorporados pelo SUS, Gilmar Mendes ponderou que, em princípio, o direito à saúde constitucionalmente protegido se materializa por meio das políticas públicas já estabelecidas no sistema. Dessa forma, a obrigação do Estado de fornecer medicamentos de alto custo estaria limitada aos tratamentos contemplados nos protocolos do SUS. No entanto, ele alertou que essa visão poderia aprofundar desigualdades, especialmente no acesso a terapias para doenças raras ou graves, como o câncer. A falta de atualização dos protocolos ou a resistência à ampliação do sistema poderia restringir ainda mais o acesso a esses tratamentos (Brasil, 2024c).

Diante dessas dificuldades, o legislador buscou aprimorar os procedimentos para incorporação de novos tratamentos. Contudo, em alguns casos, as respostas são mais complexas e caberá ao Judiciário, com base no princípio da justiciabilidade, decidir o direito aplicável ao caso concreto. Para isso, os magistrados devem considerar as políticas públicas do SUS e os critérios técnicos que determinam o fornecimento ou não dos tratamentos pleiteados. Ao mesmo tempo, a Administração Pública deve aprimorar continuamente suas normas e procedimentos, adotando mecanismos de monitoramento de fraudes e revisão periódica dos protocolos (Brasil, 2024c).

Dessa forma, concluiu o Ministro, em regra, não há dever do Estado de fornecer medicamentos de alto custo que não estejam na lista de dispensação do SUS. No entanto, em caráter excepcional, o Judiciário pode reconhecer essa obrigação, desde que sejam atendidos alguns critérios: prova documentada da necessidade do paciente; laudo pericial que ateste a eficácia do tratamento; inexistência de substituto terapêutico no SUS; e incapacidade financeira do paciente para custear o medicamento (Brasil, 2024c).

Por fim, destacou a importância da ampla produção de provas no curso do processo, a fim de evitar decisões padronizadas que não contemplem as especificidades do caso concreto. O magistrado deve buscar equilibrar as dimensões subjetiva e objetiva do direito à saúde, privilegiando sempre que possível as políticas públicas existentes e exigindo o prévio acionamento da Administração por meio de pedidos administrativos. Quanto à hipossuficiência da parte, defendeu que o juiz deve avaliá-la com base nas provas dos autos, considerando as condições de vida do autor e os custos do tratamento, sem estender a responsabilidade solidária a familiares (Brasil, 2024c).

Concluindo o julgamento, tendo em vista que a Tese ainda pendia de análise, o voto conjunto dos Ministros Luís Roberto Barroso e Gilmar Mendes saiu vencedor, fixando a seguinte tese:

1. A ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde - SUS (RENAME, RESME, REMUME, entre outras) impede, como regra geral, o fornecimento do fármaco por decisão judicial, independentemente do custo. 2. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, desde que preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação: (a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item “4” do Tema 1234 da repercussão geral; (b) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011; (c) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas; (d) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise; (e) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; e (f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento. 3. Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do artigo 489, § 1º, incisos V e VI, e artigo 927, inciso III, § 1º, ambos do Código de Processo Civil, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de

medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente: (a) analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo de não incorporação pela Conitec ou da negativa de fornecimento da via administrativa, à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, especialmente a política pública do SUS, não sendo possível a incursão no mérito do ato administrativo; (b) aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, previstos no item 2, a partir da prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível na respectiva jurisdição, ou a entes ou pessoas com expertise técnica na área, não podendo fundamentar a sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação; e (c) no caso de deferimento judicial do fármaco, oficiar aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS. (Brasil, 2024c, p. 356-357)

Os Ministros também propuseram que essa tese em conjunto com a tese fixada no Tema 1234, tornassem Súmula Vinculante, com a seguinte redação: “A concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, deve observar as teses firmadas no julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral (RE 566.471)” (Brasil, 2024c, p. 357).

Pelo exposto, a Corte, em sintonia com os últimos posicionamentos, adotou uma postura pragmática priorizando o diálogo entre Judiciário e órgãos técnicos, como a CONITEC e os NAT-JUS. Além disso, avançou na racionalização da judicialização da saúde, trazendo critérios objetivos para evitar a concessão indiscriminada de medicamentos. A partir da ponderação realizada no caso, a Corte, embora tenha restringido o acesso judicial a tratamentos não incorporados, também reafirmou o dever do Estado de garantir o direito à saúde, buscando evitar omissões administrativas.

O julgamento do Tema 6 representa um marco na questão da judicialização da saúde, pois de um lado, havia uma corrente sustentando a necessidade de priorizar o princípio da máxima efetividade dos direitos fundamentais. De outro, ministros como Barroso, Gilmar Mendes e Fachin defenderam a adoção de critérios mais estritos para evitar que decisões judiciais individuais comprometam a formulação e implementação de políticas públicas.

Nesse contexto, arrisca-se dizer que é o fim da “jurisprudência sentimental”, especialmente nas instâncias inferiores, ante o rompimento com a visão da supremacia do direito à saúde, sem critérios, já que a decisão possui efeito vinculante e se tornou uma das súmulas vinculantes do STF, enfatizando a necessidade de os juízes seguirem o estabelecido neste precedente.

5 CONCLUSÃO

A presente monografia teve como principal escopo de pesquisa analisar a evolução da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal acerca do dever constitucional do Estado em fornecer medicamentos, investigando se há uma transição para critérios mais objetivos na fundamentação das decisões judiciais sobre o tema. Ademais, buscou compreender como a fixação desses critérios pode impactar a segurança jurídica, o equilíbrio entre a judicialização da saúde e o orçamento público, bem como a efetivação do direito à saúde.

Nessa perspectiva, foi demonstrado que no ordenamento jurídico brasileiro a saúde é um direito fundamental que deve ser efetivado por meio de políticas públicas. Entretanto, em casos de descumprimento da norma constitucional surge a possibilidade de buscar por meio de uma tutela judicial a satisfação desse direito. Sendo assim, a judicialização da saúde é resultado de descumprimentos do mandamento constitucional.

Esse fenômeno pode ser dividido em duas espécies: 1) judicialização de medicamentos incorporados pelo SUS: os quais o Estado tem o patente dever de fornecer; 2) medicamentos não incorporados pelo SUS, que se subdivide em: a) medicamentos com registro na ANVISA; b) medicamentos sem registro na ANVISA. Sendo a última espécie que comporta maiores controvérsias acerca da ausência de critérios para a concessão.

A existência de uma jurisprudência sentimental é amplamente relatada na literatura sobre o tema. Diversos estudos demonstraram que os juízes e tribunais tendem a conceder fármacos somente com base na prescrição médica do autor, mesmo quando remédios similares são distribuídos pelo SUS, ou até mesmo quando não apresentam comprovação científica. Dessa forma, a judicialização da saúde representa um risco à formulação de políticas públicas e, por consequência, à própria efetividade do direito à saúde, especificamente em sua dimensão coletiva, pois desestrutura a organização financeira do SUS, além de ferir a igualdade e a equidade, bases do sistema de saúde brasileiro.

Outro ponto controverso é em relação a responsabilidade de cada Ente Federado para arcar com as demandas relativas à dispensa de fármacos, principalmente levando em consideração que o SUS é pautado pela descentralização e divisão de competência. Em muitos momentos, Estados e Municípios eram responsabilizados a arcarem com medicamentos de alto

custo, o que acabava tendo impacto negativo no orçamento desses entes, prejudicando o serviço público de saúde coletivo, em nome do direito individual.

O STF, nesse cenário, como guardião da Constituição, assume um papel decisivo podendo ajudar a conter ou agravar os danos causados pela judicialização. Os pesquisadores demonstram que historicamente o Supremo privilegia o direito à saúde, o que acaba contribuindo para a judicialização. Mas, como restou demonstrado ao longo desse trabalho, e levando em consideração os casos da repercussão geral, houve uma mudança gradual no entendimento tradicional da Corte.

Na ADPF nº 45, julgada em 2004, a Corte iniciou o movimento de mudança na abordagem da efetividade do direito à saúde. Em continuidade, em 2007, ao julgar a STA nº 91, o STF passou a ponderar sobre políticas públicas e questões orçamentárias, mas ainda não havia a fixação de critérios para concessão de medicamentos. Os primeiros requisitos surgem em 2010, a partir do julgamento da STA nº 175, para que um fármaco fosse concedido era necessário à comprovação da adequação do tratamento para a especificidade do caso.

Todavia, nenhum desses julgados possuía força vinculante. Já os casos de repercussão geral possuem a força de decisão que deve ser obrigatoriamente seguida, se tornando precedentes obrigatórios às demais instancias. Sendo assim, a formulação de critérios objetivando conter os problemas causados pela judicialização foram sendo construídos a partir do julgamento desses casos.

No Tema 500 (RE 657.718/MG), julgado em 22/05/2019, a Corte estabeleceu que, como regra, o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos sem registro na ANVISA. No entanto, abriu uma exceção para casos em que haja pedido de registro no Brasil, ou que o medicamento possua registro em agências internacionais renomadas e não exista substituto terapêutico disponível no SUS. Além disso, as ações devem ser movidas contra a União.

No julgamento dos Embargos de Declaração do Tema 793 (RE 855.178/SE), em 23/05/2019, o STF consolidou a responsabilidade solidária dos entes federativos na prestação de assistência à saúde. Embora o SUS tenha uma divisão de competências entre União, Estados e Municípios, o Judiciário deve direcionar o cumprimento da obrigação conforme essa estrutura, podendo determinar o ressarcimento de valores a um ente que arcou indevidamente com os custos.

Já no Tema 1161 (RE 1.165.959/SP), julgado em 2021, a Corte reconheceu que, em caráter excepcional, o Estado deve fornecer medicamentos sem registro na ANVISA quando houver autorização de importação individualizada pela própria agência reguladora. Para tanto, é necessário comprovar a imprescindibilidade clínica do tratamento, a hipossuficiência econômica do paciente e a inexistência de alternativa terapêutica disponível na política pública.

No Tema 1234 (RE 1.366.243/SC), em 16/09/2024, o STF estabeleceu que as demandas relativas ao fornecimento de medicamentos registrados na ANVISA, mas não padronizados no SUS, devem tramitar na Justiça Federal quando o custo do tratamento anual for igual ou superior a 210 salários mínimos. O custeio desses medicamentos deve ser feito pela União, que também deverá ressarcir Estados e Municípios em casos de cumprimento de ordens judiciais. A decisão também determinou a criação da Plataforma Nacional de Medicamentos, para organizar as demandas administrativas e judiciais.

Por fim, no Tema 6 (RE 566.471/RN), julgado em 26/09/2024, a Corte definiu que a medicamento não incorporado pelo SUS, em regra, independente do custo, não será fornecido por decisão judicial. Excepcionalmente, é possível o fornecimento desde que seja comprovado cumulativamente os seguintes requisitos: a negativa de fornecimento pela via administrativa; ilegalidade da não incorporação pela CONITEC, ausência de pedido ou mora na análise; da impossibilidade de substituição por medicamento disponível no SUS; comprovação científica robusta da eficácia e segurança do medicamento; imprescindibilidade clínica do tratamento, atestada por laudo médico fundamentado e Incapacidade financeira do paciente para custear o medicamento. Ainda nesse Tema, o Supremo determinou que a decisão judicial sobre fornecimento de medicamento não incorporado ao SUS deve obrigatoriamente: a) examinar a negativa administrativa da CONITEC, sem reavaliar o mérito do ato administrativo; b) consultar o NATJUS ou especialistas, sem basear a decisão apenas em documentos médicos do autor; e c) em caso de deferimento, oficial os órgãos competentes para análise da incorporação do medicamento ao SUS.

Pelo do exposto, é evidente que houve uma mudança no entendimento jurisprudencial do Supremo Tribunal, confirmando a hipótese principal desse trabalho. Entretanto essa mudança não significa uma substituição da proteção à saúde pelo argumento do impacto financeiro, mas sim uma tentativa de racionalizar a judicialização da saúde. Sendo assim, a mudança foi na forma de interpretação da efetivação do direito à saúde pela Corte, pois a

mudança representa a busca pelo equilíbrio na concretização do direito à saúde com a necessidade de planejamento orçamentário e organização da Administração Pública.

A fixação de requisitos objetivos para a concessão de medicamentos de fato contribui para a diminuição da judicialização da saúde, funcionando como um "filtro" para demandas que não atendam aos critérios estabelecidos, o que corrobora com uma das hipóteses secundárias estabelecidas nesse trabalho. Outro ponto relevante é que o STF criou critérios que limitam a atuação judicial, reduzindo a margem discricionária dos juízes, já que determinou o respeito ao mérito administrativo nos casos de decisões que negam a incorporação do medicamento pelas políticas públicas de saúde. Essa medida não só contribui com a separação dos Poderes e segurança jurídica, como auxilia a Administração Pública na execução das políticas, contribuindo para que a alocação de recursos ocorra de forma mais eficiente e garanta maior segurança sanitária, já que o Poder Judiciário não possui o conhecimento técnico necessário para tais decisões.

Em relação a hipótese de que a fixação de critérios pode representar um retrocesso ou até mesmo um impedimento ao acesso ao direito à saúde, tem-se que esta não foi confirmada. Em que pese seja possível enxergar a fixação de critérios como uma dificuldade burocrática, especialmente para pacientes que necessitam de tratamentos urgentes, esse não é um ponto de vista razoável ante toda a ponderação realizada pelo Supremo.

Na verdade, houve uma evolução em busca da racionalização das decisões judiciais, coibindo os excessos da jurisprudência sentimental, garantindo equilíbrio entre a efetividade do direito individual e do coletivo à saúde. Além disso, a definição clara das responsabilidades dos entes federativos e a criação de ferramentas de monitoramento, como a Plataforma Nacional de Medicamentos, contribuem para uma gestão mais eficiente dos recursos e um acesso mais equitativo aos tratamentos, promovendo a efetividade do direito à saúde sem desorganizar o sistema público.

Dessa forma, conclui-se que o Supremo Tribunal Federal vem, ao longo dos anos, evoluindo o seu entendimento acerca do dever constitucional do Estado em fornecer medicamentos e a análise da jurisprudência do Tribunal demonstra que houve a construção de critérios objetivos a fim de solucionar os problemas causados pela judicialização da saúde, sem que isso resulte em prejuízos a efetividade deste direito.

REFERÊNCIAS

- ALENCAR, Vadson Ferreira; ALMEIDA, Severina Alves De. Judicialização do direito à saúde: uma análise da atuação do judiciário na busca pela efetivação desse direito. **Facit Business and Technology Journal**, [S. l.], v. v. 2, n. 51, p. 298–317, 2024. Disponível em: <http://revistas.faculdefacit.edu.br>. Acesso em: 1 fev. 2025.
- ALEXY, Robert. **Teoria dos Direitos Fundamentais**. 2. ed. São Paulo: Malheiros, 2006.
- ALVES, Sarah Jade Almeida; ALVES, Tatiane Pinheiro de Sousa. A participação do Núcleo De Apoio Técnico Do Poder Judiciário nas demandas de saúde e as decisões do Tribunal de Justiça do Estado de Goiás. **Repositório Institucional**, [S. l.], v. 1, n. 1, 2023. Disponível em: <https://revistas.icesp.br/index.php/Real/article/view/3982>. Acesso em: 1 fev. 2025.
- ALVIM, Arruda. **Manual de Direito Processual Civil: Teoria geral do processo: Processo de conhecimento: Recursos: Precedentes**. 20. ed. rev. São Paulo: Thomson Reuters Brasil, 2021.
- ANDRADE, Marcella Coelho; CAMILLO ROMANO, Rayla. Judicialização da saúde: uma análise sobre o direito social à saúde e acesso à justiça. **Teoria e Cultura**, [S. l.], v. 15, n. 2, 2020. DOI: 10.34019/2318-101X.2020.v15.27621. Disponível em: <https://periodicos.ufjf.br/index.php/TeoriaeCultura/article/view/27621>. Acesso em: 1 fev. 2025.
- ANVISA. **Registro de novos medicamentos: saiba o que é preciso**. 2018. Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=5062720&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=registro-de-novos-medicamentos-saiba-o-que-e-preciso&inheritRedirect=true#:~:text=Para%20que%20um%20medicamento%20venha,e%20%C3%A0%20efic%C3%A1cia%20desse%20medicamento. Acesso em: 30 nov. 2024.
- ARAÚJO, Danielle Ferreira. Política pública, efetividade e direitos sociais. **Diké-Revista Jurídica**, [S. l.], v. 17, p. 115–146, 2017. Disponível em: <https://periodicos.uesc.br/index.php/dike/article/view/1791>. Acesso em: 1 fev. 2025.
- AYRES, José Ricardo C. M. Uma concepção hermenêutica de saúde. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, [S. l.], v. 17, n. 1, p. 43–62, 2007. DOI: 10.1590/S0103-73312007000100004. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/physis/a/hSgv4n6yzC76Hsv3rmHVS5y/abstract/?lang=pt>. Acesso em: 1 fev. 2025.
- BARROSO, Luís Roberto. A Dignidade da Pessoa Humana no Direito Constitucional Contemporâneo: Natureza Jurídica, Conteúdos Mínimos e Critérios de Aplicação. **Versão provisória para debate público. Mimeografado**, [S. l.], 2010. Disponível em: https://luisrobertobarroso.com.br/wp-content/uploads/2016/06/Dignidade_texto-base_11dez2010.pdf. Acesso em: 9 jan. 2025.
- BARROSO, Luís Roberto. **Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial**. ,

2007. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/dl/es/estudobarroso.pdf>. Acesso em: 7 out. 2024.

BOBBIO, Norberto. **A era dos direitos**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2004.

BONAVIDES, Paulo. **Curso de direito constitucional**. São Paulo: Malheiros, 2004.

BORGES, Danielle Da Costa Leite; UGÁ, Maria Alicia Dominguez. As ações individuais para o fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS: características dos conflitos e limites para a atuação judicial. **Revista de Direito Sanitário**, [S. l.], v. 10, n. 1, p. 13, 2009. DOI: 10.11606/issn.2316-9044.v10i1p13-38. Disponível em: <https://revistas.usp.br/rdisan/article/view/13144>. Acesso em: 1 fev. 2025.

BRASIL. **Lei nº 13.105, de 16 de março de 2015**. Código de Processo Civil. Brasília, DF: Presidência da República, 2015. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/113105.htm. Acesso em: 16 mar. 2025.

BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Presidência da República, 1988. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 13 out. 2024.

BRASIL. **Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011**. 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, e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 2011b. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/_Ato2011-2014/2011/Decreto/D7646.htm. Acesso em: 1 dez. 2024.

BRASIL. **Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011**. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. Brasília, DF: Presidência da República, 2011a. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm. Acesso em: 1 dez. 2024.

BRASIL. **Ministério da saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Institucional**. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoinformacao/institucional>. Acesso em: 1 dez. 2024.

BRASIL. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2022**. Brasília, 2022. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_nacional_medicamentos_2022.pdf. Acesso em: 28 nov. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Plenário). **Embargos de Declaração em Recurso Extraordinário 855.178/SE**. Recorrente: União. Recorrido: Maria Augusta da Cruz Santos. Relator: Min. Luiz Fux. Relator do acórdão: Min. Edson Fachin, 23 de maio de 2019b. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15342892719&ext=.pdf>. Acesso em: 25 fev. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Plenário). **Embargos de Declaração em Recurso Extraordinário 1.366.243/SC**. Recorrente: Estado De Santa Catarina. Recorrido: União.

Relator: Min. Gilmar Mendes, 16 de dezembro de 2024b. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15373456286&ext=.pdf>. Acesso em: 25 fev. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Plenário). **Recurso Extraordinário 566.471/RN**. Recorrente: Estado do Rio Grande do Norte. Recorrido: Carmelita Anunciada de Souza. Relator: Min. Marco Aurélio. Relator do acórdão: Min. Luís Roberto Barroso, 26 de setembro de 2024c. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15372397503&ext=.pdf>. Acesso em: 25 fev. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Plenário). **Recurso Extraordinário 657.718/MG**. Recorrente: Alcirene de Oliveira. Recorrido: Estado de Minas Gerais. Relator: Min. Marco Aurélio. Relator do acórdão: Min. Luís Roberto Barroso, 22 de maio de 2019. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15344900727&ext=.pdf>. Acesso em: 25 fev. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Plenário). **Recurso Extraordinário 855.178/SE**. Recorrente: União. Recorrido: Maria Augusta da Cruz Santos. Relator: Min. Luiz Fux, 05 de março de 2015. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15319097113&ext=.pdf>. Acesso em: 25 fev. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Plenário). **Recurso Extraordinário 1.165.959/SP**. Recorrente: Estado de São Paulo. Recorrido: Natan Dantas Santos, representado por Paula Alexandra Ferreira Dantas. Relator: Min. Marco Aurélio. Relator do acórdão: Min. Alexandre de Moraes, 21 de junho de 2021. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15348384226&ext=.pdf>. Acesso em: 25 fev. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (Plenário). **Recurso Extraordinário 1366243/SC**. Recorrente: Estado De Santa Catarina. Recorrido: União. Relator: Min. Gilmar Mendes, 16 de setembro de 2024. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15370982407&ext=.pdf>. Acesso em: 25 fev. 2025.

BRASIL; Supremo Tribunal Federal (Segunda Turma). **Recurso Extraordinário nº 195.192/RS**. Recorrente: Estado do Rio Grande do Sul. Recorrido: Rodrigo Skrsypcsak. Relator: Ministro. Marco Aurélio, 31 de março de 2000. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=234359>. Acesso em: 21 out. 2024.

BUCCI, Maria Paula Dallari. Políticas públicas e direito administrativo. **Revista de informação legislativa**, [S. l.], v. 34, n. 133, p. 89–98, 1996. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/198/r133-10.PDF?sequence=4&isAllowed=y>. Acesso em: 1 fev. 2025.

CADEMARTORI, Luiz Henrique Urquhart; GRUBBA, Leilane Serratine. O embasamento dos direitos humanos e sua relação com os direitos fundamentais a partir do diálogo garantista com a teoria da reinvenção dos direitos humanos. **Revista Direito GV**, [S. l.], v. 8, n. 2, p. 703–724, 2012. DOI: 10.1590/S1808-24322012000200013. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rdgv/a/VGBHtK6vtZ8jmBHb7wZbPJP/?lang=pt>. Acesso em: 1 fev. 2025.

CANUT, Letícia; CADEMARTORI, Sergio. Neoconstitucionalismo e direito à saúde: algumas cautelas para a análise da exigibilidade judicial. **Revista de Direito Sanitário**, [S. l.], v. 12, n. 1, p. 9, 2011. DOI: 10.11606/issn.2316-9044.v12i1p9-40. Disponível em: <https://revistas.usp.br/rdisan/article/view/13235/15050>. Acesso em: 27 jan. 2025.

CARDOSO, Henrique Ribeiro. **O paradoxo da judicialização das políticas públicas de saúde no Brasil: um ponto cego do direito?** 1. ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2016.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Barroso destaca dilemas da magistratura diante do aumento de processos de saúde**. 2024a. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/barroso-destaca-dilemas-da-magistratura-diante-do-constante-aumento-de-processos-de-saude/#:~:text=Barroso%20destaca%20dilemas%20da%20magistratura%20diante%20do%20aumento%20de%20processos%20de%20sa%C3%BAde,-21%20de%20novembro&text=O%20presidente%20do%20Conselho%20Nacional,ao%20julgar%20lit%C3%ADgios%20de%20sa%C3%BAde>. Acesso em: 24 nov. 2024.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Comitê Executivo Nacional**. [s.d.]. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/programas-e-acoeforum-da-saude-3/comite-executivo-nacional/>. Acesso em: 22 jan. 2025b.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Enunciados sobre direito da saúde**. [s.l: s.n.]. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2023/06/todos-os-enunciados-consolidados-jornada-saude.pdf>. Acesso em: 3 fev. 2025.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Estatísticas Processuais de Direito à Saúde**. 2024b. Disponível em: <https://justica-em-numeros.cnj.jus.br/painel-saude/>. Acesso em: 6 out. 2024.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde (Fonajus)**. [s.d.]. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/programas-e-acoeforum-da-saude-3/>. Acesso em: 22 jan. 2025a.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Regulamento da I Jornada de Direito da Saúde**. , 2014. Disponível em: https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2014/03/regulamento_I_jornada_direito_saude.pdf. Acesso em: 22 jan. 2025.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Resolução 238 de 6 de setembro de 2016**. Brasília, 2016. Disponível em: https://atos.cnj.jus.br/files/resolucao_238_06092016_09092016173942.pdf. Acesso em: 24 jan. 2025.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Sistema e-NatJus**. [s.d.]. Disponível em: [https://www.cnj.jus.br/programas-e-acoeforum-da-saude-3/e-natjus/#:~:text=Perfil%20Nat%2DJus%20dos%20Estados&text=Nat%2DJus%E2%80%9D-,\(artigo%203%C2%BA%20e%20par%C3%A1grafo%20%C3%BAnico%20do%20Provimento%20n.,br/e%2Dnatjus.&text=uso%20do%20sistema-,\(Provimento%20n.,formas%20de%20cadastro%20e%20acesso](https://www.cnj.jus.br/programas-e-acoeforum-da-saude-3/e-natjus/#:~:text=Perfil%20Nat%2DJus%20dos%20Estados&text=Nat%2DJus%E2%80%9D-,(artigo%203%C2%BA%20e%20par%C3%A1grafo%20%C3%BAnico%20do%20Provimento%20n.,br/e%2Dnatjus.&text=uso%20do%20sistema-,(Provimento%20n.,formas%20de%20cadastro%20e%20acesso). Acesso em: 24 jan. 2025c.

FALSARELLA, Christiane. Reserva do possível como aquilo que é razoável se exigir do Estado. **Associação dos procuradores do Estado de São Paulo**, [S. l.], 2012. Disponível em: https://apesp.org.br/comunicados/images/tese_christiane_mina_out2012.pdf. Acesso em: 1 fev. 2025.

FERREIRA, Versalhes Enos Nunes; LAMARÃO NETO, Homero; TEIXEIRA, Eliana Maria de Souza Franco. A judicialização pela dispensação de medicamentos e a jurisprudência do Supremo Tribunal Federal. **REI - REVISTA ESTUDOS INSTITUCIONAIS**, [S. l.], v. 6, n. 3, p. 1332–1361, 2020. DOI: 10.21783/rei.v6i3.502. Disponível em: <https://www.estudosinstitucionais.com/REI/article/view/502/601>. Acesso em: 27 jan. 2025.

FLEURY, Sonia. Judicialização pode salvar o SUS. **Saúde em Debate**, [S. l.], v. 36, n. 94, p. 159–162, 2012. DOI: 10.1590/0103-110420129302. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sdeb/a/mxH5QSdwcC3qwkKZjc5GGRm/?lang=pt>. Acesso em: 1 fev. 2025.

INSPER, Instituto de Ensino e Pesquisa. **Justiça pesquisa relatório analítico propositivo instituto de ensino e pesquisa-insper judicialização da saúde no brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução**, 2019. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2018/01/f74c66d46cfea933bf22005ca50ec915.pdf>. Acesso em: 7 out. 2024.

JACÓ, Adjane Pereira et al. Reserva do possível e o acesso à saúde no Brasil. **Research, Society and Development**, [S. l.], v. 12, n. 8, p. e4912842790, 2023. DOI: 10.33448/rsd-v12i8.42790. Disponível em: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/download/42790/34570/452961>. Acesso em: 1 fev. 2025.

LEAL, Rogério Gesta. Impactos econômicos e sociais das decisões judiciais: aspectos introdutórios. **ENFAM**, [S. l.], 2010. Disponível em: https://www.enfam.jus.br/wp-content/uploads/2014/04/Impactos-Economicos_site.pdf. Acesso em: 8 jan. 2025.

LEITE, Ivan Corrêa; BASTOS, Paulo Roberto Haidamus de Oliveira. Judicialização da saúde: aspectos legais e impactos orçamentários. **Argumentum**, [S. l.], v. 10, n. 1, p. 102–117, 2018. DOI: 10.18315/argumentum.v10i1.18659. Disponível em: <https://periodicos.ufes.br/argumentum/article/view/18659>. Acesso em: 1 fev. 2025.

MÂNICA, Fernando Borges. Teoria da reserva do possível: direitos fundamentais a prestações e a intervenção do poder judiciário na implementação de políticas públicas. **Cadernos da Escola de Direito**, [S. l.], v. 1, n. 8, 2017. Disponível em: <https://portaldeperiodicos.unibrasil.com.br/index.php/cadernosdireito/article/view/2580>. Acesso em: 1 fev. 2025.

MARIANO, Cynara Monteiro; ALBUQUERQUE, Felipe Braga; FURTADO, Emanuel Teófilo; PEREIRA, Fabricia Helena Linhares. Diálogos sanitários interinstitucionais e a experiência de implantação do NAT-JUS. **Revista de Investigações Constitucionais**, [S. l.], v. 5, n. 1, p. 169, 2018. DOI: 10.5380/rinc.v5i1.56027. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rinc/a/XRn8dC4nvP5hnjxr8KBzJVw/?lang=pt>. Acesso em: 1 fev. 2025.

MASTRODI, Josué; IFANGER, Fernanda Carolina de Araujo. Sobre o conceito de Políticas Públicas. **Revista de Direito Brasileira**, [S. l.], v. 24, n. 9, p. 03, 2019. DOI: 10.26668/IndexLawJournals/2358-1352/2019.v24i9.5702. Disponível em: <https://www.indexlaw.org/index.php/rdb/article/view/5702>. Acesso em: 1 fev. 2025.

MAZZUOLI, Valerio de Oliveira. **Curso de Direitos Humanos**. 9. ed. Rio de Janeiro: Método, 2022.

MELLO, Celso Antônio Bandeira De. Eficácia das normas constitucionais sobre justiça social. **Revista do Serviço Público**, [S. l.], v. 39, n. 4, p. 63–78, 2017. DOI: 10.21874/rsp.v39i4.2239. Disponível em: <https://revista.enap.gov.br/index.php/RSP/article/view/2239>. Acesso em: 12 nov. 2024.

OLIVEIRA, Kátia Cristine Santos De; COSTA, Jamille Coutinho. Direito à Saúde: Da (In)Efetividade das Políticas Públicas à Sua Judicialização Como Forma de Garantir o Mínimo Existencial. **Revista de Direito Brasileira**, [S. l.], v. 1, n. 1, p. 77, 2011. DOI: 10.26668/IndexLawJournals/2358-1352/2011.v1i1.2678. Disponível em: <https://www.indexlaw.org/index.php/rdb/article/view/2678>. Acesso em: 1 fev. 2025.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS/WHO)**. 1946. Disponível em: https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/5733496/mod_resource/content/0/Constitui%C3%A7%C3%A3o%20da%20Organiza%C3%A7%C3%A3o%20Mundial%20da%20Sa%C3%BAde%20%28WHO%29%20-%201946%20-%20OMS.pdf. Acesso em: 25 nov. 2024.

PEREIRA, Lucélia Luiz; PACHECO, Leonor. O desafio do Programa Mais Médicos para o provimento e a garantia da atenção integral à saúde em áreas rurais na região amazônica, Brasil. **Interface - Comunicação, Saúde, Educação**, [S. l.], v. 21, n. suppl 1, p. 1181–1192, 2017. DOI: 10.1590/1807-57622016.0383. Disponível em: <http://scielo.br/j/icse/a/7X65VXdhKtRXty8WTRJbS4v/abstract/?lang=pt>. Acesso em: 1 fev. 2025.

POLTRONIERI, Fernanda Maria; TURBAY JUNIOR, Albino Gabriel. Judicialização de medicamentos: a CONITEC e as tendências do supremo na fixação da tese sobre medicamentos de alto custo. **Revistas de Ciências Jurídicas e Sociais da UNIPAR**, [S. l.], v. 24, n. 1, 2022. DOI: 10.25110/rcjs.v24i1.2021.8781. Disponível em: <https://revistas.unipar.br/index.php/juridica/article/view/8781>. Acesso em: 1 fev. 2025.

RAMOS, Elival da Silva. Controle Jurisdicional de Políticas Públicas: a efetivação dos direitos sociais à luz da Constituição brasileira de 1988. **Revista da Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo**, [S. l.], v. 102, p. 327–356, 2007. Disponível em: <https://revistas.usp.br/rfdusp/article/view/67758>. Acesso em: 1 fev. 2025.

SARLET, Ingo Wolfgang; TIMM, Luciano Benetti; ET. AL. **Direitos Fundamentais: orçamento e “reserva do possível”**. 2. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2010.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional**. 11.ed.rev. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2012.

SEGRE, Marco; FERRAZ, Flávio Carvalho. O conceito de saúde. **Revista de Saúde Pública**, [S. l.], v. 31, n. 5, p. 538–542, 1997. DOI: 10.1590/S0034-89101997000600016. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rsp/a/ztHNk9hRH3TJhh5fMgDFCFj>. Acesso em: 27 jan. 2025.

SILVA, Jeferson Mariano. Depois da “judicialização”: um mapa bibliográfico do Supremo. **Revista de Sociologia e Política**, [S. l.], v. 30, 2022. DOI: 10.1590/1678-98732230e015. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rsocp/a/TWQKPRD4zbmDDKgrKg7kMkk/abstract/?lang=pt>. Acesso em: 27 jan. 2025.

- SILVA, José Afonso Da. Aplicabilidade das normas constitucionais. **Pensar - Revista de Ciências Jurídicas**, São Paulo, v. 2, n. 1, p. 7–22, 2013. DOI: 10.5020/23172150.2012.7-22. Disponível em: <https://ojs.unifor.br/rpen/article/view/2343>. Acesso em: 27 jan. 2025.
- SILVA, José Afonso Da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 24. ed. São Paulo: Malheiros, 2005.
- SOUZA, Celina. Políticas públicas: uma revisão da literatura. **Sociologias**, [S. l.], n. 16, p. 20–45, 2006. DOI: 10.1590/S1517-45222006000200003. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/soc/a/6YsWyBWZSdFgfSqDVQhc4jm/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 1 fev. 2025.
- TORRES, Ricardo Lobo. O mínimo existencial e os direitos fundamentais. **Revista de Direito Administrativo**, [S. l.], v. 177, p. 29–49, 1989. DOI: 10.12660/rda.v177.1989.46113. Disponível em: <https://periodicos.fgv.br/rda/article/view/46113>. Acesso em: 1 fev. 2025.
- TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO. **Aumentam os gastos públicos com judicialização da saúde**. 2017. Disponível em: <https://portal.tcu.gov.br/imprensa/noticias/aumentam-os-gastos-publicos-com-judicializacao-da-saude.htm>. Acesso em: 13 out. 2024.
- VASCONCELOS, Natalia Pires De. Solução do problema ou problema da solução? STF, CNJ e a judicialização da saúde. **REI - REVISTA ESTUDOS INSTITUCIONAIS**, [S. l.], v. 6, n. 1, p. 83–108, 2020. DOI: 10.21783/rei.v6i1.461. Disponível em: <https://www.estudosinstitucionais.com/REI/article/view/461>. Acesso em: 1 fev. 2025.
- VENTURA, Miriam; SIMAS, Luciana; PEPE, Vera Lúcia Edais; SCHRAMM, Fermin Roland. Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, [S. l.], v. 20, n. 1, p. 77–100, 2010. a. DOI: 10.1590/S0103-73312010000100006. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/physis/a/35xXdQXR9JrdvpPmtkktL9F/>. Acesso em: 1 fev. 2025.
- WANG, Daniel Wei L. Right to Health Litigation in Brazil: The Problem and the Institutional Responses. **Human Rights Law Review**, [S. l.], p. ngv025, 2015. DOI: 10.1093/hrlr/ngv025. Disponível em: <https://qmro.qmul.ac.uk/xmlui/bitstream/handle/123456789/11469/Wang%20Healthcare%20Litigation%20in%20Brazil%20Accepted%202015.pdf;jsessionid=708F52A91D6E8B614174345B08693EE9?sequence=2>. Acesso em: 8 jan. 2025.
- WANG, Daniel Wei L.; VASCONCELOS, Natália Pires De; OLIVEIRA, Vanessa Elias De; TERRAZAS, Fernanda Vargas. Os impactos da judicialização da saúde no município de São Paulo: gasto público e organização federativa. **Revista de Administração Pública**, [S. l.], v. 48, n. 5, p. 1191–1206, 2014. DOI: 10.1590/0034-76121666. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rap/a/5YcctKRJTVmQnp5mRHkBBcj/>. Acesso em: 1 fev. 2025.
- WANG, Daniel Wei Liang. **Poder Judiciário e participação democrática nas políticas públicas de saúde**. Dissertação (Mestrado em Direito do Estado) – Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009. Disponível em: https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2134/tde-21062011-134507/publico/Daniel_Wei_Liang_Wang_Dissertacao.pdf. Acesso em: 27 jan. 2025.
- WANG, Daniel Wei Liang. Escassez de recursos, custos dos direitos e reserva do possível na jurisprudência do STF. **REVISTA DIREITO GV**, São Paulo, v. 4(2), p. 539–568, 2008.

Disponível em: <https://periodicos.fgv.br/revdireitogv/article/view/35163/33968>. Acesso em: 27 jan. 2025.

ZAULI, Eduardo Meira. Judicialização da política, poder judiciário e comissões parlamentares de inquérito no Brasil. **Revista de Sociologia e Política**, [S. l.], v. 19, n. 40, p. 195–209, 2011. DOI: 10.1590/S0104-44782011000300014. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rsocp/a/rTR7hWMBrZLCXcsKbkXgmZL/>. Acesso em: 1 fev. 2025.