



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA – UFPB  
CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS – CCJ  
COORDENAÇÃO DO CURSO DE DIREITO – CAMPUS JOÃO PESSOA  
COORDENAÇÃO DE MONOGRAFIA**

**GABRIEL MAGALHÃES MIRANDA**

**O FORNECIMENTO DE MEDICAÇÕES PARA USO *OFF LABEL* PELO  
JUDICIÁRIO: UMA ANÁLISE DA JURISPRUDÊNCIA DOS TRIBUNAIS  
SUPERIORES BRASILEIROS**

**JOÃO PESSOA**  
**2023**  
**GABRIEL MAGALHÃES MIRANDA**

**O FORNECIMENTO DE MEDICAÇÕES PARA USO *OFF LABEL* PELO  
JUDICIÁRIO: UMA ANÁLISE DA JURISPRUDÊNCIA DOS TRIBUNAIS  
SUPERIORES BRASILEIROS**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Graduação em Direito de João Pessoa do Centro de Ciências Jurídicas da Universidade Federal da Paraíba como requisito parcial para obtenção do grau de Bacharel em Direito.

Orientadora: Dr.<sup>a</sup> Anne Augusta Alencar Leite

**JOÃO PESSOA**  
**2023**

M672f Miranda, Gabriel Magalhaes.

O fornecimento de medicações para uso off label pelo judiciário: Uma análise da jurisprudência dos tribunais superiores brasileiros / Gabriel Magalhaes Miranda. - João Pessoa, 2023.

69 f.

Orientação: Anne Augusta Alencar Leite.  
TCC (Graduação) - UFPB/CCJ.

1. Seguridade social. 2. Direito à saúde. 3. Judicialização da saúde. 4. Medicamentos off label. I. Leite, Anne Augusta Alencar. II. Título.

UFPB/CCJ

CDU34

**GABRIEL MAGALHÃES MIRANDA**

**O FORNECIMENTO DE MEDICAÇÕES PARA USO *OFF LABEL* PELO  
JUDICIÁRIO: UMA ANÁLISE DA JURISPRUDÊNCIA DOS TRIBUNAIS  
SUPERIORES BRASILEIROS**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Graduação em Direito de João Pessoa do Centro de Ciências Jurídicas da Universidade Federal da Paraíba como requisito parcial para obtenção do grau de Bacharel em Direito.

Orientadora: Dr.<sup>a</sup> Anne Augusta Alencar Leite

**DATA DA APROVAÇÃO: 30/05/2023**

**BANCA EXAMINADORA:**

  
**Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> ANNE AUGUSTA ALENCAR LEITE**  
**(ORIENTADORA)**

  
**Prof. Dr.<sup>a</sup> MARCIA GLEBYANE MACIEL QUIRINO**  
**(AVALIADORA)**

  
**Prof. Dr. GLAUCO SALOMÃO LEITE**  
**(AVALIADOR)**

## AGRADECIMENTOS

Acredito veemente que o sucesso de uma pessoa nunca depende só dela, mas também da comunidade que ela constrói com as pessoas ao seu redor, e que vão construindo em sua vida pequenos pedaços até formar o todo individual. Assim, no fim dessa minha fase universitária, a qual acredito ter sido bem-sucedido, venho dedicar esse pequeno pedaço do todo que é o meu trabalho, para agradecer as pessoas que contribuíram para que eu pudesse chegar até aqui.

Em primeiro lugar, venho agradecer a minha mãe, Fabiana, com certeza a maior patrocinadora e incentivadora de meus estudos. Desde pequeno, sacrificou o que podia para garantir que tivesse educação da melhor qualidade possível. Para além, no entanto, me ensinou a ser uma pessoa boa, que valoriza as pessoas, e insiste no que é certo. Se sou quem sou hoje, foi para tentar te deixar orgulhosa.

Também quero agradecer à minha avó, Enedina, cujo costume da leitura e habilidade em ser uma pessoa admirável me incentivaram em minha paixão pelos livros, ainda quando pequeno, que começou puramente porque “queria ser igual a vovó”. E também meu avô, Paulo, cuja gentileza e disposição para ajudar o próximo me guiaram a sempre tentar ser a melhor pessoa que eu posso ser.

Agradeço à Solange, que cuidou de mim como uma mãe, e cujo afeto sempre vou levar comigo para distribuir aos outros.

Agradeço ao meu Tio Léo, que cresceu comigo e sempre me foi mais um irmão do que a minha forma de o chamar insiste em transparecer. Ao meu tio Felipe, que também esteve presente durante toda minha formação, e ao meu tio Fred, que foi a participação especial, daquelas que aparecem em um episódio por temporada, mas sempre conquistam todo o público, que mais me animava desde pequeno.

Ainda no tópico de participações especiais, agradeço também à Tia Totoca, Tio Sérgio e família, que traziam alegria sempre que vinham visitar, a Tita, que não poderá ouvir a notícia da minha formação por algumas semanas mas que sempre será lembrada por todos que amava, a tia Raquel e tio Fábio, que me acolheram com carinho no instante que tiveram a oportunidade de me conhecer.

Em especial, sou eternamente grato ao Tio Henrique e Tia Rafa, além do primo Renatinho, que não só me demonstraram o afeto familiar, como também acreditaram em mim e ajudaram diretamente na minha educação no período em que mais precisava. Sem eles, talvez não estivesse escrevendo esse texto.

Para além da família que já nasci, também tenho muito a agradecer àquela que construí ao longo da vida. Em primeiro lugar, à Maria Luisa, que me ajudou duplamente nessa jornada do TCC. Primeiramente, em sendo a pessoa mais gentil e amável que já conheci, a melhor companhia que já tive e a minha fonte constante de alegria durante todo esse período em que estamos juntos, não sei se teria condições emocionais de ter finalizado sem todo o apoio que você me deu. Mas também pela ajuda que forneceu diretamente ao meu trabalho, porque além de tudo isso, ainda é dona de uma mente invejável.

À Vinícius, que decidiu falar comigo em um dia qualquer onde nos atrasamos para a aula, perguntando se já havia jogado o seu jogo favorito, e me apresentou a Sérgio, Wilson, Luís e Pedro, que depois também passaram a incluir Mateus, Radassa, Lucas, Tacy, Ebertti, Deyse e Thalís. À Bruno, que nem tenho mais contato hoje em dia, mas que me apresentou a John, que me apresentou a Ivonaldo, que me apresentou a Rafael, e depois Duílio, Rodrigo, Gustavo, Eduardo, Danilo, Igor, Axel e tantos outros.

Também aos amigos que fiz já dentro da universidade, meus colegas de sala, em especial àqueles com quem formei um grupo mais íntimo, e também os amigos do período em que fiz parte do DATAB, um dos melhores anos da minha formação acadêmica.

Em especial, agradeço a presença das minhas felinas. Sansa, que chegou para me fazer companhia no período em que mais estava sozinho, e Arya que veio fazer companhia para nós dois, e sempre marcou presença deitada do meu lado nas inúmeras horas que passei sentado na frente de um computador fazendo esse e tantos outros trabalhos nos últimos anos. E, mais recentemente, à Liliana, que não possui nem um ano de vida, mas já trouxe alegria infinita para minha casa.

Agradeço aos meus professores, tantos os que me ensinaram as bases do ensino quanto os que me apresentaram ao Direito. Em especial, à minha orientadora, Anne, à professora Ana Paula, que me acolheu em seu projeto por vários anos e ao professor Murilo, cujas aulas de história e discussões em sala plantaram a semente da minha formação atual.

Por fim, meu agradecimento especial vai ao meu pai, Alexandre. Em seus últimos anos de vida, acometido por suas enfermidades, teve muita dificuldade em lembrar de informações novas. A única coisa que me lembro de não ter tido qualquer dificuldade para lembrar era de que eu planejava fazer a faculdade de Direito. Na última vez que falei com ele, no natal de 2016, pediu para eu avisar quando fosse aprovado para ingressar na universidade. Dias depois, recebi a notícia de sua morte. Mais algumas semanas, fui aprovado para o ingresso nesse curso. Nunca tive a oportunidade de contar a ele, mas sei que, em seu carinho e orgulho por mim, nunca duvidou que eu conseguiria.

O passo mais importante que uma pessoa pode tomar. Não é o primeiro, é? Mas sim o próximo.

Sempre o próximo passo.

- Brandon Sanderson, *Oathbringer*

## RESUMO

O presente trabalho busca analisar a forma como o judiciário brasileiro, em especial suas cortes superiores, lida com o fornecimento de medicações para uso *off label*, ou seja, para uso em condições não aprovadas pela ANVISA, prática comum na comunidade médica e considerada amplamente válida. Assim, busca-se investigar qual o papel do judiciário na efetivação do direito à saúde em relação ao fornecimento de medicamentos para uso *off label*. Para tanto, faz primeiramente uma construção teórica a respeito de como o direito à saúde se manifesta no Brasil, que servirá de base para a análise principal; como o judiciário enfrenta essa questão. Após, será realizado o estudo de casos-chave julgados pelo STJ e pelo STF e das disposições legais a respeito do direito à saúde, permitindo observar a evolução de entendimento dos tribunais superiores, que passaram por três fases distintas até a formação de um entendimento consolidado e vinculativo para definir os requisitos necessários para a atuação do judiciário na consolidação do direito à saúde, o que inclui uma vedação ao fornecimento de medicações com uso não autorizado pela ANVISA. No entanto, são apresentados alguns casos em que a fundamentação desse entendimento é questionada por mudanças legislativas e até mesmo entendimentos mais novos e conflitantes dos próprios tribunais, buscando uma harmonia entre a segurança do paciente e a possibilidade de fornecimento do melhor tratamento possível.

**Palavras-chave:** Seguridade social. Direito à saúde. Judicialização da saúde. Medicamentos *off label*.

## ABSTRACT

The present study aims to analyze how the Brazilian judiciary, particularly its higher courts, deals with the provision of medications for off-label use, that is, for use in conditions not approved by ANVISA (Brazil's health regulatory agency), which is a common practice in the medical community and widely considered valid. This way, it aims to investigate the role of the judiciary in ensuring the right to health concerning the provision of off-label medication. To do so, it first constructs a theoretical framework regarding how the right to health is manifested in Brazil, which will serve as the basis for the main analysis of how the judiciary addresses this issue. Then, the study will examine key cases judged by the Superior Court of Justice (STJ) and the Supreme Federal Court (STF), as well as the legal provisions concerning the right to health, allowing the study of the evolution of the jurisprudence of the higher courts, which went through three distinct phases until reaching a consolidated and binding understanding to define the necessary requirements for the judiciary's role in consolidating the right to health, which includes a prohibition on the provision of medications for off-label use unauthorized by ANVISA. However, some cases are presented where the rationale behind this understanding is questioned due to legislative changes and even newer and conflicting interpretations by the courts themselves, seeking a balance between patient safety and the possibility of providing the best possible treatment.

**Key-words:** Social security. Right to health. Judicialization of healthcare. Off label medications.

## **LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS**

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CF – Constituição Federal

CFM – Conselho Federal de Medicina

CNJ – Conselho Nacional de Justiça

CNJ – Conselho Nacional de Justiça

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS

CPC – Código de Processo Civil

FNS – Fundo Nacional de Saúde

FONAJUS – Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde

LOS – Lei Orgânica da Saúde

OMS – Organização Mundial de Saúde

ONU – Organização das Nações Unidas

PCDT – Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

STF – Supremo Tribunal Federal

STJ – Superior Tribunal de Justiça

SUS – Sistema Único de Saúde

## SUMÁRIO

<b>2 DIREITO À SAÚDE: FORMAÇÃO HISTÓRICA, CONSTITUCIONALIZAÇÃO E EFETIVAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL</b> .....	11
2.1 A CONSOLIDAÇÃO DA SEGURIDADE SOCIAL NO BRASIL. ....	11
2.2 O DIREITO À SAÚDE NA LEGISLAÇÃO BRASILEIRA.....	15
2.2.1 A SAÚDE NA CONSTITUIÇÃO BRASILEIRA.....	17
2.2.1 O SISTEMA PÚBLICO DE SAÚDE. ....	20
2.2.1 LEGISLAÇÃO REFERENTE À ASSISTÊNCIA PRIVADA. ....	22
2.3 O DIREITO À SAÚDE SOB A TUTELA DO DIREITO ADMINISTRATIVO E DO DIREITO DO CONSUMIDOR.....	23
<b>3 A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E O FORNECIMENTO DE MEDICAÇÕES PARA USO <i>OFF LABEL</i></b> .....	29
3.1 O FORNECIMENTO DE MEDICAÇÕES PELO JUDICIÁRIO BRASILEIRO. ....	30
3.1.1 A EVOLUÇÃO JURISPRUDENCIAL DOS TRIBUNAIS SUPERIORES. ....	32
3.1.1 A DEFINIÇÃO DOS REQUISITOS PARA FORNECIMENTO DE MEDICAÇÕES PELO JUDICIÁRIO ATRAVÉS DA TESE N. 106 FIRMADA PELO STJ .....	36
3.2 O USO <i>OFF LABEL</i> DE MEDICAMENTOS E A POSIÇÃO STJ NO TEMA N. 106. ...	37
3.3 PRIMEIRO CASO – O JULGAMENTO DO RECURSO ESPECIAL N. 1.729.566 - SP. ....	41
3.4 SEGUNDO CASO – A MUDANÇA LEGISLATIVA OCACIONADA PELA LEI N. 14.313 DE 21 DE MARÇO DE 2022.....	46
3.5 TERCEIRO CASO – RECURSO ORDINÁRIO EM MANDADO DE SEGURANÇA 66.468 - GO.....	48
<b>4 AS POSSIBILIDADES DE MODIFICAÇÃO DO ENTENDIMENTO DOS TRIBUNAIS PARA GARANTIA DO MELHOR ACESSO À SAÚDE</b> .....	51
4.1 AS POSSIBILIDADES DE MODIFICAÇÃO DE PRECEDENTES .....	52
4.1.1 O <i>OVERRULING</i> .....	52
4.1.1 O <i>MODIFYING</i> .....	54
4.2 PERSPECTIVAS PARA O FUTURO DA CONCESSÃO DE MEDICAMENTOS PARA USO <i>OFF LABEL</i> PELO JUDICIÁRIO.....	56
<b>5 CONSIDERAÇÕES FINAIS</b> .....	61
<b>REFERÊNCIAS</b> .....	63

## 1 INTRODUÇÃO

O uso *off label* de medicamentos se refere àquele que não está prescrito na bula aprovada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), ou seja, que não foi aprovado previamente pela agência reguladora. Apesar disso, essa prática é relativamente comum na comunidade médica, principalmente em casos de doenças raras ou por fatores que impossibilitam os estudos necessários para a regularização de outros usos.

No entanto, apesar de ser uma prática comum e reconhecida pela comunidade médica, esse reconhecimento nem sempre é igualado pelos membros do judiciário, ou mesmo pela lei, uma vez que a lei nº 8.080 de 1990, em seu art. 19-T, expressamente proíbe a dispensação, pelo sistema de saúde público, de remédios de uso não autorizados pela ANVISA. Apesar disso, a Constituição Federal de 1988 garantiu à população o acesso integral à saúde, o que deveria abranger toda e qualquer prática que vise garantir a concretização desse direito, inclusive a prática *off label*, uma vez reconhecida sua adequação pelos profissionais da saúde. Assim, o presente trabalho busca analisar a forma como o judiciário, através de suas cortes superiores, tem tratado e lidado sobre o fornecimento, pelo poder público, de medicações para uso *off label*, buscando questionar se tal fornecimento é compatível, ou não, com os atuais entendimentos legais e jurisprudenciais.

Assim, o presente trabalho busca analisar a efetivação do direito à saúde no Brasil por meio do entendimento das cortes brasileiras a respeito do fornecimento de medicações para uso *off label*, investigando qual o papel do judiciário na efetivação do direito à saúde em relação ao fornecimento de medicamentos para uso *off label*. Para isso, busca-se realizar uma análise dos diplomas legais que versam sobre a prestação de saúde no direito brasileiro, esclarecer o entendimento do judiciário, através dos julgados das cortes superiores – o Supremo Tribunal Federal (STF) e o Superior Tribunal de Justiça (STJ) -- sobre a prestação de medicamentos como garantia de efetivação do direito à saúde, e mapear alguns casos chaves que possam indicar a forma com que esse entendimento possa evoluir no futuro próximo.

Para tanto, será feita uma revisão bibliográfica, análise documental e estudo de casos, aplicados através do método dedutivo, ou seja, partindo dos conceitos gerais até os mais específicos. Assim, para a revisão bibliográfica, serão consultadas fontes secundárias como livros, artigos e dissertações para a formação de um referencial teórico que servirá de base para as análises presentes no trabalho. Já a análise documental consistirá principalmente no estudo da legislação brasileira, assim como outras normas secundárias, como resoluções ou

recomendações de órgãos oficiais. Por fim, o estudo de casos será focado em decisões das cortes superiores que versam sobre o fornecimento de medicações.

Dessa forma, a monografia será dividida em três capítulos. No primeiro, será feita uma análise da forma como o direito à saúde se consolidou na legislação brasileira, apontando seus principais princípios e mecanismos de efetivação, assim como buscando entender como a proteção desse direito é tratada pelo judiciário. Já no segundo, será realizado um levantamento de como as cortes superiores brasileiras definiram seus entendimentos a respeito do direito à saúde, até chegar no julgamento paradigma da tese n. 106 do STJ, que definiu requisitos básicos para o fornecimento de medicações pelo judiciário brasileiro, tratando inclusive sobre o uso *off label*, passando logo em seguida para a análise de casos que tratam do mesmo tema posteriormente a esse julgamento, buscando identificar possíveis mudanças nos entendimentos das cortes ou da lei brasileira. E no último, busca-se analisar, com base no conhecimento previamente apresentado, se o entendimento do STJ na tese n. 106 persiste em consonância com os avanços da legislação e da jurisprudência brasileira desde então, ou se caminha em rumo de mudanças

## **2 DIREITO À SAÚDE: FORMAÇÃO HISTÓRICA DA SEGURIDADE SOCIAL E INSERÇÃO DO DIREITO À SAÚDE EM SUA PROTEÇÃO, CONSTITUCIONALIZAÇÃO E EFETIVAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL**

Quando falamos em Seguridade Social, estamos nos referindo a um sistema de instrumentos jurídicos criados com o objetivo de assegurar a subsistência de seus segurados, garantindo a todos a dignidade mínima necessária para a vida, independente de possuírem condições de assim tê-la por seus próprios meios. É, essencialmente, uma rede de segurança metafórica que protege os segurados dos “riscos sociais”. Sobre esse termo, Baltazar e Rocha ensinam:

O termo risco social é empregado para designar os eventos, isto é, os fatos ou acontecimentos que ocorrem na vida de todos os homens, com certeza ou probabilidade significativa, provocando um desajuste nas condições normais de vida, em especial a obtenção de rendimentos decorrentes do trabalho, gerando necessidades a serem atendidas, pois nestes momentos críticos, normalmente não podem ser satisfeitas pelo indivíduo. (2015, p. 33)

Assim, a seguridade social surge para garantir que o cidadão consiga manter uma vida digna apesar de todas as circunstâncias possíveis que possam prejudicar a sua capacidade de subsistência, ou aquelas que estão além de sua capacidade, em especial financeira, de controle.

Vianna se refere ao direito à seguridade social como um “direito de luta” (2022, p. 3), porque é uma modalidade que surgiu e se desenvolveu essencialmente a partir das exigências e lutas da população, que demandava uma proteção efetiva do Estado. Dessa forma, é importante, para melhor compreensão da base principiológica que rege o ramo da seguridade social, uma análise das lutas populacionais e da evolução histórica deste ramo tão importante do Direito brasileiro.

### **2.1 A CONSOLIDAÇÃO DA SEGURIDADE SOCIAL NO BRASIL.**

O atual modelo de seguridade enquanto dever do estado de garantir a vida digna de seus cidadãos começa a surgir na Alemanha do chanceler Otto Von Bismark, em 1883, após uma intensa pressão social, fruto de avanço exponencial industrial do país e de conflitos ideológicos dos ideais socialistas, que haviam conquistado a Europa. Já de início, percebemos uma das características mais marcantes da evolução da seguridade social; a história da seguridade social é, essencialmente, uma história de luta dos segurados frente ao Estado.

Dissemos antes que o Direito da Seguridade Social é um direito de luta. O modelo de Bismarck é prova disso. Não resultou de bondade do Estado, mas da pressão exercida pelas classes trabalhadoras. Estas, com a crise industrial, organizavam-se em movimentos sociais contra o poder reinante na época. Bismarck, objetivando angariar apoio popular e enfraquecer referidos movimentos sociais, instituiu seu plano de proteção social. Sem a pressão social, certamente não teria sido instituído o modelo de Bismarck. (VIANNA, 2022, p. 5)

O modelo alemão estabeleceu uma espécie de seguro social, uma vez que apresentava características tipicamente encontradas em contratos de seguro de natureza privada, porém com o poder público atuando como gerente dos fundos do programa. Horvath Júnior aponta as seguintes características do programa:

- proteção exclusiva dos trabalhadores urbanos;
- modelo contributivo – adotava a fórmula tripartite de custeio (financiamento compartilhado entre trabalhadores, empregadores e Estado);
- gestão estatal. (2011, p. 2)

Esse era um programa destinado exclusivamente à proteção do trabalhador contribuinte, ou seja, àqueles que “pagassem” pelo seguro. Vianna aponta que a proteção ofertada era de “seguro-doença, seguro de acidentes do trabalho, seguro de invalidez e proteção à velhice, mediante contribuição do Estado, dos empregados e dos empregadores [...]” (2022, p. 5).

Esse modelo foi importado para o resto do mundo, servindo como base para programas similares no resto do mundo, não sendo diferente no Brasil. Por aqui, apesar de já existirem algumas leis pontuais anteriormente, podemos traçar como principal marco de desenvolvimento da seguridade social a Lei Eloy Chaves, em 1923, que criou caixas de aposentadoria e pensões para os trabalhadores de estradas de ferros, nos modelos estabelecidos pelo programa de Bismarck;

[...] com tríplice forma de custeio: trabalhadores, empresas e Estado. Posteriormente, surgiram muitas outras caixas, mas sempre atreladas à ideia de mutualismo, pois vinculadas a certas categorias profissionais ou grupos de empresas – professores, bancários, marítimos etc. (VIANNA, 2022, p. 10)

Horvath Júnior também discorre sobre esse marco da previdência no Brasil:

Nesse modelo embrionário, a proteção se efetivava em relação aos riscos de doença, invalidez, idade e morte. A administração da proteção previdenciária era privada, sendo realizada pela própria empresa que criara sua caixa de aposentadoria e pensões. (2011, p. 3)

Importante notar que, nesse momento, a saúde também começa a atingir uma posição mais coletiva, ainda que intimamente ligada ao contratualismo trabalhista e à proteção privada, uma vez que as caixas previdenciárias previam um mínimo de assistência de saúde

para seus segurados. Em matéria pública, o Estado apenas atua em medidas de caráter coletivo e preventivo, como em campanhas sanitárias (REISSINGER, 2008, p. 18).

O próximo passo se dá na década de 1930, com o início do governo Vargas, que instituiu o Decreto n. 20.465, de 1º de outubro de 1931, que reformou a legislação das Caixas de Aposentadorias e Pensões, prevendo

“[...] amplo leque de proteção cobrindo os riscos de invalidez, velhice e morte, bem como concedendo as seguintes prestações: auxílio funeral, assistência médica hospitalar e aposentadoria ordinária (condicionada a tempo de serviço e à idade). Nesse modelo a gestão passa a ser estatal (por meio de autarquias previdenciárias) e a proteção por segmentos profissionais (por categorias profissionais). (HORVATH JUNIOR, 2011, p. 3)

Desse momento em diante, houve o surgimento dos Institutos de Aposentadorias e Pensões, substitutos das caixas previamente estabelecidas, criadas na forma de “autarquias, gerenciadas pelo Estado, continuando a receber recursos de forma tripartite: empregados, empregadores e União.” (REISSINGER, 2008, p. 19)

Desde então, e até meados dos anos de 1970, a seguridade social foi essencialmente formada por serviços previdenciários de aposentadoria e proteção do trabalho, exclusivamente disponíveis àqueles que contribuía com o sistema. Na área da saúde, a atuação do Estado ainda se limitava a ações de cunho coletivo.

Em 1974, no entanto, foi publicada a lei nº 6.179, que criava um regime assistencialista, independente de contribuição prévia, para a população maior de setenta anos de idade ou incapacitada para o trabalho. Pela primeira vez, temos um programa de assistência social que independe de recursos prévios de seus assistidos. Conforme o art. 2º dessa lei, esses cidadãos eram assegurados por:

I - Renda mensal vitalícia, a cargo do INPS ou do FUNRURAL, conforme o caso, devida a partir da data da apresentação do requerimento e igual à metade do maior salário-mínimo vigente no País, arredondada para a unidade de cruzeiro imediatamente superior, não podendo ultrapassar 60% (sessenta por cento) do valor do salário-mínimo do local de pagamento.

II - Assistência médica nos mesmos moldes da prestada aos demais beneficiários da Previdência Social urbana ou rural, conforme o caso.

No ano seguinte, em 1975, encontramos outro grande marco para a seguridade social brasileira, talvez ainda mais importante que a lei previamente citada. A lei nº 6.229/75 instituiu o Sistema Nacional de Saúde, que inclui pela primeira vez a assistência médica individual como obrigação do Estado. Essa lei cria à União uma responsabilidade de cuidar da

saúde da população de baixa renda, independentemente de contribuição, através de colaboração com os Estados, Distrito Federal, Territórios e Municípios.

Ainda assim, essa proteção era limitada e condicional: é devida primeiramente àqueles que contribuía com o sistema previdenciário, e após àqueles de renda baixa, excluindo todo o resto. Ensina Reissinger:

Verifica-se, assim, que a assistência médica era dividida em: a) direito contratual, compulsório e contributivo e b) serviço público e filantrópico para a população carente. Essa dicotomia acentuou a diferença entre os setores urbano e rural em termos de acesso e disponibilidade de equipamentos médicos. (2008, p. 20)

O início da década de 80, por sua vez, traz à tona uma crise do modelo tradicional de previdência, que ainda dependia dos recursos advindos das contribuições de seus segurados. Nesse período, começa a surgir uma incapacidade do sistema de se sustentar apenas com os recursos arrecadados, pondo em risco a sua capacidade de manter os direitos de seus segurados.

Além disso, a década é marcada pelo fim do regime ditatorial militar, que perdurou de 1964 até 1985. O fim desse governo e a subsequente revelação das atrocidades cometidas culminam na Constituinte de 1987, que originou a nossa atual Constituição da República Federativa do Brasil, marcada por uma preocupação maior na garantia dos Direitos Humanos, dentre eles os direitos sociais.

Como resultado, a Constituição traz um capítulo todo destinado à Seguridade Social, assim definida em seu primeiro artigo:

Art. 194. A seguridade social compreende um conjunto integrado de ações de iniciativa dos Poderes Públicos e da sociedade, destinadas a assegurar os direitos relativos à saúde, à previdência e à assistência social.

Imediatamente, é possível observar duas importantes características que diferenciam o sistema de seguridade social implementado com o sistema essencialmente previdenciário previamente estabelecido.

Na primeira delas, temos que a Constituição define que a cobertura dos serviços de seguridade se dará de maneira universal, independente de contribuição, renda e, em alguns casos, até nacionalidade. Após, outro ponto que chama atenção é o financiamento do sistema de seguridade, que, conforme o art. 195, “será financiada por toda a sociedade, de forma direta e indireta, nos termos da lei, mediante recursos provenientes dos orçamentos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, e das seguintes contribuições sociais”.

A Carta Magna também divide a Seguridade Social em três grandes áreas: a previdência social, a assistência social e a saúde. A previdência trata de um sistema similar aos anteriormente estabelecidos, sendo destinado à proteção de direitos relacionados ao trabalho,

como a aposentadoria ou seguro-doença. Embora não mais necessariamente integralmente financiada por seus contribuintes, esse sistema ainda exige a contribuição como requisito de usufruto.

Já a assistência social é definida como ações governamentais prestadas independente de qualquer contribuição, destinada, conforme o art. 203:

I - a proteção à família, à maternidade, à infância, à adolescência e à velhice;

II - o amparo às crianças e adolescentes carentes;

III - a promoção da integração ao mercado de trabalho;

IV - a habilitação e reabilitação das pessoas portadoras de deficiência e a promoção de sua integração à vida comunitária;

V - a garantia de um salário mínimo de benefício mensal à pessoa portadora de deficiência e ao idoso que comprovem não possuir meios de prover à própria manutenção ou de tê-la provida por sua família, conforme dispuser a lei.

VI - a redução da vulnerabilidade socioeconômica de famílias em situação de pobreza ou de extrema pobreza

Por fim, e mais relevante ao presente trabalho, temos a proteção à saúde, que cria um sistema de cobertura universal e integral de atendimento, independentemente de qualquer condição, sendo ela contribuição, renda ou mesmo nacionalidade. É, verdadeiramente, uma enorme e importantíssima evolução do sistema instituído pela lei n. 6.229/75, estabelecendo um regime único da história legislativa brasileira.

## 2.2 O DIREITO À SAÚDE NA LEGISLAÇÃO BRASILEIRA.

Prévio ao direito à saúde, temos, por obviedade, a noção de saúde. Essa, no entanto, possui uma definição ampla e por muitas vezes imprecisa. É necessário, antes de tudo, buscar entender qual a definição de “saúde” para a legislação brasileira. Para isso, em se tratando de uma análise ligada a um direito social, é sempre bom ter como ponto de partida a realidade instituída com a promulgação da Declaração Universal dos Direitos Humanos (DUDH), um dos mais importantes pontos de partida para a consolidação da proteção dos direitos humanos em escala mundial.

Nesse contexto, temos que a promulgação também marca o nascimento da Organização das Nações Unidas (ONU), assim como de suas organizações subordinadas, dentre as quais a Organização Mundial de Saúde (OMS). É justamente na constituição da OMS que podemos encontrar nossa definição inicial de saúde, que diz em seu preâmbulo:

A saúde é um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade.

Gozar do melhor estado de saúde que é possível atingir constitui um dos direitos fundamentais de todo o ser humano, sem distinção de raça, de religião, de credo político, de condição econômica ou social.

A saúde de todos os povos é essencial para conseguir a paz e a segurança e depende da mais estreita cooperação dos indivíduos e dos Estados. (Brasil, 1946)

Percebe-se que saúde, na perspectiva estabelecida pela proteção dos direitos fundamentais, vai além de uma mera ausência de doenças ou parâmetros de integralidade física, havendo uma preocupação que inclui também o estado mental e social da pessoa humana. Essa definição, no entanto, não foi imune a críticas, principalmente por seu escopo razoavelmente indeterminado:

Especialmente os trabalhadores sanitários a questionaram, afirmando que ela corresponde à definição da felicidade, que tal estado de completo bem-estar é impossível de alcançar e que, além disso, ela não é operacional. Curiosamente, os trabalhos de crítica dessa conceituação terminam concluindo que, embora o estado de completo bem-estar não exista, a saúde deve ser entendida como a busca constante de tal estado, uma vez que qualquer redução na definição desse objeto o deformará irremediavelmente. (DALLARI, 2009, p. 94)

Isso porque o conceito delimita um parâmetro muito idealizado, porém sem delimitar diretrizes sólidas de atuação, o que dificulta a discussão sobre qual é, no plano material, a real responsabilidade dos responsáveis pelo fornecimento de saúde. Assim, uma vez que o direito à saúde é, de muitas maneiras, um dos preceitos mais básicos para a vida de qualquer cidadão, e necessita de uma atuação positiva para sua concretização, a sua falta pode significar a incapacidade da pessoa de usufruir de forma plena de seus outros direitos. Ensinam Arnaud e Capeller (2009, p.33):

Ora, o “direito à saúde” é um direito intimamente vinculado à solidariedade estatal, e, para além deste vínculo, um direito profundamente ligado à cidadania. Cada indivíduo, vivendo no território de um Estado, é cidadão deste Estado e tem direito à saúde. Esta concepção do “direito à saúde” é consequência da evolução do próprio conceito de “direito”, pois como o direito de votar ou ser eleito, o “direito à saúde” foi progressivamente estendido para toda a sociedade civil, produzindo todos os efeitos vinculados à cidadania. No início, os direitos subjetivos (direitos inerentes ao ser humano, considerado como indivíduo) nada mais eram que direitos unicamente abstratos (direito à vida, à livre expressão, ao exercício dos direitos de cidadão, etc.). No decorrer de dois séculos, apareceram os direitos que chamamos da “segunda geração”; depois, aqueles da “terceira geração”, principalmente os Direitos Sociais. As transformações contemporâneas da cidadania são devidas às “mudanças de sentido” de alguns conceitos chaves das Ciências Jurídicas e Políticas.

Dessa maneira, a falta de uma definição concreta de um conceito pode trazer problemas para sua concretização, uma vez que o direito à saúde requer uma atenção constante das autoridades responsabilizadas por concretizá-lo. Conforme Germano Schwartz:

O conceito da OMS, entretanto, sofre várias críticas. Em verdade, o conceito não é operacional, pois depende de várias escalas decisórias que podem não implementar suas diretrizes. Vários são os fatores que atuam negativamente nesse sentido, sendo que o principal, pode-se dizer, partindo do momento em que o Estado assume papel de destaque no cenário da saúde, é a vontade política como instrumento de (in)aplicabilidade do conceito da OMS, uma vez que as verbas públicas correm o risco de não serem suficientes para a consecução do pretendido completo bem-estar físico, social e mental. (SCHWARTZ, 2001, p. 29)

Se, por um lado, a incerteza a respeito da definição de saúde abre espaço para uma maior abrangência da proteção à saúde, por outro, também abre espaço para que as figuras políticas justifiquem a ausência de serviços ou produtos, sob a desculpa de que “não estão amparados” pelas definições estabelecidas.

### 2.2.1 A saúde na Constituição brasileira.

Portanto, não é de se espantar que a definição de saúde e o escopo de sua proteção tenha sido matéria de uma ampla discussão antes de sua concretização na legislação brasileira, ainda mais quando associada à já citada necessidade que surge na nossa sociedade no final dos anos 80 de garantir a melhor proteção possível aos direitos humanos da população.

Os esforços para tal objetivo começaram na importantíssima VIII Conferência Nacional de Saúde, ocorrida em Brasília entre 17 e 21 de março de 1986, pouco menos de um ano antes do início da assembleia constituinte que originou nossa atual constituição. O evento contou com cinco dias de debates, quatro mil participantes e 135 grupos de trabalho, contando com a inédita participação de vários setores da sociedade civil, uma vez que conferências anteriores se limitavam a chamar senadores, deputados e autoridades do setor.

Ressinger (2008, p. 31) afirma que:

Os três eixos fundamentais de debate da VIII Conferência Nacional de Saúde eram Saúde como Direito, Reformulação do Sistema de Saúde e Financiamento do Setor. O seu resultado principal foi um consenso político que permitiu a elaboração do projeto da reforma sanitária caracterizado por três aspectos principais:

- a) o conceito abrangente de saúde;
- b) saúde como direito de cidadania e dever do Estado;
- c) a instituição de um Sistema Único de Saúde.

Ainda estabeleceu como princípios da reforma sanitária a universalização, integralidade, regionalização e hierarquização, descentralização, democratização, as instâncias gestoras, etc.

Pode-se considerar, portanto, que “a conferência foi considerada a pré constituinte em matéria de saúde e [...] tornou-se o principal subsídio para a elaboração do Capítulo da Saúde na Assembléia Nacional Constituinte” (Oliveira, 2007, p. 4). Tal fenômeno é fácil de se observar quando lemos os art. 196 e 198 do produto da constituinte, que praticamente transcreve os aspectos e princípios citados por Ressinger.

Nesse contexto, a definição de saúde estabelecida na Constituição Federal parece manter a indeterminação estabelecida pela OMS, utilizando termos mais genéricos, mas que abrem espaço para uma proteção mais abrangente. Observa-se, por exemplo, o que diz o art. 196, junto do art. 200 (BRASIL, 1988):

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

[...]

Art. 200. Ao sistema único de saúde compete, além de outras atribuições, nos termos da lei:

I - controlar e fiscalizar procedimentos, produtos e substâncias de interesse para a saúde e participar da produção de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos, hemoderivados e outros insumos;

II - executar as ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como as de saúde do trabalhador;

III - ordenar a formação de recursos humanos na área de saúde;

IV - participar da formulação da política e da execução das ações de saneamento básico;

V - incrementar, em sua área de atuação, o desenvolvimento científico e tecnológico e a inovação;

VI - fiscalizar e inspecionar alimentos, compreendido o controle de seu teor nutricional, bem como bebidas e águas para consumo humano;

VII - participar do controle e fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

VIII - colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho.

O art. 196, primeiro da seção dedicada às normas constitucionais sobre a saúde, abrange a atuação do estado ao máximo possível, fazendo referências a “doenças e outros agravos”, além de “ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”. Da mesma forma, o art. 200 cita algumas competências do sistema de saúde brasileiro, que incluem o cuidado direto contra doenças, ações de fiscalização de produtos e até mesmo proteção do meio

ambiente, e também abre espaço para outras responsabilidades quando utiliza a expressão “além de outras atribuições”.

No entanto, algumas considerações especiais sobre o direito à saúde na legislação brasileira ajudam a assegurar sua efetividade além da ambiguidade; primeiramente, seu status constitucional permite que as normas relacionadas à saúde assumam um prestígio maior em relação às limitações legislativas de leis subordinadas. Além disso, permite uma proteção direta pelo judiciário, uma vez que os direitos positivados na Constituição possuem aplicabilidade direta e imediata no plano fático. Segundo Dallari (1991, p. 402):

Portanto, a Constituição tem, no final do século vinte, o papel de definir o direito que instrumentará as políticas públicas. Assim sendo, assente na mais atual doutrina constitucional, onde não se pode deixar de citar a autoridade de Canotilho, Dworkin, Silva, Ferrajoli e Grau, deve-se reconhecer a aplicabilidade de todas as normas constitucionais.

É claro que tratar da responsabilização do Estado em matéria de saúde requer a compreensão do conceito de direito - norma ou conjunto de normas jurídicas, com definição concreta que permita, em última instância, que o Poder Judiciário garanta a eficácia das normas relativas à saúde. Deve-se referir, portanto, à realização efetiva dos resultados buscados pela norma.

Para além de sua aplicabilidade imediata, a própria constituição cuidou de estabelecer um sistema de proteção ao direito à saúde, realizado em parceria e com responsabilidade solidária de todos os entes federativos, nomeado de Sistema Único de Saúde (SUS). O art. 198 da Constituição estabelece que “As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único.” Além disso, estabelece diretrizes a serem observadas pelo sistema; a descentralização, o atendimento integral e a participação da comunidade.

Quanto à descentralização, é importante citar que a responsabilidade é repartida apenas a nível administrativo. O STF, autoridade judiciária em matéria de interpretação constitucional, já consolidou o entendimento de que os entes federativos – União, estados e município – possuem responsabilidade jurídica solidária, podendo o cidadão cobrar de qualquer um deles em caso de falha de assistência, ainda que a legislação ordinária defina claramente a atribuição a algum ente. Cita-se, a título demonstrativo, os julgados no Recurso Extraordinário (RE) 855178, Agravo em Recurso Extraordinário (ARE) 1119355 e RE 1193032, que aplicam essa tese.

### 2.2.1 O Sistema Público de Saúde.

Para além do plano constitucional, a norma mais importante em matéria de saúde pública é a lei nº 8.080/1990, conhecida como Lei Orgânica da Saúde (LOS), que “regula, em todo o território nacional, as ações e serviços de saúde, executados isolada ou conjuntamente, em caráter permanente ou eventual, por pessoas naturais ou jurídicas de direito Público ou privado” (Brasil, 1990), conforme dispõe seu art. 1º. Além dela, também há a lei 8.142/1990, que complementou a LOS no que tange a participação da comunidade, assim como dispõe sobre as transferências financeiras entre os entes federativos, que serão realizadas pelo Fundo Nacional de Saúde (FNS).

Essas leis regulamentam, portanto, o conhecido SUS, inovação legislativa que busca trazer a proteção à saúde na forma de um sistema compartilhado entre todos os entes, “denominado ‘único’ porque as diretrizes e princípios estabelecidos na Constituição devem ser seguidos de forma unívoca pelas três esferas de governo” (Carvalho, 2003, p. 26).

Os textos legislativos abordam, de maneira completa, o funcionamento da prestação de saúde no Brasil, delimitando os objetivos e atribuições do SUS (art. 5º ao 6º), seus princípios e diretrizes, estendidos do art. 198 da CF (art. 7º), definindo as linhas organizacionais do sistema (art. 8º a 14-B) e atribuições e competências de cada ente (art. 15 a 19), abrangendo o funcionamento da prestação de saúde nos demais dispositivos. Desses artigos, é importante citar os princípios basilares do sistema público de saúde, assim entendidos aqueles dispostos no art. 7º:

- I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;
- II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;
- III - preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral;
- IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;
- V - direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde;
- VI - divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário;
- VII - utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática;
- VIII - participação da comunidade;

IX - descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo:

a) ênfase na descentralização dos serviços para os municípios;

b) regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde;

X - integração em nível executivo das ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico;

XI - conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população;

XII - capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência; e

XIII - organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos.

XIV – organização de atendimento público específico e especializado para mulheres e vítimas de violência doméstica em geral, que garanta, entre outros, atendimento, acompanhamento psicológico e cirurgias plásticas reparadoras, em conformidade com a Lei nº 12.845, de 1º de agosto de 2013.

Desses, dá-se uma ênfase maior àqueles primeiramente elencados no art. 198 da CF, sendo a descentralização, a universalidade e a participação da comunidade. Assim, a saúde pública será primeiramente um sistema descentralizado, sendo regido por todas as esferas do governo executivo – União, estados, municípios e Distrito Federal –, cada um com suas atribuições, mas com responsabilidade solidária no fornecimento de saúde. Após, temos a integralidade da saúde, assim entendida como a obrigação do poder público em garantir o acesso total à saúde, “devendo abranger a proteção, a cura, a prevenção e a promoção”. Por fim, há a necessidade de participação da comunidade, que surge para “[concretizar] o objetivo de democracia na esfera das prestações de saúde, integrando o sistema de Seguridade Social” (GARCIA, 2022, p. 121).

Um ponto importante dos artigos operacionais do SUS é o definido no art. 19-O, que estabelece que os medicamentos e produtos necessários para o combate a doenças ou do agravo à saúde serão determinados através de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), definidos no inciso II de seu artigo anterior (art. 19-N):

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

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

Conforme o art. 19-Q dessa mesma lei, os PCDT são elaborados pelo Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), levando em consideração não somente critérios científicos a respeito do funcionamento do medicamento ou produto (§ 2º, I, do art. 19-Q), mas também critérios econômicos de custo benefício das medicações (§ 2º, II, do art. 19-Q). Na prática, tais critérios, em especial os econômicos, muitas vezes se chocam com o princípio da integralidade, ocasionando conflitos jurídicos que precisam da intervenção do judiciário para garantir a efetivação do direito à saúde.

Outro ponto importante da lei é o encontrado no título III do texto normativo, que estabelece regras para os serviços de assistência à saúde no âmbito privado, em acordo com a autorização expressa no art. 199 da CF (“A assistência à saúde é livre à iniciativa privada.”).

A lei estabelece que a prestação privada de saúde observará “os princípios éticos e as normas expedidas pelo órgão de direção do Sistema Único de Saúde (SUS) quanto às condições para seu funcionamento”. Além disso, autoriza o sistema público a recorrer à oferta privada para suprir qualquer indisponibilidade na cobertura da população, buscando, mais uma vez, concretizar a integralidade do acesso à saúde.

### 2.2.1 Legislação Referente à Assistência Privada.

No âmbito privado, temos outra importantíssima lei; a nº 9.656 de 3 de junho de 1998, que regulamenta a atuação dos planos e seguros privados de assistência à saúde. Essa lei surge como uma proteção especial aos seguros de saúde, uma vez que o mercado da saúde não abrange uma mercadoria fungível, como é o caso de outros seguros – como de automóveis ou imóveis – mas da própria integridade física e dignidade da pessoa.

A lei, em seu primeiro artigo, define conceitos importantes, estabelecendo o que se entende como seguro de saúde. Nesse sentido:

Pode-se constatar a existência de três fatores essenciais para a instituição de um plano e/ou seguro saúde: o fornecedor, que há sempre de ser uma pessoa jurídica; o consumidor, que firma o contrato e tanto poderá ser o indivíduo isolado ou uma pessoa jurídica que formaliza o liame jurídico e prol de um grupo a ela vinculado, dando origem aos planos de saúde coletivos conforme as tratará a seguir; e um objeto, que há de ser sempre a busca de proteção para a saúde humana. (SILVA e SILVA, 2020, p. 4)

A lei também estabelece, entre outras importantes características, a indeterminação obrigatória do prazo do contrato de seguro, assim como as diferentes modalidades de planos e suas coberturas mínimas. Também abrange direitos mínimos dos segurados, desde o direito do

segurado de ser acompanhado em internações, até a isonomia de tratamento entre os pacientes segurados e os independentes pelos profissionais de saúde que aceitem atender através da intermediação do plano de saúde.

### 2.3 O DIREITO À SAÚDE SOB A TUTELA DO DIREITO ADMINISTRATIVO E DO DIREITO DO CONSUMIDOR

De certa forma, é possível perceber que o direito à saúde no âmbito na lei nº 9.656/1998 é tutelado por duas linhas protetivas: a do direito público, uma vez que o art. 22 da lei nº 8.080 estende aos serviços privados de assistência à saúde algumas das normas do sistema público, e a do direito do consumidor, conforme expressamente citado no art. 1º e 35-G da lei que trata dos planos de saúde.

Se, por um lado, a saúde é um direito fundamental constitucionalmente garantido, por outro, ainda é uma mercadoria amplamente negociada pelo mercado privado. Embora muitos outros direitos fundamentais possam apresentar essa dicotomia, como o direito à segurança e os serviços de vigilância privados ou o direito de ir e vir e o mercado de transportes, a saúde está num pedestal particularmente delicado dessa contradição, dada sua condição de preceito para o gozo de outros direitos. Assim, fica a dúvida, a saúde privada deve ser tutelada enquanto direito ou enquanto mercadoria?

A resposta, conforme Cintra (2009, p. 439), é que ambas as alternativas estão corretas:

[...] a saúde é um direito ou uma mercadoria? A resposta, que não deixa de ser paradoxal, já foi dada: a saúde é tratada tanto como direito quanto como mercadoria. Pensemos um pouco sobre o que isso significa. Ao mesmo tempo em que a nossa Constituição define a saúde como um direito de todos e torna obrigatória a atuação estatal na sua universalização e concretização, a insuficiência e precariedade da rede pública gera uma forte demanda pelos serviços suplementares fornecidos pela iniciativa privada.

Assim, é possível dizer que a proteção do direito à saúde no âmbito privado possui uma peculiaridade que a diferencia tanto da proteção dada pelo direito público como pelas normas do direito do consumidor, estabelecendo quase que um regime próprio.

A Lei 9.658/1998 impõe uma disciplina específica para as relações de consumo na saúde suplementar, mediante o disciplinamento da cobertura assistencial, abrangência dos planos, rede credenciada, procedimentos e eventos cobertos e não cobertos, carências, doenças e lesões preexistentes e cumprimento de cláusulas contratuais, além de estabelecer normas de controle de ingresso, permanência e saída das operadoras nesse mercado, estabelecer normas relativas à solvência e liquidez dessas operadoras, a fim de preservar sua sustentabilidade e transparência. (GREGORI, 2011, p. 344).

Pode-se observar um “caminho de proteção” que origina a peculiaridade da proteção à saúde nos planos e seguros de saúde. Em primeiro momento, há a aplicação do direito à saúde enquanto direito fundamental, que gera uma obrigação de fornecimento integral e universal de serviços e produtos.

O direito, no entanto, não enxerga a saúde apenas como direito, mas também como mercadoria. Assim, surgem os interesses do mercado que atua com o fornecimento de saúde, que segue a lógica de mercado capitalista de maximizar os lucros enquanto diminui os custos. Aqui são delimitados os “limites” da saúde enquanto direito, garantindo aos fornecedores privados de serviço à saúde uma margem de exclusão de serviços e de circunstâncias que estão autorizados a não atuarem, mesmo em face da garantia a máxima efetividade do acesso à saúde.

Essa nova situação jurídica, no entanto, também apresenta seus problemas. Ao tempo em que satisfaz o mercado da saúde, também coloca os indivíduos que buscam consumir esses serviços em uma situação de vulnerabilidade, ainda mais acentuada por se tratar da mercantilização da própria saúde do consumidor, que raramente está em pé de negar algum tratamento prescrito por seus médicos ou condição estabelecida pelos prestadores de seus tratamentos.

Além dessa vulnerabilidade extrema, o consumidor desses serviços também se vê diante de todo um esforço do mercado da saúde em gerar necessidades artificiais de consumo em torno de sua integridade física.

Com a mercantilização, a saúde é submetida à lógica seletiva e excludente típica da economia. O acesso à saúde enquanto mercadoria não depende das necessidades de bem-estar, mas das capacidades de pagamento. Aqui, distribuição de renda também significa distribuição de saúde. A própria economia se encarrega de gerar necessidades artificiais de consumo que não só não estão necessariamente ligadas ao aumento do “bem-estar físico, mental e social” das pessoas, mas que podem, inclusive, representar um risco para a saúde. Cirurgias plásticas de “modelagem corporal”, remédios que prometem o “emagrecimento”, vitaminas que “curam tudo”, desde calvície até impotência, constituem um exemplo interessante. Não importa tanto se essas “mercadorias” aumentam o bem-estar ou apenas incrementam o risco de novos agravos à saúde. O que importa é que elas sejam consumidas e, portanto, possam ser negociadas no “mercado sanitário”. (CINTRA, 2009, p. 441)

É aqui que o direito do consumidor toma a frente, envolvendo os serviços privados de fornecimento à saúde em mais uma camada protetiva. Enquanto a lógica do mercado suprime a proteção garantida pelo direito à saúde enquanto direito fundamental, o direito do consumidor atua para conter essa primeira supressão, permitindo que os consumidores não estejam completamente à mercê de seus fornecedores de saúde.

Assim surge a dicotomia da saúde privada; ao mesmo tempo em que aparenta possuir uma proteção maior do Direito, uma vez que está amparada tanto pelo direito público

quanto pelo direito do consumidor, também é a área da saúde que mais traz vulnerabilidade a seus atendidos, já que vive em um constante conflito de interesses entre o lucro da iniciativa privada e o desejo de seus segurados de obterem o melhor acesso à saúde possível.

Já no âmbito da saúde pública, temos uma posição mais razoável entre os envolvidos. Isso porque a relação entre o cidadão e o poder público na prestação da saúde não é, em princípio, antagônica. O poder público, em suas ações, é regido pelo chamado interesse público. Sobre esse termo, Bobbio define como

[...] o interesse da generalidade dos habitantes de um país (obviamente suscetível de diversas definições e realizações, consoante as diferentes situações históricas e as solicitações que emergem da sociedade civil), interesse que se contrapõe aos interesses particulares de cada um dos cidadãos e de cada um dos grupos econômico-sociais (neste caso, tende-se a usar mais freqüentemente a expressão "interesse geral" ou "interesse público"), mas principalmente aos interesses regionais de cunho particularista. (BOBBIO; MATTEUCI; PASQUINO, 1998, p. 642)

No Direito brasileiro, o interesse público é a base na qual as normas de direito público se erguem, chegando ao ponto de se confundirem. Se, por um lado, as leis surgem por conta do interesse público, o seu cumprimento fiel é justamente a ferramenta que permite suprir o interesse coletivo. Ensina Di Pietro:

[...] em primeiro lugar, as normas de direito público, embora protejam reflexamente o interesse individual, têm o objetivo primordial de atender ao interesse público, ao bem-estar coletivo. Além disso, pode-se dizer que o direito público somente começou a se desenvolver quando, depois de superados o primado do Direito Civil (que durou muitos séculos) e o individualismo que tomou conta dos vários setores da ciência, inclusive a do Direito, substituiu-se a ideia do homem como fim único do direito (própria do individualismo) pelo princípio que hoje serve de fundamento para todo o direito público e que vincula a Administração em todas as suas decisões: o de que os interesses públicos têm supremacia sobre os individuais. (2023, p. 110)

Assim, temos que o interesse da administração pública em matéria de saúde é, primeiramente, atender as necessidades da população, nos moldes definidos pela Constituição e leis ordinárias, que, conforme já demonstrado, garantem o atendimento integral da população em matérias de saúde.

No plano fático, no entanto, é possível observar algumas limitações na execução das atividades da Administração Pública na área da saúde, surgidas principalmente pelas peculiaridades da execução da atividade administrativa. Cita-se as duas principais, a necessidade de observância aos protocolos de atuação definidos por lei e outros atos normativos e as limitações orçamentárias, popularmente conhecido como a “reserva do possível”.

No primeiro caso, a administração pública precisa, por força do princípio da legalidade, que se manifesta como um limite da atuação administrativa apenas para aquelas ações previamente autorizadas por lei, obedecer aos PCDTs elaborados pelo Ministério da

Saúde, conforme o art. 19-N da lei nº 8.080/1990. A saúde de uma pessoa, no entanto, raramente é previsível e sempre possui uma complexidade elevada. Muitas vezes, o tratamento de uma doença não pode ser previsto pelos protocolos elaborados para tal, evoluindo de maneira errática e necessitando de tratamentos não previstos.

Em se tratando de doenças raras, muitas vezes os protocolos de tratamento sequer existem, não havendo possibilidade do cidadão de buscar o acesso à saúde dentro dos limites estabelecidos pela lei. Tem-se, por exemplo, o caso da neuromielite óptica, doença rara que sequer possui tratamento aprovado e registrado pela ANVISA ou protocolo de tratamento pelo SUS (NATJUS, 2021). Nesses casos, é importante ressaltar que a elaboração dos protocolos de tratamento do sistema público observa critérios generalizados para a população, previstos no art. 19-Q da lei nº 8.080/1990, que se atentam a adequar o maior número de casos possíveis, e não à reação dos tratamentos a todos as possibilidades de manifestação da doença. Além disso, também observa avaliações econômicas, que por vezes ignoram a maior qualidade de um medicamento, quando esta não for significativa o suficiente para justificar o aumento em gastos públicos em comparação a outra opção.

Por fim, pode-se notar também que o processo de incorporação de medicamentos e tratamentos pelo SUS é relativamente demorado. Conforme o art. 15 do decreto nº 7.646 de 21 de dezembro de 2011, o procedimento será realizado pela CONITEC e deverá observar as seguintes etapas:

- I - protocolo do requerimento pela parte interessada;
- II - análise de conformidade pela Secretaria-Executiva da CONITEC, nos termos do disposto no art. 16;
- III - elaboração de relatório pela Secretaria-Executiva da CONITEC, para subsidiar as recomendações dos Comitês da CONITEC, nos termos do disposto no art. 18;
- IV - deliberação preliminar dos Comitês da CONITEC, com a sua posterior submissão à consulta pública, nos termos do disposto no art. 19;
- V - deliberação final dos Comitês da CONITEC, convertida em registro, nos termos do disposto no art. 17;
- VI - decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, nos termos do disposto no art. 23; e
- VII - julgamento de eventual recurso pelo Ministro de Estado da Saúde, nos termos do disposto no art. 27.

Tal processo pode levar meses para ser concluído, deixando à mercê do tempo aqueles que se beneficiariam ou efetivamente necessitam do tratamento discutido.

Por fim, temos a segunda principal limitação do poder público no fornecimento à saúde: o orçamento. É aqui que entra o famigerado conceito de “reserva do possível”, que implica que os direitos sociais condicionados a uma prestação material dependem da efetiva disponibilidade de recursos financeiros por parte do Estado (KRELL, 2002, p. 52), ou seja, a prestação do poder público se limita pelo seu orçamento.

Além disso, busca também um embasamento moral, que se expressa ao questionar o quanto o indivíduo pode exigir do orçamento público, levando em consideração que os recursos poderiam ser utilizados para beneficiar outras pessoas.

Apesar da popularidade da discussão, ultrapassando até mesmo o meio jurídico, Pivetta alerta que sua “compreensão por vezes é distorcida, através da recepção acrítica de um conceito forjado de maneira mais intensa na Alemanha, pela Corte Constitucional do país” (2013, p. 67). Isso porque o termo nasce para expressar que o conteúdo dos direitos sociais estava limitado “àquilo que o indivíduo podia razoavelmente exigir da sociedade” (NOVAIS, 2010, P. 90).

A diferença entre o sentido popular e seu sentido original fica ainda mais claro ao analisarmos a origem do termo, que surge com um julgamento da suprema corte alemã onde alguns cidadãos se insurgiram contra a limitação no número de vagas do curso de medicina de uma universidade pública, com o judiciário do país chegando a decisão que é necessário observar uma razoabilidade ao analisar o caso concreto.

Então, a ideia de razoabilidade apontava para a necessidade de se investigar o caso concreto para verificar, de um lado, as condições materiais do próprio cidadão que reclama a concretização do direito e, de outro, se seria razoável esperar do Estado o fornecimento da prestação fática requerida. Assim, sustentou a jurisprudência alemã que, ainda que o Estado efetivamente dispusesse de recursos e tivesse a competência específica para escolher o seu direcionamento, não se poderia cogitar de uma obrigação positiva que desrespeitasse os limites do razoável. (PIVETTA, 2013, p. 68)

Logo, o termo surge não para caracterizar as limitações orçamentárias do poder público ao realizar políticas públicas, mas sim se seria razoável o cidadão exigir a prestação estatal para concretizar o seu direito, em função de seu contexto social.

No âmbito da saúde, raramente tal argumento dispõe de alguma força, uma vez que as exigências da população quase sempre são acompanhadas da necessidade absoluta do acesso à saúde, se tratando de um direito essencial para a manutenção da vida e relativamente inacessível por outros meios.

Frente ao cenário apresentado, observa-se que o conflito de interesses na prestação de saúde pública não surge de uma dicotomia entre o indivíduo e o fornecedor, na figura do Poder Público, como ocorre no âmbito privado. Em realidade, o conflito existe entre interesses

públicos diversos; a prestação integral de saúde de um lado e, do outro, a necessidade de observância dos limites de atuação instituídos legalmente ou pela gestão de seus agentes políticos. O indivíduo, nessa relação, é apenas o interessado para que o primeiro interesse se sobreponha aos outros.

Assim, resta ao Estado resolver os seus conflitos, de forma a garantir aos seus súditos a melhor efetivação da proteção estabelecida por si mesmo. Entre em cena, portanto, o poder judiciário, que servirá como último, mas não menos importante, braço do Estado para garantir o direito à saúde de seus cidadãos.

### 3 A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E O FORNECIMENTO DE MEDICAÇÕES PARA USO *OFF LABEL*

Quando falamos do fenômeno da judicialização de políticas públicas, incluindo-se aqui a saúde, queremos dizer que questões as quais são tradicionalmente reservadas às instâncias políticas tradicionais, o Poder Executivo e o Legislativo, estão sendo resolvidas pelo judiciário (BARROSO, 2012, p. 24). Esse fenômeno tem se mostrado cada vez mais presente na realidade brasileira, em especial após a instituição da Constituição de 1988. Barroso aponta, também, três importantes causas para o fenômeno:

A primeira grande causa da judicialização foi a *redemocratização do país*, que teve como ponto culminante a promulgação da Constituição de 1988. Nas últimas décadas, com a recuperação das garantias da magistratura, o Judiciário deixou de ser um departamento técnico-especializado e se transformou em um verdadeiro poder político, capaz de fazer valer a Constituição e as leis, inclusive em confronto com os outros Poderes.

[...]

A segunda causa foi a *constitucionalização abrangente*, que trouxe para a Constituição inúmeras matérias que antes eram deixadas para o processo político majoritário e para a legislação ordinária. Essa foi, igualmente, uma tendência mundial, iniciada com as Constituições de Portugal (1976) e Espanha (1978), que foi potencializada entre nós com a Constituição de 1988. A Carta brasileira é analítica, ambiciosa, desconfiada do legislador. Como intuitivo, constitucionalizar uma matéria significa transformar Política em Direito. Na medida em que uma questão – seja um direito individual, um prestação estatal ou um fim público – é disciplinada em uma norma constitucional, ela se transforma, potencialmente, em uma pretensão jurídica, que pode ser formulada sob a forma de ação judicial.

[...]

A terceira e última causa da judicialização, a ser examinada aqui, é o sistema brasileiro de controle de constitucionalidade, um dos mais abrangentes do mundo. Referido como híbrido ou eclético, ele combina aspectos de dois sistemas diversos: o americano e o europeu. Assim, desde o início da República, adota-se entre nós a fórmula americana de controle incidental e difuso, pelo qual qualquer juiz ou tribunal pode deixar de aplicar uma lei, em um caso concreto que lhe tenha sido submetido, caso a considere inconstitucional. Por outro lado, trouxemos do modelo europeu o controle por ação direta, que permite que determinadas matérias sejam levadas em tese e imediatamente ao Supremo Tribunal Federal. (2012, p. 24-25)

Na área da saúde, em especial quando abordamos o fornecimento de medicamentos, o judiciário tem se mostrado essencial para garantir o acesso à integralidade prometida pela Constituição. Segundo dados do Painel de Estatísticas Processuais de Direito da Saúde, disponibilizados pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ), entre os anos de 2020 e 2022, foram iniciados cerca de 996 mil novos casos na justiça envolvendo o direito à saúde. Desses casos,

aproximadamente 625 mil são referentes à prestação de saúde pelo poder público e cerca de 371 mil estão no âmbito da prestação de saúde privada.

Cita-se, por exemplo, o caso das medicações ranibizumabe e aflibercept, conhecidas, respectivamente, pelos seus nomes comerciais Lucentis e Eylia. As medicações possuem ações similares e são usadas para o tratamento das doenças Edema Macular Diabético e Degeneração Macular Relacionado à Idade. A eficácia das medicações em comparação ao tratamento que era ofertado pelo SUS para ambas as doenças – a terapia a laser – fez com que os produtos fossem alvos frequentes de ações judiciais buscando o seu fornecimento<sup>1</sup>.

Como resultado do uso frequente, proporcionado pelo judiciário, a CONITEC realizou processo de incorporação das medicações, tendo finalmente incorporado ambas para o tratamento da Degeneração Macular Relacionada à Idade com a publicação da portaria SCTIE/MS nº 18, de 7 de maio de 2021 e, naquele mesmo ano, também para o tratamento do Edema Macular Diabético, com a publicação da portaria conjunta nº 17, de 01 de outubro de 2021, elaborada pelo Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Especializada à Saúde e a Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos em Saúde, que definiu o PCDT da Retinopatia Diabética, o qual origina o Edema Macular Diabético.

O caso foi, com certeza, uma importante vitória da atuação do judiciário, que já havia garantido à população o uso eventualmente reconhecido pelo poder público. A atuação da justiça brasileira, no entanto, nem sempre foi tão incisiva como a observada atualmente, tendo evoluído após vários anos de discussão e decisões diversas.

### 3.1 O FORNECIMENTO DE MEDICAÇÕES PELO JUDICIÁRIO BRASILEIRO.

Quando as políticas públicas de saúde falham ao indivíduo, resta ao judiciário o dever de garantir o acesso à saúde. No Brasil, as ações para fornecimento de medicações e outros serviços de saúde são fenômenos relativamente recentes, uma vez que o próprio fenômeno da prestação estatal de saúde só foi realmente efetivado com a Constituição de 1988. Assim, para entender o fenômeno da concretização do direito à saúde no Brasil, busca-se analisar a jurisprudência balizadora dos tribunais regionais e estaduais brasileiros, manifestada pelo entendimento dos tribunais superiores, o STF e STJ

---

<sup>1</sup> Para exemplos de casos envolvendo o fornecimento dessas medicações, checar os processos 0800262-03.2019.4.05.8203, 0804814-25.2016.4.05.8200, 5005206-06.2020.4.04.7001, 5008025-88.2017.4.04.7204, 0004692-96.2018.4.03.6303, 0003898-37.2011.4.03.6201, dentre outros.

Quando falamos em jurisprudência, estamos nos referindo, essencialmente, à forma como um tribunal pensa e julga sobre determinado assunto, manifestada através de decisões proferidas por seus membros ao longo de vários processos. Venosa aponta dois diferentes sentidos de se entender o termo:

A jurisprudência pode ser vista sob um sentido amplo, como a coletânea de decisões proferidas por juízes e tribunais sobre determinada matéria, fenômeno ou instituto jurídico, podendo, dessa forma, agasalhar decisões contraditórias. Em sentido estrito, costuma-se referir à jurisprudência como o conjunto de decisões uniformes, isto é, no mesmo sentido, acerca de determinada questão. Na verdade, ambos os padrões de exame da jurisprudência se tocam, pois cabe ao operador do Direito estar ciente de todas as correntes jurisprudenciais. (2022, p. 135)

Assim, ao analisar o entendimento de determinado tribunal, estamos analisando a jurisprudência definida pelo autor no sentido estrito, buscando entender qual é o entendimento majoritário do órgão e a forma pela qual é provável que uma decisão sobre determinada matéria seja tomada. Para tanto, busca-se ilustrar o entendimento com casos paradigmas, que marcam o início de uma mudança de entendimento previamente estabelecido pela corte ou que foram proferidos utilizando diversos outros casos análogos julgados de forma similar anteriormente como embasamento

Outra importante distinção a ser estabelecida é o caso de decisões vinculantes. Em geral, embora a jurisprudência de um tribunal sirva para influenciar as decisões de seus membros, esse entendimento não possui força vinculativa (VENOSA, 2022, p. 136), ou seja, não obriga os julgadores a proferirem decisões que estejam de acordo. Porém, com o advento do atual Código de Processo Civil (Lei n. 13.105 de 2015, CPC), foi estabelecido, através do art. 927<sup>2</sup>, ocasiões em que decisões dos tribunais superiores adquirem força vinculativa, devendo ser observadas pelo restante do judiciário. Com essa mudança legislativa

Os juízes então passam a ser oficialmente subordinados aos tribunais, embora fosse um modelo já seguido na prática, tendo em vista que decisões divergentes dos tribunais ensejava motivo para recursos e reformulação dessas.

[...]

Note-se o verbo usado no Art. 927 “observarão” está no modo imperativo, de modo que em matérias de controle de constitucionalidade, Súmulas Vinculantes, matérias repetitivas Súmulas do STJ e do STF e no caso anteriormente citado os juízes e

---

<sup>2</sup> Art. 927. Os juízes e os tribunais observarão:

I - as decisões do Supremo Tribunal Federal em controle concentrado de constitucionalidade;

II - os enunciados de súmula vinculante;

III - os acórdãos em incidente de assunção de competência ou de resolução de demandas repetitivas e em julgamento de recursos extraordinário e especial repetitivos;

IV - os enunciados das súmulas do Supremo Tribunal Federal em matéria constitucional e do Superior Tribunal de Justiça em matéria infraconstitucional;

V - a orientação do plenário ou do órgão especial aos quais estiverem vinculados.

tribunais encontram-se devidamente subordinados a certas jurisprudências de caráter especial. (FIGUEIREDO e SILVA, 2018, p. 94)

Além disso, é importante notar que a ordem dada por esse artigo não impede que os próprios tribunais superiores discordem de decisões vinculantes previamente estabelecidas. Ao contrário, não é incomum que esses tribunais reanalisem matérias já discutidas, motivados por novidades legislativas, novos argumentos interpretativos ou puramente por avanços sociais, para modificação do entendimento vinculante.

### 3.1.1 A evolução jurisprudencial dos tribunais superiores.

Assim, busca-se compreender o avanço do direito à saúde pela via judiciária justamente através da análise do entendimento dos tribunais superiores. Balestra Neto (2014), em seu levantamento jurisprudencial em matéria de direito à saúde, aponta três fases de evolução do entendimento dos tribunais, até chegarmos à jurisprudência atual.

A primeira delas, datada de meados dos anos 1990, foi marcada pela predominância dos argumentos da Fazenda Pública, que se insurgia contra a possibilidade de concretização do direito à saúde pelo judiciário, tomando o partido da necessidade de observância dos protocolos estabelecidos e da reserva do possível.

O autor aponta o Mandado de Segurança n. 6564/RS, julgado pelo STJ em 1996<sup>3</sup>, como caso emblemático da corte. Em suma, trata-se de um pedido impetrado por uma portadora de doença rara, pleiteando pelo fornecimento de um aparelho de marca-passo.

---

<sup>3</sup> CONSTITUCIONAL. ADMINISTRATIVO. MANDADO DE SEGURANÇA. DIREITO LIQUIDO E CERTO. INEXISTENCIA. DIREITO LIQUIDO E CERTO, PARA EFEITO DE CONCESSÃO DE SEGURANÇA, E AQUELE RECONHECÍVEL DE PLANO E DECORRENTE DE LEI EXPRESSA OU DE PRECEITO CONSTITUCIONAL, QUE ATRIBUA, AO IMPETRANTE, UM DIREITO SUBJETIVO PRÓPRIO. NORMAS CONSTITUCIONAIS MERAMENTE PROGRAMÁTICAS - AD EXEMPLUM, O DIREITO A SAUDE - PROTEGEM UM INTERESSE GERAL, TODAVIA, NÃO CONFEREM, AOS BENEFICIÁRIOS DESSE INTERESSE, O PODER DE EXIGIR SUA SATISFAÇÃO - PELA VIA DO MANDAMUS – EIS QUE NÃO DELIMITADO O SEU OBJETO, NEM FIXADA A SUA EXTENSÃO, ANTES QUE O LEGISLADOR EXERÇA O MUNUS DE COMPLETÁ-LAS ATRAVES DA LEGISLAÇÃO INTEGRATIVA. ESSAS NORMAS (ARTS. 195, 196, 204 E 227 DA CF) SÃO DE EFICÁCIA LIMITADA, OU, EM OUTRAS PALAVRAS, NÃO TÊM FORÇA SUFICIENTE PARA DESENVOLVER-SE INTEGRALMENTE, ‘OU NÃO DISPÕEM DE EFICÁCIA PLENA’, POSTO QUE DEPENDEM, PARA TER INCIDÊNCIA SOBRE OS INTERESSES TUTELADOS, DE LEGISLAÇÃO COMPLEMENTAR. NA REGRA JURÍDICO-CONSTITUCIONAL QUE DISPÕE “TODOS TÊM DIREITO E O ESTADO O DEVER” - DEVER DE SAÚDE - COMO AFIANÇAM OS CONSTITUCIONALISTAS, “NA REALIDADE TODOS NÃO TÊM DIREITO, PORQUE A RELAÇÃO JURÍDICA ENTRE O CIDADÃO E O ESTADO DEVEDOR NÃO SE FUNDAMENTA EM VINCULUM JURIS GERADOR DE OBRIGAÇÕES, PELO QUE FALTA AO CIDADÃO O DIREITO SUBJETIVO PÚBLICO, O PONÍVEL AO ESTADO, DE EXIGIR EM JUÍZO, AS PRESTAÇÕES PROMETIDAS A QUE O ESTADO SE OBRIGA POR PROPOSIÇÃO INEFICAZ DOS CONSTITUINTES”. NO SISTEMA JURÍDICO PATRIO, A NENHUM ORGÃO OU AUTORIDADE É PERMITIDO REALIZAR DESPESAS SEM A DEVIDA PREVISÃO ORÇAMENTÁRIA, SOB PENA DE INCORRER NO DESVIO DE

Na decisão, a segurança foi negada sob dois principais argumentos; primeiro, o ministro relator Demócrito Reinaldo argumenta que as normas constitucionais relacionadas à saúde são “normas de eficácia limitada”, dependendo de legislação complementar para que sejam plenamente aplicadas. Após, também aponta a impossibilidade de fornecimento do aparelho pela via judiciária uma vez que “demandaria previsão expressa de dotações orçamentárias”, não podendo o judiciário obrigar a realização de política pública sem prévio orçamento definido.

A segunda fase de evolução inicia-se com os anos 2000, e é marcada pela preponderância do reconhecimento da materialidade do direito à saúde, baseado no princípio da dignidade humana. Nesse contexto, houve uma superação das teses da Fazenda Pública para reconhecer as normas de direito à saúde instituídas na Constituição como de eficácia plena, adotando até uma postura absolutista de sua preponderância em relação aos outros princípios argumentados.

Balestra Neto aponta como marco inicial dessa mudança de posição o Recurso Extraordinário n. 195.192/RS<sup>4</sup>, julgado pelo STF no ano de 2000, onde um “menor, portador de rara doença metabólica denominada fenilcetonúria, para que lhe fosse custeado, pelo Estado do Rio Grande do Sul, medicamento importado dos Estados Unidos” (2014, p. 97). O tribunal superior, na relatoria do Ministro Marco Aurélio, decidiu pela razão do menor de idade, alegando que o Estado não pode se eximir de cumprir mandado constitucional sob a desculpa de não haver política pública pré-estabelecida.

Nesse momento, o direito à saúde passa a assumir uma posição quase que absoluta para o entendimento dos tribunais superiores, que assumem o papel de garantir que todo e qualquer cidadão tenha acesso às condições requeridas para o tratamento da saúde.

Por fim, a terceira e mais atual fase foi marcada por uma superação da noção que o direito à saúde podia ser exigido de forma ilimitada. Aqui, há uma preocupação de uma análise mais técnica dos casos, buscando a definição de requisitos que busquem justificar a necessidade da intervenção do judiciário. O caso emblemático apontado aqui é o Mandado de Segurança n.

---

VERBAS. RECURSO A QUE SE NEGA PROVIMENTO. DECISÃO INDISCREPANTE.” (STJ, RMS 6564/RS, Primeira Turma, Rel. Min. DEMÓCRITO REINALDO, j. 23/05/1996, DJ 17/06/1996, p. 21448)

<sup>4</sup> MANDADO DE SEGURANÇA - ADEQUAÇÃO - INCISO LXIX, DO ARTIGO 5º, DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL. Uma vez assentado no acórdão proferido o concurso da primeira condição da ação mandamental - direito líquido e certo - descabe concluir pela transgressão ao inciso LXIX do artigo 5º da Constituição Federal. SAÚDE - AQUISIÇÃO E FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS - DOENÇA RARA. Incumbe ao Estado (gênero) proporcionar meios visando a alcançar a saúde, especialmente quando envolvida criança e adolescente. O Sistema Único de Saúde torna a responsabilidade linear alcançando a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios.” (STF, RE 195192/RS, Segunda Turma, Rel. Min. Marco Aurélio, j. 22/02/2000; DJ 31/03/2000, p. 60)

8895/DF, julgado pelo STJ em 2003<sup>5</sup>, “que tratava de um pedido para que o SUS custeasse tratamento de uma rara doença oftalmológica, conhecida como retinose pigmentar, em Cuba.” (BALESTRA NETO, 2014, p. 102) No caso, a autoridade impetrada apresentou documentos técnicos do SUS e do Conselho Brasileiro de Oftalmologia atestando que o tratamento requerido não surtiria os efeitos alegados.

Na decisão, restou vencida a posição da ministra relatora Eliana Calmon, que entendeu que os documentos apresentados eram o suficiente para atestar que o tratamento não poderia ser exigido pelo impetrante, uma vez que não há comprovação de imprescindibilidade do tratamento. Mais importante, a ministra citou a necessidade de fixar critérios pelos quais possam ser definidos as possibilidades de tratamentos excepcionais custeados pelo sistema público.

Balestra Neto também aponta um par de casos julgados pelo STF que buscaram estabelecer critérios objetivos que pudessem basilar os casos de fornecimento de saúde pelo judiciário. Um deles, o Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada n. 175/CE, julgado pelo STF em 2010<sup>6</sup>, chegou a apresentar um balizamento específico, embora prejudicado pela natureza personalíssima do recurso, não podendo ter seus efeitos expandidos para a formação de jurisprudência. Cita o autor:

Na ocasião, as balizas indicadas no voto do ministro Gilmar Mendes foram acompanhadas à unanimidade pelo plenário da corte. Ei-las, de forma sistematizada e sintética:

(a) se existe a política pública e a Administração Pública não fornece a prestação material ali prevista, o cidadão tem direito subjetivo a obtê-la. Neste caso, o Poder Judiciário não está criando política pública, mas apenas determinando seu cumprimento;

(b) se não existe política pública que abranja a prestação material requerida, deve-se verificar o motivo da falta de fornecimento, que pode ser: (i) uma omissão legislativa ou administrativa; (ii) uma decisão administrativa de não fornecê-la ou (iii) a vedação legal expressa à sua dispensação. De qualquer forma, é vedada à Administração

---

<sup>5</sup> ADMINISTRATIVO – SERVIÇO DE SAÚDE – TRATAMENTO NO EXTERIOR – RETINOSE PIGMENTAR. 1. Parecer técnico do Conselho Brasileiro de Oftalmologia desaconselha o tratamento da ‘retinose pigmentar’ no Centro Internacional de Retinose Pigmentária em Cuba, o que levou o Ministro da Saúde a baixar a Portaria 763, proibindo o financiamento do tratamento no exterior pelo SUS. 2. Legalidade da proibição, pautada em critérios técnicos e científicos. 3. A Medicina social não pode desperdiçar recursos com tratamentos alternativos, sem constatação quanto ao sucesso nos resultados. 4. Mandado de segurança denegado.” (STJ, MS 8895/DF, Primeira Seção, Rel. Min. Eliana Calmon, j. 22/10/2003, DJ 07/06/2004, p. 151)

<sup>6</sup> Suspensão de Segurança. Agravo Regimental. Saúde pública. Direitos fundamentais sociais. Art. 196 da Constituição. Audiência Pública. Sistema Único de Saúde - SUS. Políticas públicas. Judicialização do direito à saúde. Separação de poderes. Parâmetros para solução judicial dos casos concretos que envolvem direito à saúde. Responsabilidade solidária dos entes da Federação em matéria de saúde. Fornecimento de medicamento: Zavesca (miglustat). Fármaco registrado na ANVISA. Não comprovação de grave lesão à ordem, à economia, à saúde e à segurança públicas. Possibilidade de ocorrência de dano inverso. Agravo regimental a que se nega provimento.” (STF, STA 175-AgR/CE, Pleno, Rel. Min. Gilmar Mendes, j. 17/03/2010, DJe 29/04/2010)

Pública fornecer prestação material que não possua registro na Anvisa, por força de lei;

(c) outro dado a ser considerado é a motivação para o não fornecimento de determinada ação de saúde pelo SUS. Há situações em que se ajuíza a ação com objetivo de garantir prestação de saúde que o SUS decidiu não custear, por entender que inexistem evidências científicas suficientes para autorizar sua inclusão. Nesse caso, há duas hipóteses a se considerar: (i) o SUS fornece tratamento alternativo, mas não adequado a determinado paciente. Esta situação exige cautela, pois os protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas adotados representam um consenso científico sobre a condução de determinada doença. São instrumentos das políticas públicas de saúde, que visam à universalidade e à igualdade, principalmente porque equalizam as demandas da coletividade com a escassez dos recursos públicos para atendê-las. Assim, como regra, deve ser privilegiado o tratamento fornecido pelo SUS, salvo em situações excepcionalíssimas, nas quais restar assentada a ineficácia ou impropriedade da política pública existente. (ii) O SUS não fornece nenhuma prestação material para determinada doença. Neste caso, é possível que existam tratamentos experimentais, que não têm ainda comprovação científica de sua eficácia. Tais drogas, porque ainda não aprovadas pelas autoridades sanitárias, não podem sequer ser comercializadas e, menos ainda, fornecidas pelo SUS. Outra hipótese é a existência de novos tratamentos, ainda não incorporados aos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do SUS. É cediço que a burocracia administrativa pode eventualmente dificultar a incorporação desses novos tratamentos ao sistema público. Assim, não se afasta a possibilidade de que a omissão administrativa seja objeto de impugnação judicial. (BALESTRA NETO, 2014, p. 107, 108)

Foi apenas em 2018, no entanto, com o julgamento do Recurso Especial n. 1.657.156 – RJ pelo STJ<sup>7</sup>, que encontraríamos uma decisão com repercussão geral com critérios objetivos para a análise de casos de fornecimento de medicamentos pelo judiciário. No caso, buscava-se o fornecimento de colírios necessários para o tratamento de uma doença chamada glaucoma crônico bilateral, com o pleito concedido pelo tribunal estadual do Rio de Janeiro.

---

<sup>7</sup> ADMINISTRATIVO. RECURSO ESPECIAL REPRESENTATIVO DE CONTROVÉRSIA. TEMA 106. JULGAMENTO SOB O RITO DO ART. 1.036 DO CPC/2015. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO CONSTANTES DOS ATOS NORMATIVOS DO SUS. POSSIBILIDADE. CARÁTER EXCEPCIONAL. REQUISITOS CUMULATIVOS PARA O FORNECIMENTO. 1. Caso dos autos: A ora recorrida, conforme consta do receituário e do laudo médico (fls. 14-15, e-STJ), é portadora de glaucoma crônico bilateral (CID 440.1), necessitando fazer uso contínuo de medicamentos (colírios: azorga 5 ml, glaub 5 ml e optive 15 ml), na forma prescrita por médico em atendimento pelo Sistema Único de Saúde - SUS. A Corte de origem entendeu que foi devidamente demonstrada a necessidade da ora recorrida em receber a medicação pleiteada, bem como a ausência de condições financeiras para aquisição dos medicamentos. 2. Alegações da recorrente: Destacou-se que a assistência farmacêutica estatal apenas pode ser prestada por intermédio da entrega de medicamentos prescritos em conformidade com os Protocolos Clínicos incorporados ao SUS ou, na hipótese de inexistência de protocolo, com o fornecimento de medicamentos constantes em listas editadas pelos entes públicos. Subsidiariamente, pede que seja reconhecida a possibilidade de substituição do medicamento pleiteado por outros já padronizados e disponibilizados. 3. Tese afetada: Obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS (Tema 106). Trata-se, portanto, exclusivamente do fornecimento de medicamento, previsto no inciso I do art. 19-M da Lei n. 8.080/1990, não se analisando os casos de outras alternativas terapêuticas. 4. TESE PARA FINS DO ART. 1.036 DO CPC/2015 A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos: (i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; (ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; (iii) existência de registro na ANVISA do medicamento. 5. Recurso especial do Estado do Rio de Janeiro não provido. Acórdão submetido à sistemática do art. 1.036 do CPC/2015. (REsp n. 1.657.156/RJ, relator Ministro Benedito Gonçalves, Primeira Seção, julgado em 25/4/2018, DJe de 4/5/2018.)

Inconformado com a decisão, o estado carioca apresentou Recurso Especial, que teve sua repercussão geral reconhecida, originando o julgamento do Tema de Repercussão Geral do STJ n. 106.

3.1.1 A definição dos requisitos para fornecimento de medicações pelo judiciário através da tese n. 106 firmada pelo STJ

Conforme o art. 1.036 do CPC, a repercussão geral será reconhecida “sempre que houver multiplicidade de recursos extraordinários ou especiais com fundamento em idêntica questão de direito”. No caso, a necessidade de definição de critérios para o fornecimento judiciário de saúde já vinha servindo de motivo de discussão de diversos casos no tribunal, culminando na necessidade de solidificar o entendimento da corte em uma jurisprudência única. A saída, nesse caso, é a transformação do julgamento em um tema, nesse caso o n. 106, que definirá uma tese a ser seguida pelo tribunal superior e todos os outros subordinados, de maneira vinculante, conforme determinado pelo art. 927, III, do CPC.

No caso, a tese estabelecida foi a seguinte:

A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos:

- i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;
- ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito;
- iii) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência.

Ficam definidos, portanto, os requisitos considerados necessários para o fornecimento de medicações que não estejam incorporadas ao sistema de saúde público. O primeiro diz respeito a ineficácia dos tratamentos disponibilizados pelo SUS, normalmente exigindo-se comprovação, através de laudo médico, de que as alternativas disponibilizadas pelo poder público não bastaram para o controle da doença; ou da imprescindibilidade do medicamento pleiteado, em casos específicos onde apenas aquele produto é capaz de sanar as necessidades do tratamento.

O segundo está relacionado justamente ao conceito clássico da reserva do possível. Aqui, analisa-se se o requerente, dentro de seu contexto social e econômico, é ou não capaz de sustentar os custos do tratamento por si próprio, não podendo exigir do poder público que

financie para além dos padrões definidos previamente, em prejuízo ao resto da sociedade, caso possua condições para financiar o tratamento por conta própria. Já a última se preocupa com a regularização do medicamento solicitado perante a agência reguladora responsável pelo registro e aprovação de remédios no Brasil, a ANVISA. Assim, o medicamento só poderá ser requerido se estiver regularmente registrado para uso brasileiro.

Quanto àquelas que já estão incorporadas, há uma exclusão expressa de sua adequação ao tema. De forma geral, isso se dá pelo entendimento de que, havendo incorporação, seria o caso de mero descumprimento legal, sendo o fornecimento daquelas medicações o dever legal do poder público. Apesar disso, essa vedação expressa será importante para outro julgado, a ser discutido posteriormente.

Para além do acórdão que definiu os requisitos, também foi decidido embargos de declaração, com pedido de esclarecimento em diversos pontos, sendo o principal deles, para esse trabalho, a possibilidade do fornecimento de medicações para uso *off label*.

### 3.2 O USO *OFF LABEL* DE MEDICAMENTOS E A POSIÇÃO STJ NO TEMA N. 106.

*Off label* é um termo em inglês que significa, literalmente, “fora da bula”. Na medicina, o termo está relacionado ao uso de medicamentos para tratar doenças que não estão indicadas na bula do remédio. Conforme Silveira:

As hipóteses mais comuns que podem ser tomadas como *off label* possuem algumas das seguintes circunstâncias, basicamente previstas na RDC de nº 09, de 2015, no parágrafo único do art. 2º, in verbis:

- Possui indicações diferentes daquelas que constam na bula do medicamento;
- Usado em posologias não comuns;
- A via de administração do medicamento é diferente da preconizada;
- A administração ocorre em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado;
- A administração do medicamento é feita para tratamento de doenças que não foram estudadas;
- Indicação terapêutica é diferente da aprovada para o medicamento;
- Administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas;
- Uso de medicamentos importados e substâncias químicas sem grau farmacêutico.” (SILVEIRA, 2019, p. 22)

Essencialmente, trata-se de um caso onde o médico avalia a forma com que age um determinado medicamento e o utiliza de uma forma que não foi indicada no registro formal do medicamento. Esse uso é uma prática relativamente comum no ambiente da medicina, sempre devendo ser embasado em estudos e evidências científicas, sob a responsabilidade do profissional que receitou o remédio. A própria ANVISA, em seu site, atesta a possibilidade dessa prática:

O uso off label de um medicamento é feito por conta e risco do médico que o prescreve, e pode eventualmente vir a caracterizar um erro médico, mas em grande parte das vezes trata-se de uso essencialmente correto, apenas ainda não aprovado. Há casos mesmo em que esta indicação nunca será aprovada por uma agência reguladora, como em doenças raras cujo tratamento medicamentoso só é respaldado por séries de casos. Tais indicações possivelmente nunca constarão da bula do medicamento porque jamais serão estudadas por ensaios clínicos.

[...]

A classificação de uma indicação como off label pode, pois, variar temporalmente e de lugar para lugar. O uso off label é, por definição, não autorizado por uma agência reguladora, mas isso não implica que seja incorreto. (ANVISA)

No estudo intitulado “Uso de medicamentos off-label ou não licenciados para pediatria em hospital público brasileiro” (LOUREIRO, et. al, 2013), realizado com uma análise das prescrições no setor de pediatria de um hospital público de Fortaleza – CE, foi revelado que cerca de um terço das prescrições daquele setor eram de medicamentos de uso *off label*, comprovando a habitualidade da prática:

Analisaram-se 824 prescrições, sendo em média 7,7 prescrições/ paciente, com 7,6 itens/prescrição e 3,6 medicamentos/prescrição.

[...]

Em relação às prescrições, seguindo-se esse mesmo critério, 33,3% das prescrições possuía itens off-label, sendo 27,1% com pelo menos um item considerado off-label, 5,0% entre dois a quatro itens e 1,2% entre quatro a seis itens. (2013, p. 19)

Os pesquisadores apontam também que esses números possivelmente são maiores do que em outros setores da medicina, conforme os fatores citados:

A Pediatria é frequentemente um campo restrito e pouco rentável para as indústrias farmacêuticas. Além disso, a preocupação dos pais em consentir o envolvimento dos filhos em ensaios clínicos contribui para o escasso número de estudos. Assim, a despeito dos avanços de pesquisas em áreas básicas envolvendo a fisiopatologia das doenças e a rapidez com que surgem novos medicamentos, a maioria deles acaba sendo lançada no mercado sem licença para uso em crianças. Faltam dados farmacológicos nas bulas e, muitas vezes, não existem formulações farmacêuticas adequadas, levando, por exemplo, às dificuldades relacionadas ao tamanho de comprimidos e cápsulas e à necessidade de sua fragmentação para uso pediátrico. (2013, p. 18)

Tais fatores, apesar de muito aparentes na pediatria, facilmente explicam a motivação pela qual a prática é comum em toda medicina; a indústria farmacêutica é, afinal, apenas uma faceta da comercialização da saúde, buscando maximizar os lucros obtidos pela venda de medicações. Assim, para uma empresa que já possui o seu produto devidamente registrado e autorizado para a venda, não é rentável que financie novas pesquisas para atestar a viabilidade da medicação para outros usos posteriormente encontrados, ainda mais quando a falta de prescrição na bula não impede que médicos receitem o produto para tais usos.

Quanto a esses casos, Fugh-Bernan e Melnick alertam sobre uma prática comum das empresas farmacêuticas; em casos onde uma medicação apresenta perspectivas para uso em diversos tratamentos, empresas escolhem um ou dois casos onde os testes e a aprovação são mais rápidos e menos custosos, buscando uma entrada rápida no mercado, ao mesmo tempo em que fazem propagandas não oficiais, em geral destinada à comunidade médica, a respeito de seus outros usos (FUGH-BERNAN, MELNICK, 2008, p. 1433)

Patricia Nobre cita alguns dos fatores que levam à prescrição do uso *off label* de alguma medicação, também citando logo em seguida alguns dos argumentos contra a prática:

1. Os padrões de melhor prática mudam mais rapidamente do que o tempo que as autoridades regulatórias costumam levar para aprovar novos usos ou emitir novos guias;
2. Em muitos casos as “melhores práticas” estabelecidas por governos ou listas oficiais falham em beneficiar os pacientes, de modo que o recurso aos medicamentos em uso *off-label* e aos resultados de novas pesquisas sobre medicamentos já existentes se torna mais benéfico na abordagem clínica;
3. O uso *off-label* é comum no tratamento de doenças órfãs e de populações específicas com crianças, nas quais a indústria farmacêutica pouco investe em amplos testes para a fase de aprovação de medicamentos.

Os opositores da prática de prescrição *off label* argumentam que esta poderia ser utilizada como uma forma de burlar esse processo de aprovação de medicamentos lento e caro. Acrescentam que esse tipo de prescrição pode gerar efeitos perversos sobre o sistema regulador, permitindo que as empresas optem por registrar seus produtos pela via ou indicação que apresente maior facilidade durante os estudos clínicos, mesmo que já se saiba de antemão que o público alvo incluirá outras finalidades não contempladas nesses estudos. E tal fato pode acarretar descontrolado ao sistema de saúde, em função de gastos em medicamentos e correlatos não previstos (NOBRE, 2013, p. 849)

De fato, não se pode negar que, por mais comum que seja a prática, o uso *off label* também pode ser motivado por interesses puramente políticos ou econômicos, uma vez que estamos discutindo uma aplicação do mercado de um medicamento. Um emblemático caso atual é o da hidroxocloroquina, impulsionada pelo governo federal durante a pandemia da COVID-19 para uso *off label* no tratamento da doença, ainda que sem comprovação científica

ou autorização das agências reguladoras, ocasionando a troca de ministros da saúde em plena crise sanitária, uma forte campanha de desinformação e até mesmo sendo foco de uma investigação do Congresso Nacional (BBC, 2021). Fica claro, portanto, que por mais que a prática de uso *off label* de medicamentos seja perfeitamente legal e muitas vezes recomendada, ela nem sempre é ética.

No julgamento dos embargos de declaração do Recurso Especial n. 1.657.156 – RJ, houve um questionamento por parte da procuradoria do Estado do Rio de Janeiro a respeito da possibilidade de dispensação de medicações para uso *off label*, uma vez que a decisão original não foi clara se era exigido apenas o registro na ANVISA ou o registro para os fins específicos pleiteados.

Em resposta, o ministro relator Benedito Gonçalves decidiu pela impossibilidade de fornecimento de medicações para uso divergente com o prescrito na bula da medicação, utilizando como argumento o art. 19-T da lei n. 8.080/1990, com a seguinte redação:

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na ANVISA.

Com base no texto normativo, a argumentação do relator foi a seguinte:

Verifica-se, assim, que referido dispositivo de lei impõe duas vedações distintas. A constante do inciso I que veda o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso pelo SUS de medicamento fora do uso autorizado pela ANVISA, ou seja, para tratamento não indicado na bula e aprovado no registro em referido órgão regulatório. Já o inciso II, impede a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso pelo SUS de medicamento que não tenha ainda sido registrado na ANVISA. Assim, nos termos da legislação vigente, no âmbito do SUS somente podem ser utilizados medicamentos que tenham sido previamente registrados ou com uso autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA (uso *off label*).

[...]

Sendo assim, ainda que não conste no registro na ANVISA, na hipótese de haver autorização, ainda que precária, para determinado uso, é resguardado o direito do usuário do Sistema Único de Saúde de também ter acesso a utilização do medicamento no uso autorizado não presente no registro.

O ministro ainda discorre sobre a motivação dessa proibição, “que visa proteger o usuário do sistema de saúde, pois estes medicamentos foram submetidos a estudos clínicos que comprovaram a sua qualidade, a sua efetividade e a sua segurança”. Ou seja, não se admite o

uso *off label* por considerar como inapropriada, do ponto de visto da segurança dos pacientes, essa prática clínica.

Em suma, restou proibido o fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS para uso *off label*, uma vez que o referido artigo expressamente veda “o pagamento [...] de medicamento [...] experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA”. Abriu uma única exceção, para os casos onde a própria ANVISA autorize, extraordinariamente, o uso *off label* de determinado produto. Fica claro, portanto, que, na ocasião, a jurisprudência do STJ se fincou no sentido de proibir a dispensação, pelo judiciário, de medicamentos de uso *off label*.

No entanto, conforme demonstrado no tópico anterior, o entendimento das cortes superiores está sempre passível de rediscussão e, desde então, alguns novos julgados e uma importantíssima novidade legislativa podem servir de indicativos para mais uma evolução. Assim, busca-se uma análise de determinados casos paradigmas para responder a questão: a jurisprudência brasileira se encaminha para superar a vedação estabelecida no Recurso Especial n. 1.657.156 – RJ?

Dessa forma, será feita a análise de três casos distintos, que buscam demonstrar as mudanças sociais e de entendimento que permeiam a concessão de medicamentos para uso *off label*. No primeiro, nos deparamos com uma opinião contraditória da corte a respeito do fornecimento dessas medicações, embora em circunstâncias distintas do caso paradigma já analisado. Já no segundo, observamos uma mudança legislativa que reflete as modificações sociais que podem ocasionar um novo entendimento na corte. Por fim, temos um recente caso, com condições similares ao caso paradigma, mas que apresenta uma conclusão distinta, podendo indicar os novos caminhos que serão traçados pelo tribunal nos próximos anos.

### 3.3 PRIMEIRO CASO – O JULGAMENTO DO RECURSO ESPECIAL N. 1.729.566 - SP.

O primeiro caso a ser analisado para responder essa problemática é o julgamento do Recurso Especial n. 1.729.566 – SP<sup>8</sup>, julgado em 30/10/2018, apenas um mês depois do

---

<sup>8</sup> RECURSO ESPECIAL. PLANO DE SAÚDE. COBERTURA DE TRATAMENTO CLÍNICO OU CIRÚRGICO EXPERIMENTAL E MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS NA ANVISA. EXPRESSA EXCLUSÃO LEGAL. USO OFF LABEL. POSSIBILIDADE, EM SITUAÇÕES PONTUAIS. CONFUSÃO COM TRATAMENTO EXPERIMENTAL. DESCABIMENTO. EVIDÊNCIA CIENTÍFICA, A RESPALDAR O USO. NECESSIDADE.

1. Por um lado, o art. 10, incisos I, V e IX, da Lei n. 9.656/1998, testilhando com a fundamentação da decisão recorrida, expressamente exclui da relação contratual a cobertura de tratamento clínico ou cirúrgico experimental, fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados e tratamentos não reconhecidos pelas autoridades competentes. Por outro lado, no tratamento experimental, o intuito da pesquisa clínica não é propriamente tratar,

juízo dos embargos de declaração já analisados. Embora a proximidade espante, o caso analisado diz respeito ao fornecimento de medicações de uso *off label* por um plano de saúde, razão pela qual foi julgado por uma das turmas de direito privado do tribunal, que, por obviedade, possui entendimentos e precedentes próprios e diversos.

No processo, a requerente tratava há anos a doença trombocitemia essencial pelo seu plano de saúde. No entanto, em função de uma gravidez, precisou parar de tomar seu medicamento usual, que possuía efeitos contraindicados para a gestação, tendo sido receitado um remédio de uso *off label*, por ser o único com os efeitos desejados que não interferiria na gravidez.

O pedido foi concedido em primeira e segunda instância, tendo sido recorrido ao STJ através de Recurso Especial, que teve a relatoria do ministro Luis Felipe Salomão. O plano de saúde, em sede de recurso, alegou uma violação ao art. 10, incisos I, V e IX, da Lei n. 9.656/1998, que exclui da obrigatoriedade de seguro o fornecimento de medicações de cunho experimentais, razão pela qual não poderia ser obrigado a fornecer medicamentos de uso *off label*, que julgava enquadrar na categoria, por não ter uso regulamentado pela ANVISA. É a redação do referido artigo:

Art. 10. É instituído o plano-referência de assistência à saúde, com cobertura assistencial médico-ambulatorial e hospitalar, compreendendo partos e tratamentos, realizados exclusivamente no Brasil, com padrão de enfermagem, centro de terapia

---

mas alcançar resultado eficaz e apto ao avanço das técnicas terapêuticas atualmente empregadas, ocorrendo em benefício do pesquisador e do patrocinador da pesquisa.

2. O art. 10, I, da Lei n. 9.656/1998, por tratar de questão atinente ao exercício profissional da medicina, deve ser interpretado em harmonia com o art. 7º, caput, da Lei n. 12.842/2013, que estabelece que se compreende entre as competências da autarquia Conselho Federal de Medicina - CFM editar normas "para definir o caráter experimental de procedimentos em Medicina", autorizando ou vedando sua prática pelos médicos.

3. Nessa linha, consoante deliberação do CFM, o uso *off label* justifica-se em situações específicas e casuísticas e ocorre por indicação médica pontual, sob o risco do profissional que indicou. É considerado como hipótese em que "o medicamento/material médico é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento/material".

4. Havendo evidências científicas que respaldem a prescrição, é universalmente admitido e corriqueiro o uso *off label* de medicamento, por ser fármaco devidamente registrado na Anvisa, aprovado em ensaios clínicos, submetido ao Sistema Nacional de Farmacovigilância e produzido sob controle estatal, apenas não aprovado para determinada terapêutica.

5. *omissis*

7. A prescrição de medicamento para uso *off label* não encontra vedação legal, e nem mesmo a recorrente afirma que a utilização do fármaco traz algum risco de dano à saúde da autora ou que seja ineficaz para o tratamento da enfermidade que a acomete. Portanto, e pela ausência de pedido de cassação da sentença para solicitação de nota técnica ao Núcleo de Apoio Técnico do Tribunal de origem e/ou produção de prova pericial para demonstração da inexistência de evidência científica (clínica) a respaldar a prescrição do medicamento, é de rigo a confirmação da decisão recorrida, ainda que por fundamento diverso.

8. Recurso especial não provido.

(REsp n. 1.729.566/SP, relator Ministro Luis Felipe Salomão, Quarta Turma, julgado em 4/10/2018, DJe de 30/10/2018.)

intensiva, ou similar, quando necessária a internação hospitalar, das doenças listadas na Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados com a Saúde, da Organização Mundial de Saúde, respeitadas as exigências mínimas estabelecidas no art. 12 desta Lei, exceto:

I - tratamento clínico ou cirúrgico experimental;

[...]

V - fornecimento de medicamentos importados não nacionalizados;

[...]

IX - tratamentos ilícitos ou antiéticos, assim definidos sob o aspecto médico, ou não reconhecidos pelas autoridades competentes;

É possível observar, nesse ponto, uma diferença entre o fornecimento devido pelos planos de saúde e pelo poder público. De fato, a lei que regula o SUS proíbe mais amplamente a dispensação de medicamentos não registrados, enquanto a dos planos de saúde apenas inibe o financiamento de tratamentos considerados experimentais. A própria decisão do STJ no RE n. 1.729.566 – SP preocupa-se, principalmente, em diferenciar o uso *off label* do uso experimental, tendo indeferido o recurso da seguradora baseada na adequação aos protocolos de tratamento definidos pelo Conselho Federal de Medicina (CFM), que autoriza a prescrição de remédios para usos não definidos na bula. É o que discorre o ministro relator:

De fato, penso que o art. 10, I, da Lei n. 9.656/1998 deve ser interpretado em harmonia com o art. 7º, caput, da Lei n. 12.842/2013, que estabelece que se compreende entre as competências da autarquia Conselho Federal de Medicina - e não da ANS -, editar normas para definir o caráter experimental de procedimentos em Medicina, autorizando ou vedando sua prática pelos médicos.

[...]

Nessa linha, provocado por operadora de plano de saúde, conforme os Despachos Sejur n. 482/2013 e 537/2015, aprovados em reunião da Diretoria do Conselho Federal de Medicina, a definição de *off labell* não é uniforme, mas pode ser considerada como hipóteses em que "o medicamento/material médico é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento/material".

Consoante essas deliberações, o uso *off label* ocorre por indicação médica pontual e específica, sob o risco do profissional que o indicou. Entendeu aquele Conselho por não editar norma geral para tratar do uso *off labell*, "pois esta Autarquia Federal estaria disciplinando de forma genérica situações que são específicas e casuísticas".

Outro importante ponto do julgamento é o voto do ministro Marco Buzzi, que acompanhou o relator no sentido de negar provimento ao recurso, mas divergiu em sua motivação. Segundo o ministro, o que autorizaria o uso *off label* não seria a competência do

CFM, que discorda ser a correta, mas sim o afastamento das normas da ANS em função da proteção especial concedida aos planos de saúde, que se dá tanto pela luz da proteção constitucional do direito à saúde quanto pela defesa do consumidor. Em suas palavras:

O direito à saúde apresenta estatura de direito fundamental social, nos termos do art. 6º da Constituição Federal, e sua prestação pelo Estado é prevista no art. 196 da Carta. O Constituinte impôs ao Estado, inclusive ao Judiciário, a obrigação de assegurar a saúde aos cidadãos de maneira universal, mas permitiu, e este ponto é importante para compreensão do papel dos planos de saúde, que o setor privado também contribua na prestação desses serviços. Nessa linha, as operadoras de planos de saúde, ao ofertarem seus serviços, devem atender as diretrizes estabelecidas na legislação e pelo Poder Público, de modo que, mesmo ao exercerem tal atividade de forma lucrativa, devem atender a finalidade constitucional de concretização do direito à saúde.

É por isso que o art. 197<sup>9</sup> da CF estabelece o dever de controle e fiscalização dessas entidades pelo Estado, o que é feito também à luz do disposto no art. 170, inciso V<sup>10</sup>, da Constituição Federal, segundo o qual a proteção do consumidor consiste em princípio da ordem econômica. (Notas minhas)

No entanto, é preciso analisar a decisão dentro do sistema jurídico como um todo, e não em referência apenas a lei específica. Essencialmente, a posição do STJ nesse julgado é a de que a lei assegura aos cidadãos segurados por planos de saúde tem o direito de serem tratadas com o uso *off label* de medicações, desde que a prática seja considerada válida e segura pelo profissional responsável. Ao mesmo tempo, o decidido no julgamento do tema n. 106 diz exatamente o contrário; que o fornecimento de medicações para uso *off label* não faz parte da tutela do direito à saúde, por não ser uma modalidade de tratamento adequada.

Compara-se, aqui, as duas decisões sob a luz do princípio da isonomia, consagrado no comando constitucional previsto no art. 5º, que diz que “todos são iguais perante a lei”. Trata-se de um direito de todo cidadão de ter tratamento, pelas leis, em condições igualitárias com o restante da população. Sobre o tema:

A Constituição Federal de 1988 adotou o princípio da igualdade de direitos, prevendo a igualdade de aptidão, uma igualdade de possibilidades virtuais, ou seja, todos os cidadãos têm o direito de tratamento idêntico pela lei, em consonância com os critérios albergados pelo ordenamento jurídico. Dessa forma, o que se veda são as diferenciações arbitrárias, as discriminações absurdas, pois, o tratamento desigual dos casos desiguais, na medida em que se desiguam, é exigência tradicional do próprio conceito de Justiça, pois o que realmente protege são certas finalidades, somente se tendo por lesado o princípio constitucional quando o elemento discriminador não se encontra a serviço de uma finalidade acolhida pelo direito, sem que se esqueça, porém, como ressalvado por Fábio Konder Comparato, que as chamadas liberdades materiais têm por objetivo a igualdade de condições sociais, meta a ser alcançada, não só por

<sup>9</sup> Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

<sup>10</sup> Art. 170. A ordem econômica, fundada na valorização do trabalho humano e na livre iniciativa, tem por fim assegurar a todos existência digna, conforme os ditames da justiça social, observados os seguintes princípios: [...]

V - defesa do consumidor;

meio de leis, mas também pela aplicação de políticas ou programas de ação estatal. (MORAES, 2022, p. 47)

Percebe-se, portanto, que as decisões estão em um conflito direto, uma vez que, pelo princípio da isonomia, não é possível que ambas estejam corretas ao mesmo tempo. Admitir a validade de ambas seria basicamente declarar que a lei cria duas categorias de cidadão, uma para aqueles que dependem do sistema público de saúde e outra para aqueles que podem pagar pela saúde privada. Para os primeiros, o uso *off label* não é admitido, não podendo o judiciário obrigar o fornecedor de saúde a custear tal tratamento; já para os segundos, esse uso é perfeitamente compatível com a obrigatoriedade de fornecimento integral à saúde.

Tal diferenciação, no entanto, é indiscutivelmente inconstitucional, uma vez que a lei não pode dispensar indiscriminadamente tratamento diverso à diferentes partes da população. Conforme versa Moraes, o tratamento desigual pela lei apenas pode ser feito com o objetivo de diminuir as diferenças sociais, e não aumentá-las, como certamente acontece quando a lei promove mais direitos a uma parcela da população que, historicamente, possui melhores condições de vida do que aquelas que dependem da assistência de saúde pública.

Ainda assim, em decisão datada de 10/11/2021, a primeira seção do STJ confirmou o entendimento firmado no tema n. 106, nos autos do Pedido de Uniformização de Interpretação de Lei n. 2.101 – MG<sup>11</sup>. No processo, houve um acórdão de uma das turmas recursais do Tribunal de Justiça de Minas Gerais que reconheceu a obrigatoriedade do Município de Belo Horizonte em fornecer medicamento para uso *off label* para o tratamento da doença Lúpus Eritematoso Sistêmico.

O município insurgiu-se contra essa decisão, remetendo pedido de uniformização de jurisprudência para o STJ requerendo a reforma do acórdão desfavorável para que

---

<sup>11</sup> ADMINISTRATIVO. PEDIDO DE UNIFORMIZAÇÃO DE INTERPRETAÇÃO DE LEI. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS PELO PODER PÚBLICO. VEDAÇÃO DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PARA USO OFF LABEL. PRECEDENTE DA PRIMEIRA SEÇÃO.

1. Cuida-se na origem de ação ordinária na qual a parte autora, ora requerida, pleiteia em juízo a condenação do Município de Belo Horizonte e do Estado de Minas Gerais ao fornecimento do fármaco RITUXIMABE 500mg, para o tratamento de Lúpus Eritematoso Sistêmico, CID M32.8.

2. A primeira Seção deste Superior Tribunal, no julgamento dos EDcl no REsp 1.657.156/RJ, submetido ao rito dos recursos representativos de controvérsia repetitiva, firmou tese no sentido de que "a concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos: i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; iii) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência".

3. Caso concreto em que Turma Recursal recorrida, ao admitir a utilização *off label* do medicamento em tela, a um só tempo divergiu do entendimento firmado no acórdão apontado como paradigma, oriundo da 4ª Turma Recursal da Comarca de Curitiba, como também da tese estabelecida pela Primeira Seção desta Corte no julgamento do aludido recurso repetitivo.

4. Pedido de uniformização de interpretação de lei conhecido e provido.

(PUIL n. 2.101/MG, relator Ministro Sérgio Kukina, Primeira Seção, julgado em 10/11/2021, DJe de 18/11/2021.)

[...] seja conferida interpretação ao artigo 19-T da Lei Federal 8.080/90 no sentido de que é vedado o fornecimento de medicamento para uso *off label*, salvo caso autorizado pela ANVISA, e ser julgado improcedente o pedido autoral para fornecimento de RITUXIMABE para o tratamento de Lúpus Eritematoso Sistêmico.

Em julgamento, o STJ reafirmou o entendimento dado no tema n. 106. No entanto, frisa-se que o entendimento da turma de direito privado no RE n. 1.729.566 – SP não foi questionado, não havendo o posicionamento da corte a respeito do aparente conflito de isonomia entre os casos. Para além disso, no entanto, ainda temos mais um caso e uma mudança legislativa posterior que podem questionar a interpretação dada pelo tribunal.

### 3.4 SEGUNDO CASO – A MUDANÇA LEGISLATIVA OCACIONADA PELA LEI N. 14.313 DE 21 DE MARÇO DE 2022.

O segundo ponto a ser abordado é a mudança legislativa trazida recentemente pela lei n. 14.313, publicada no dia 21 de março de 2022. Originalmente o Projeto de Lei do Senado n. 415 de 2015, de autoria do ex-senador Cássio Cunha Lima, a proposta originalmente apenas tratava de uma mudança na lei n. 8.080 de 1990 para modificar o art. 19-O de forma a garantir maior transparência, nos relatórios de incorporação da CONITEC, das deliberações de custo-efetividade dos produtos em deliberação de incorporação.

No entanto, desde o início de sua deliberação, no dia 01/07/2015, até sua última votação pela Câmara dos Deputados, em 23/02/2022, o projeto foi fruto de diversas emendas, transformando a única alteração da lei em uma verdadeira reforma no processo de incorporação de produtos ao SUS. Dentre elas, destaca-se a alteração no art. 19-T, o mesmo que serviu de base para a proibição de dispensação de medicamentos para uso *off label* pelo judiciário, que inclui a possibilidade de recomendações, pela CONITEC, de incorporação de “medicamento e produto em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa”.

Assim, desde a vigência da lei, passou a ser autorizada a incorporação de medicamentos para uso *off label* no sistema público, bastando apenas de autorização da CONITEC para tanto. Dessa forma, em 23 de maio de 2022, a Secretária de Atenção Especializada à Saúde e a Secretária de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde, após deliberação da CONITEC, aprovou a incorporação da medicação bevacizumabe, conhecido pelo nome comercial Avastin, para uso *off label* pelo sistema público de saúde para o tratamento da doença Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI).

O uso desse medicamento pelo SUS não foi novidade, no entanto. No dia 06 de setembro de 2016, a ANVISA publicou a Resolução da Diretoria Colegiada n. 111, que

autorizou o uso do bevacizumabe para o tratamento da DMRI, no âmbito do SUS, pelo período de três anos. Esse caso foi, inclusive, a motivação pela qual a proibição do fornecimento de medicações para uso *off label* prevista no tema n. 106 foi excepcionada nos casos onde há autorização expressa da ANVISA, com o relator tendo citado expressamente a autorização concedida.

Conforme análise realizada pelo Nat-Jus, órgão auxiliar à justiça que busca a elaboração de pareceres técnicos para casos onde há necessidade de uma expertise mais específica, o bevacizumabe demonstra eficácia comparável ao tratamento convencional, realizado com a medicação ranibizumabe com custos exponencialmente menores. Conforme o documento:

O estudo IVAN comparou o bevacizumabe com outro agente anti-VEGF, o ranibizumabe, no tratamento da DMRI exsudativa em pacientes com mais de 50 anos. Foram randomizados 610 participantes em quatro grupos: 1,25 mg de bevacizumabe mensal, 1,25 mg de bevacizumabe conforme a necessidade, 0,5 mg de ranibizumabe mensal e 0,5 mg de ranibizumabe conforme a necessidade. Os autores concluíram que os fármacos possuem eficácia similar. Em uma análise de custo-efetividade realizada após dois anos de seguimento, os autores concluíram que o uso de ranibizumabe não é custo-efetivo em comparação com o de bevacizumabe. O custo total após 2 anos de tratamento variou de £3.002/paciente no grupo bevacizumabe descontínuo até £18.590/paciente no grupo ranibizumabe contínuo.

De forma similar, os autores do estudo GEFAL concluíram que o uso de bevacizumabe apresenta resultados equivalentes aos do ranibizumabe em relação a acuidade visual, espessura retiniana e efeitos adversos. Em virtude de sua melhor relação custo-efetividade, o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da Degeneração Macular Relacionada com a Idade (forma neovascular) do Ministério da Saúde de 2018 considera o bevacizumabe o fármaco de escolha para o tratamento da DMRI. (NAT-JUS, 2021, p. 3-4)

Não à toa, a medicação foi a primeira incorporada ao SUS com a mudança legislativa, uma vez que seu uso já se encontra consagrado na medicina oftalmológica desde junho de 2005 (CONITEC, 2022, p. 14). Apesar disso, até o presente momento, o laboratório que fabrica a medicação não elaborou qualquer estudo ou realizou pedido de modificação da bula, restando aos profissionais da saúde continuarem dependendo do fornecimento da medicação em seu uso *off label*.

Portanto, considerando que o uso da medicação já vem sendo utilizado há quase 20 anos de forma *off label* e foi amplamente considerado adequado pela comunidade médica, é difícil pensar que a sua falta de regulamentação para tal uso seja motivada por alguma ocasião além do desinteresse da empresa que detém a patente do produto. Isso negaria o acesso da parcela da população que depende do SUS e sofre com a DMRI indefinidamente, não fosse essa mudança legislativa. A mudança trazida pela lei n. 14.313, portanto, introduz uma realidade que melhor se adequa à integralidade do acesso à saúde determinada pela Constituição Federal.

### 3.5 TERCEIRO CASO – RECURSO ORDINÁRIO EM MANDADO DE SEGURANÇA 66.468 - GO<sup>12</sup>.

Em último caso, temos o caso do Recurso em Mandado de Segurança 66.468 – GO que parece adequar-se a novidade legislativa discutida no tópico anterior. O caso, julgado em 20/09/2022, versa sobre um mandado de segurança impetrado contra o Estado de Goiás, buscando o fornecimento da medicação ácido zoledrônico para uso *off label* para tratamento da doença osteoporose pós-menopáusicas, em função de complicações ocasionadas por outras doenças, que inviabilizam o uso de outras medicações. A segurança foi denegada pelo Tribunal de Justiça de Goiás, havendo recurso para o STJ, com fundamento no art. 105, II, b, da Constituição Federal, requerendo a reforma da decisão para conceder a medicação.

O caso, no entanto, apresenta uma peculiaridade que guiou a decisão a um caminho inesperado; o medicamento pleiteado já havia sido incorporado pelo SUS, embora para doença diversa da pleiteada. Conforme a portaria conjunta n. 2, de 17 de janeiro de 2020, emitida pelo Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Especializada à Saúde e Secretaria De Ciência,

---

<sup>12</sup> ADMINISTRATIVO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO PARA USO OFF LABEL. FÁRMACO REGISTRADO NA ANVISA E INCORPORADO AO SUS. TÉCNICA DA DISTINÇÃO ENTRE A HIPÓTESE DOS AUTOS E A QUESTÃO DECIDIDA EM SEDE DO RECURSO ESPECIAL N. 1.657.156 (TEMA 106). DISTINGUISHING. RECURSO PROVIDO. SEGURANÇA CONCEDIDA.

I - O Ministério Público do Estado de Goiás impetrou mandado de segurança contra o Secretário de Saúde do Estado de Goiás objetivando o fornecimento de medicamento para o tratamento de substituída, acometida de osteoporose pós-menopáusicas, além de doença preexistente e comprometimentos de saúde diversos, necessitando, assim, da medicação endovenosa pleiteada.

II - O Tribunal a quo denegou a ordem com fundamento no descumprimento das diretrizes estabelecidas pelo Superior Tribunal de Justiça por ocasião do julgamento do Recurso Especial n. 1.657.156/RJ, submetido a sistemática dos recursos repetitivos (Tema n. 106/STJ).

III - A circunstância dos autos, por veicular pretensão de fármaco já incluído nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas elencados pelo Ministério da Saúde no âmbito do SUS, não se submete às balizas fixadas na referida tese.

IV - Necessária a realização de distinção entre o entendimento firmado no aludido precedente vinculante e a situação fática dos autos, na qual o medicamento prescrito (ácido zoledrônico), registrado na ANVISA, é integrante da política nacional de dispensação, sendo, pois, o seu fornecimento desvinculado do preenchimento das exigências delineadas no tema 106/STJ.

V - Nesse panorama, o quadro clínico da paciente associado às contraindicações medicamentosas decorrentes de doença prévia, evidenciados pelos exames e diagnósticos médicos que instruem a inicial, são suficientes à formação do convencimento acerca da necessidade de utilização *off label* do medicamento pleiteado.

VI - Os elementos constantes dos autos são admissíveis como prova constituída para fins de comprovação do direito líquido e certo capaz de impor ao Estado o fornecimento gratuito do fármaco solicitado.

VII - Recurso ordinário em mandado de segurança provido para conceder a ordem.

(RMS n. 66.468/GO, relator Ministro Francisco Falcão, Segunda Turma, julgado em 20/9/2022, DJe de 26/9/2022.)

Tecnologia e Insumos Estratégicos, o medicamento ácido zoledrônio foi incluído nos protocolos de tratamento da Doença de Paget.

Assim, ao julgar o recurso, o ministro relator Francisco Falcão realizou um *distinguishing* entre o caso atual e o caso paradigma do tema n. 106, uma vez que a tese elaborada neste diz respeito especificamente aos medicamentos que ainda não foram incorporados ao SUS. O *distinguishing* é uma técnica jurídica onde o magistrado analisa o caso sob a luz de algum precedente com força vinculante, ou seja, que possui obrigatoriedade de ser aplicado aos casos que forem análogos ao original.

O *distinguishing*, assim, visa demonstrar que um caso não se alinha aos fatos que ensejaram a produção de um referido entendimento anterior, cuja tese, pretende o órgão julgador aplicar ao caso concreto. Didier Júnior, Braga e Oliveira (2016, p. 346) entendem que o juiz precisa interpretar o texto legal para verificar se os fatos concretos se conformam à hipótese narrativa. Para os autores, por meio dessa ferramenta de diferenciação, o juiz da causa interpreta o precedente para verificar a adequação da situação concreta à *ratio decidendi* daquele, e eventualmente aplicá-lo. (DANTAS JÚNIOR, 2022, p. 4, apud Didier Júnior, Braga e Oliveira 2016, p. 346)

Dessa forma, o ministro relator observou que a tese vinculante se referiu a “concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS”, caso diverso ao dos autos, que buscavam o fornecimento de medicamento já incorporado, embora para outra doença, afastando os requisitos estabelecidos pela corte e concedendo a segurança pleiteada para determinar o fornecimento da medicação.

Apesar de, à primeira vista, o entendimento do recurso parecer incompatível com uma noção de superação do entendimento previsto nos embargos de declaração do RE 1.657.156 – RJ, é importante relembrar a argumentação que motivou a proibição em primeiro lugar.

No caso paradigma, o ministro relator justificou a vedação à fornecimento de medicações *off label* com base no art. 19-T da lei nº 8.080, de 1990, que vedava, de maneira irrestrita e sem fazer distinção, a dispensação de remédios de uso não autorizado pela ANVISA, financiados pelo SUS. Assim, independente do *distinguishing*, a vedação se estenderia não só aos casos balizados pelo tema de repercussão geral, mas também a qualquer dispensação de medicamentos pela rede pública, o que se enquadraria no presente caso. Além do mais, mesmo se considerarmos as mudanças legislativas já apontadas, a medicação pleiteada também não possui recomendação da CONITEC para o uso pleiteado.

É certo que o caso do Recurso em Mandado de Segurança 66.468 – GO, em função da distinção realizada, não precisa aplicar o entendimento definido no caso paradigma, e nem tem força de modificar o comando vinculante já estabelecido. Apesar disso, estamos diante de

decisão que foi aprovada por unanimidade por uma das turmas de direito público da corte, composta por ministros que terão voz em eventual rediscussão da vedação estabelecida pelo tema n. 106, em momento posterior a uma importante mudança na legislação que motivou a decisão vinculativa.

Conforme explicitado no início do capítulo, a mudança de jurisprudência de uma corte ocorre de forma gradual ao longo dos anos e processos julgados. Apesar disso, é possível identificar casos chaves, onde o novo entendimento começa a aparecer e se sobrepor aos precedentes anteriores. Talvez seja justamente esse o caso aqui apresentado, a primeira mudança que indica uma aceitação do STJ pelo uso *off label* e que, possivelmente, impulse uma mudança na tese julgada no tema n. 106.

#### **4 AS POSSIBILIDADES DE MODIFICAÇÃO DO ENTENDIMENTO DOS TRIBUNAIS PARA GARANTIA DO MELHOR ACESSO À SAÚDE**

A instituição de decisões vinculativas, como a definida no julgamento do tema n. 106, foi uma das maiores novidades do atual CPC. O conceito, no entanto, não é novo, tendo sido “emprestado” do sistema de direito conhecido como *common law*, originário da Inglaterra e presente em boa parte dos países de língua inglesa. O modelo do *common law* dá uma importância prioritária à atividade dos tribunais; aqui, as principais fontes do direito são as decisões judiciais e as práticas costumeiras produzidas ao longo do tempo. (NASCIMENTO, 2018, p. 63)

Isso não quer dizer, no entanto, que não existam leis ou que elas não possuam importância, mas sim que a lei só se torna direito após sua aplicação efetiva pelos tribunais. Segundo Galio, as leis “são apenas regras, tornando-se efetivamente direito após a sua aplicação pelas cortes. Assim é que o Parlamento exerce a sua soberania, mas os juízes continuam participando do direito.” (GALIO, 2016, p. 57)

Nesse sistema, há uma hierarquia clara entre os tribunais. Assim, no modelo, uma vez que um tribunal define como deve ser o entendimento aplicado a determinado caso, caberá a ele e aos tribunais hierarquicamente inferiores observarem aquele julgamento, como se, na realidade do direito brasileiro, “fosse lei”. Diz o autor:

Mesmo as decisões dos tribunais inferiores têm eficácia persuasiva com relação aos demais tribunais, inclusive os superiores, e serão sempre vinculantes para os órgãos judiciais hierarquicamente inferiores. Destarte, todos os juízes são obrigados a seguir as decisões das cortes de hierarquia superior. As cortes de apelação são vinculadas as suas próprias decisões. (GALIO, 2016, p. 59)

Ao contrário do modelo inglês, até o advento do atual CPC, no Brasil, nenhum tribunal ou juiz era obrigado a decidir conforme alguma posição pré-estabelecida de outro tribunal. Diz-se, portanto, que no judiciário brasileiro, as decisões não possuem força vinculativa, ou seja, não *vinculam* o entendimento de outros julgadores ao que foi decidido anteriormente.

Essa situação muda, conforme já citado, com a inclusão do art. 927 do CPC, que cria determinadas classes de decisões que possuem poder de instituir um precedente vinculativo, que deverá ser observado pelos juízes e tribunais em matérias análogas aos casos julgados no âmbito desse artigo, como foi o caso do julgamento do tema n. 106 do STJ. O Direito, no entanto, e em especial aquele trabalhado pelos tribunais, está constantemente em

modificação; assim, não é possível que, uma vez decidido um precedente vinculativo, aquela seja para sempre o entendimento do judiciário.

#### 4.1 AS POSSIBILIDADES DE MODIFICAÇÃO DE PRECEDENTES

A instituição de uma decisão com teor vinculativo, nos moldes do art. 927 do CPC, não quer dizer que o entendimento do judiciário brasileiro permanecerá para sempre naquele estado. Em alguns casos, mudanças no panorama jurídico podem autorizar a modificação de uma tese vinculada para outro entendimento, que melhor se adequa à nova realidade. Segundo Rosito, “a evolução da jurisprudência é uma necessidade mais social do que jurídica, porquanto é inegavelmente a dinâmica social que exige a dinamicidade do Direito (2011, p. 242)

Segundo esse mesmo autor, devemos considerar que os precedentes possuem uma “presunção de correção”, que permite a sua modificação pelo julgador. Ele explica que:

Significa que, ocorrendo mudança na valoração das circunstâncias relevantes de casos similares, o julgador está autorizado a adotar entendimento diverso, desde que assumida a devida carga de fundamentação. Parte-se da premissa de que, embora existam argumentos favoráveis à sua aplicação, os precedentes não podem servir para justificar o injustificável. De um modo geral, a sucessão de paradigmas interpretativos na aplicação de idêntico texto legal vem exigida pela historicidade da realidade social e jurídica, constituindo uma exigência de justiça. Para que possa garanti-la, o juiz deve aportar uma fundamentação objetiva e racional, sobretudo nos casos em que mude diacronicamente o critério interpretativo (ROSITO, 2011, p. 243)

Dessa forma, não é incomum que tribunais revisitem e reformulem seus entendimentos com o passar do tempo e da evolução do direito. Para tanto, a doutrina elaborou algumas “técnicas” que buscam estruturar a forma como os tribunais reanalisam seus julgados. Existem, essencialmente, duas possibilidades em que o precedente deixa de ser aplicado: o já citado *distinguishing* e o *overruling*. Há também uma em que se busca atualizar a tese prevista para a nova realidade jurídica analisada: o *modifying*.

##### 4.1.1 O *overruling*

Um das técnicas utilizadas para a modificação do entendimento vinculativo das cortes é o chamado *overruling* da decisão, ou, em termos nacionais, a superação do precedente. Sobre esse termo, discorre Salzano:

A regra em um sistema que adote precedentes vinculantes é a manutenção do entendimento fixado na tese jurídica, trazendo ao sistema previsibilidade e segurança jurídica. Assim, o *overruling* é a superação de um precedente anteriormente prolatado; se configura em uma exceção a uma doutrina do *stare decisis*, notadamente quanto à

vinculação horizontal da corte prolatora. Existir tal exceção, no entanto, de forma alguma invalida a obrigação de a corte seguir seus próprios precedente. (2020, p. 78)

É importante notar que o precedente só pode ser superado pela corte que o instituiu, não se admitindo que uma corte inferior se sobreponha ao entendimento já estabelecido.

“No máximo, a decisão da corte inferior, que diverge do precedente da corte superior, pode ser caracterizada ‘anticipatory overruling’, que somente se confirmará se o tribunal superior assim o reconhecer posteriormente” (ROSITO, 2011, p. 268)

Quanto à superação de precedentes no direito brasileiro, Peixoto define a existência de duas modalidades:

Afinal, existiriam duas espécies de procedimentos para a revisão de precedentes, um concentrado e um difuso.

O primeiro seria decorrente de um procedimento específico para a revisão do precedente. Dois relevantes exemplos estão contidos na Lei n. 11.417/2006, que trata da súmula vinculante e no art. 926, do novo CPC, que versa sobre a revisão de teses firmadas em causas repetitivas. [...]

O modelo difuso, por sua vez, iria permitira a revisão dos precedentes em qualquer processo. Não haveria um procedimento específico, mas sim uma superação feita de forma incidental, seja no julgamento de recurso, causa de competência originária ou em remessa necessária. (2015, p. 554)

Essencialmente, o precedente pode ser superado de forma explícita, através de decisão da própria corte que claramente declara como superado a decisão vinculativa, ou implícita, onde a corte decide de forma contrária ao precedente já estabelecido, mas sem declarar explicitamente a sua superação, apenas mudando o seu entendimento no decorrer de sua atividade jurídica. Sobre esse último, é importante esclarecer que ele apenas pode ser realizado pelo próprio tribunal que originalmente definiu o entendimento, não sendo confundido com o conceito de *anticipatory overruling*.

Ainda, mesmo que realizado o *anticipatory overruling* não há a retirada do precedente do conjunto de normas jurídicas. A decisão de corte inferior que realiza o *anticipatory overruling* não tem efeito vinculante para as demais cortes. Não retira a eficácia do precedente. Não se pode confundir *anticipatory overruling* com o *overruling* implícito realizado pelo tribunal prolator do precedente. Nesse segundo, é a própria corte competente para o *overruling* que de maneira implícita, pela sua fundamentação na decisão, realiza a superação do precedente. (SALZANO, 2020, p. 136)

Em último caso, há também a possibilidade de mudança legislativa. Nesse sentido, Ávila considera que “não se pode falar, a rigor, em mudança de jurisprudência” (2011, p. 467). Concordando com o autor, Peixoto diz que “em tal situação não há propriamente modificação de um posicionamento da Corte em questão, já que essa mudança ocorreu por um fator completamente externo e que, por si só, tem a possibilidade de fazê-lo (2015, p. 543).

A grande diferença de uma mudança legislativa para o *overruling*, nesse caso, é que a mera existência de lei que determina o contrário do precedente é suficiente para afastar sua incidência, não necessitando da intervenção da corte originária, podendo inclusive já ser imediatamente aplicado pelos tribunais inferiores. A ressalva aqui acontece quando estamos diante de uma lei que não contradiz diretamente algum precedente, mas sim gera dúvida na argumentação do caso, como foi o caso da citada lei n. 14.313, que não necessariamente se apresenta contrária ao núcleo da argumentação do STJ – o art. 19-T, I – mas põe em dúvida a motivação da proibição – de que o uso *off label* não é apropriado e/ou seguro.

#### 4.1.1 O *modifying*

*Modifying*, que traduz literalmente para “modificar”, é a segunda técnica utilizada para alterar o entendimento de uma corte em um precedente vinculativo. Nesse caso, no entanto, não há a extinção ou a substituição do entendimento do tribunal, apenas, como já diz o nome, uma modificação na *ratio decidendi* do precedente, expressão que aponta a razão para decidir, ou seja, a argumentação jurídica que é o fundamento da decisão sobre os fatos da causa (ROSITO, 2011, p. 88)

Esse mesmo autor expõe duas dimensões da técnica de modificação de precedentes, a *narrowing* (restrição) e o *extending* (extensão):

Isso faz com que seja possível, em determinados casos, restringir (*narrowing*) o alcance da *ratio decidendi*. Nesse caso, os fatos serão considerados essenciais, exigindo-se a adequação da orientação predominante às circunstâncias do caso concreto. Essa técnica também é conhecida nos Estados Unidos como *overriding*, através da qual o juízo limita ou restringe a incidência do precedente, baseando-se na necessidade de compatibilização do precedente com um entendimento posteriormente firmado.

Haverá outras hipóteses, entretanto, em que o juiz julgará acertado estender (*extending*) a aplicação da *ratio decidendi*, dando ênfase à questão de direito propriamente dita ao resolver a controvérsia. Nesse caso, a modificação do precedente tem o objetivo de contemplar outras hipóteses não previstas inicialmente no precedente. (ROSITO, 2011, p. 264)

Essencialmente, no *narrowing*, a modificação pode limitar em quais casos o precedente pode ser aplicado, diminuindo sua incidência. Seria o caso, por exemplo, se a tese firmada no tema n. 106 fosse restrita, posteriormente, apenas para abarcar os casos de fornecimento de colírios, como foi no caso original do precedente. Já no segundo, busca-se aumentar o número de casos em que o precedente pode ser aplicado, modificando alguma restrição previamente estabelecida ou embarcando casos parecidos, mas não necessariamente iguais.

O exemplo, para esse caso, pode ser observado no tema n. 500 julgado, dessa vez, pelo STF, decida no julgamento do Recurso Especial n. 657.718<sup>13</sup>. Trata-se, aqui, de mais um precedente de teor vinculativo. Nele, houve essencialmente uma modificação do entendimento previsto no requisito número três do tema n. 106 do STJ, que proíbe a dispensação de medicações para uso não autorizado pela ANVISA. Conforme a tese estabelecida:

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 (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.

Importante ressaltar que, apesar de não existir hierarquia entre os tribunais, a legislação estabelece uma hierarquia entre as suas decisões. Isso porque a Constituição deve ser respeitada acima das leis federais, como é o caso da lei n. 8.080. Assim, se o STF, ao julgar o

---

<sup>13</sup> Ementa: Direito Constitucional. Recurso Extraordinário com Repercussão Geral. Medicamentos não registrados na Anvisa. Impossibilidade de dispensação por decisão judicial, salvo mora irrazoável na apreciação do pedido de registro. 1. Como regra geral, o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) por decisão judicial. O registro na Anvisa constitui proteção à saúde pública, atestando a eficácia, segurança e qualidade dos fármacos comercializados no país, além de garantir o devido controle de preços. 2. No caso de medicamentos experimentais, i.e., sem comprovação científica de eficácia e segurança, e ainda em fase de pesquisas e testes, não há nenhuma hipótese em que o Poder Judiciário possa obrigar o Estado a fornecê-los. Isso, é claro, não interfere com a dispensação desses fármacos no âmbito de programas de testes clínicos, acesso expandido ou de uso compassivo, sempre nos termos da regulamentação aplicável. 3. No caso de medicamentos com eficácia e segurança comprovadas e testes concluídos, mas ainda sem registro na ANVISA, o seu fornecimento por decisão judicial assume caráter absolutamente excepcional e somente poderá ocorrer em uma hipótese: a de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016). Ainda nesse caso, porém, será preciso que haja prova do preenchimento cumulativo de três requisitos. São eles: (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 pleiteado em renomadas agências de regulação no exterior (e.g., EUA, União Europeia e Japão); e (iii) a inexistência de substituto terapêutico registrado na ANVISA. Ademais, tendo em vista que o pressuposto básico da obrigação estatal é a mora da agência, as ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União. 4. Provimento parcial do recurso extraordinário, apenas para a afirmação, em repercussão geral, da seguinte tese: “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”. (RE 657718, Relator(a): MARCO AURÉLIO, Relator(a) p/ Acórdão: ROBERTO BARROSO, Tribunal Pleno, julgado em 22/05/2019, PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe-267 DIVULG 06-11-2020 PUBLIC 09-11-2020)

caso, estabelece que determinada proibição dada por uma lei não é compatível com o que está prescrito na CF, ao mesmo tempo em que a interpretação do STJ julga válida aquela proibição, a interpretação do tribunal defensor da Carta Magna valerá sobre a segunda decisão, uma vez que os comandos da Constituição se sobrepõem aos comandos legais.

Nesse caso, no entanto, o precedente não contraria completamente o julgado do STJ, apenas amplia sua incidência para permitir que ele seja aplicado a mais situações. São elas: quando o medicamento pleiteado tiver pedido de análise pela ANVISA com demora irrazoável da agência reguladora e quando estamos diante de medicamentos utilizados para o tratamento de doenças raras ou ultrarraras, em ambos os casos desde que o remédio possua registro reconhecido em agências estrangeiras e não haja substituto eficaz já registrado. Nota-se que uma parte da doutrina considera o *modifying* não como uma técnica própria, mas sim como aplicações parciais dos outros casos. Conforme Rosito:

Na verdade, a modificação é empregada como sinônimo de derrogação, ou seja, como revogação apenas parcial e não total. Na Lei de Introdução ao Código Civil brasileiro (art. 2.º), usam-se os termos “modificação” e “revogação” nesse sentido: reserva-se o termo revogação para o caso de abolição geral, enquanto a derrogação é encarada como modificação. O mesmo se pode dizer em relação à modificação dos precedentes. (2011, p. 265)

Essencialmente, para o autor, a distinção do *modifying* é uma mera ferramenta utilizada para diferenciar, no plano teórico, a forma pela qual a *evolução no entendimento da corte* se manifesta, seja por uma mudança total de entendimento, no caso do *overruling*, ou pela adaptação de um precedente a novas situações jurídicas.

#### 4.2 PERSPECTIVAS PARA O FUTURO DA CONCESSÃO DE MEDICAMENTOS PARA USO *OFF LABEL* PELO JUDICIÁRIO.

Portanto, considerando as possibilidades de alteração de precedentes vinculativos, é necessário observar se o entendimento da corte que o criou de ou alguma hierarquicamente superior foi modificado ou reanalisado desde a implementação do precedente. Nesse caso, apesar de não haver manifestação direta do STJ a respeito da modificação do entendimento, já é possível observar a evolução na discussão do tema pela corte e até mesmo pelo legislativo.

Conforme já mencionado, a judicialização da saúde, em especial da saúde pública, é um fenômeno relativamente recente no direito brasileiro quando comparado a outras demandas da justiça. Por isso, não é incomum que as posições dos tribunais sejam ainda mais voláteis do que normalmente encontrado.

Balestra Neto cita, na conclusão de sua pesquisa, que “O STF e o STJ, chamados a responder sobre essas demandas, oscilaram sua jurisprudência entre dois extremos até chegarem, atualmente, a um ponto de equilíbrio” (2014, p. 109). Apesar dessa conclusão, foi observado que, mesmo com a estipulação de uma tese vinculativa sobre a matéria, a discussão a respeito das temáticas sobre o fornecimento à saúde ainda está longe de acabar.

Temos, como exemplo, o já citado tema n. 500 do STF, onde o tribunal reconheceu dois casos onde a proibição prevista no art. 19-T deixa de ser aplicada em favor da concretização da integralidade do acesso à saúde previsto na Constituição. Ou então, o julgamento do Tema n. 1234 do STF, com base no Recurso Especial n. 1.366.243, submetido ao procedimento de repercussão geral previsto no art. 1.036, § 1º, do CPC, que ainda será julgado para esclarecer se a União é legitimada obrigatória para atuar como ré em ações de fornecimento de medicamentos não incorporados pelo SUS, o que forçaria que todas as ações para fornecimento de medicações, no âmbito do tema n. 106 do STJ, tramitem perante a Justiça Federal.

No mesmo sentido, podemos observar que o fornecimento de remédios *off label* ainda possui espaço para discussão. Conforme observada na análise da decisão, a proibição instituída pelo STJ surge essencialmente da argumentação que tanto a lei n. 8.080, em seu art. 19-T, veda expressamente o financiamento de medicações para uso não autorizado pela ANVISA quanto essa vedação é válida porque visa proteger o usuário do sistema de saúde público, uma vez que apenas aqueles remédios aprovados pela ANVISA tem sua eficácia e segurança comprovada.

O segundo ponto, nesse caso, demonstra-se importante porque a própria tese estabelecida no julgamento do tema já afasta uma vedação disposta nessa mesma lei, aquela prevista no art. 19-M, que limita o fornecimento de medicações apenas para aquelas incorporadas ao SUS nos termos da lei. Assim, o que verdadeiramente impede o judiciário de obrigar o fornecimento de medicações para uso *off label* não é apenas a proibição legal, mas também a inadequação da prática perante a integralidade assistencial prevista na Constituição e na lei n. 8.080.

Seguindo o caminho inverso, portanto, podemos argumentar que, uma vez que o uso *off label* seja reconhecido como uma prática válida e necessária para o tratamento de saúde, ainda que em casos específicos, é plenamente compatível que o judiciário possa obrigar o poder público a fornecer essas medicações, com o afastamento da proibição prevista no art. 19-T, da mesma maneira que o ocorrido na vedação do art. 19-M.

Assim, é preciso considerar se, atualmente, a legislação e a jurisprudência dos tribunais considera, apesar da vedação prevista no tema n. 106 do STJ, que o uso *off label* de

medicamentos é uma prática apropriada para a tutela da saúde. Para tanto, foram expostas três situações em que é possível encontrar argumentos para que a resposta para essa pergunta seja sim.

No primeiro deles, foi estabelecido que o próprio STJ, pouco depois da definição da tese do tema n. 106, considera o uso *off label* adequado, ao ponto de declarar que planos de saúde são obrigados a fornecer esses medicamentos quando necessário, em casos específicos onde os medicamentos regularmente registrados para o tratamento não forem capazes de suprir as necessidades dos casos dos pacientes.

Além de considerar o uso como válido, é importante notar que essa decisão cria um conflito com a proibição do tema n. 106, uma vez que pode-se concluir que, ao admitir que ambas as decisões são válidas ao mesmo tempo, temos a criação de duas categorias de cidadãos; aqueles que possuem garantia de cobertura de medicações para uso *off label* e aqueles que não tem esse acesso.

Tal distinção conflita diretamente o princípio da isonomia previsto na Constituição, uma vez que não se admite que a lei crie tratamentos diferenciados para cidadãos em condições análogas. Nesse sentido, apesar de admitirmos que o consumidor do plano de saúde muitas vezes se encontra em conflito de interesses com o seu fornecedor de saúde, algo que não necessariamente ocorre na prestação pública, também devemos ter em conta o fato de que, em geral, àqueles que possuem acesso à saúde privada já se encontram em uma posição econômica de vantagem em relação aos dependentes da saúde pública. Assim, essa distinção se encontra diretamente contrária ao conceito de igualdade material previsto na Constituição, uma vez que serve apenas para ampliar as desigualdades já existentes.

Após, temos a inclusão da lei n. 14.313 de 2022 no ordenamento jurídico brasileiro, que cria na lei uma presunção de legitimidade no uso *off label* de medicamentos, uma vez que, agora, esse uso passa a ser passível de incorporação aos protocolos do SUS. Aqui, apesar da lei novidade legislativa se posicionar explicitamente como uma exceção à proibição original, o ponto importante é o reconhecimento da validade da prática médica. Isso porque a própria tese do tema n. 106 serve para derrubar uma proibição dessa lei, a de fornecimento de remédios não incorporados pela CONITEC, em favor da integralidade da assistência de saúde, havendo uma ressalva ao uso *off label* por não se considerar adequado aos padrões de segurança presente no sistema de saúde público. Com a inclusão da lei, no entanto, essa ressalva é, essencialmente, revogada, uma vez que reconhece e valida a prática.

Por fim, chegamos ao julgamento do Recurso Ordinário Em Mandado De Segurança 66.468 – GO que, apesar de não possuir a mesma força vinculativa do julgado

paradigma, apresenta dois pontos importantes para a análise. Primeiramente, foi julgado por uma das turmas de direito público do tribunal, que faz parte do mesmo órgão que julgou, originariamente, o tema n. 106, a Primeira Seção. Mais além, temos o próprio conteúdo do julgamento, que expressamente considerou adequado o fornecimento de medicações para uso *off label*, fora da tese estabelecida, através da técnica do *distinguishing*.

Essa recente decisão, proferida no final do último ano de 2022, demonstra o que pode ser o início da superação efetiva da proibição da concessão de medicamentos para uso *off label*, já que reconhece, através dos mesmos ministros que teriam voz em uma eventual reanálise do precedente vinculativo, a validade dessa prática médica e sua inclusão no dever do Estado de fornecimento integral à saúde.

Nesse contexto, é importante que o judiciário, em especial as cortes superiores, tomem a iniciativa na regulamentação do fornecimento desses medicamentos, da mesma forma que o STJ agiu na definição da tese n. 106. Conforme demonstrado, o uso *off label* é uma prática comum e amplamente aceita na comunidade médica, principalmente em áreas médicas onde os estudos suplementares que resultam na modificação da bula são muitos custosos relativamente ao lucro das empresas farmacêuticas (PAULA, 2010, p. 22), ou porque fatores interferem na viabilidade de estudos, como é o caso onde a população alvo do uso é menos provável de ser incluída em estudos clínicos, como é o caso de criança, gestantes ou pacientes psiquiátricos (ANDRADE et al, 2014, p. 193). Esse uso, quando realizado de forma responsável e baseada em evidências, abre as portas para maiores possibilidades de tratamento e um aumento nas opções eficazes à disposição dos profissionais de medicina.

No entanto, algumas vezes essa prática pode ser usada para mascarar interesses políticos e econômicos. Um exemplo dessa situação, e talvez o mais marcante da atualidade, é justamente o que ocorreu durante a pandemia da COVID-19. A necessidade emergencial de tratamento da doença, que em diversos casos ultrapassou as cautelas habitualmente tomadas na prescrição de medicamentos *off label*, gerou o surgimento de diversas “curas milagrosas”, incentivadas por entidades que se beneficiariam com o aumento do consumo das medicações ou por governos que buscavam o fim das restrições impostas para o combate da doença. Foi o caso da já citada hidroxocloroquina, mas também de outros remédios como a ivermectina, incentivada com base em estudos fraudulentos ou incorretos (BBC, 2021), ou mesmo o recente caso do Paxlovid, popularizado com o aumento de casos nos EUA no fim do ano de 2021 (Folha de São Paulo, 2022).

Por isso, cabe às cortes superiores garantir que esse fornecimento se dê de forma segura e adequada, definindo requisitos padronizados e que garantam a segurança do paciente,

o cumprimento do interesse público de fornecimento à saúde e a integralidade da assistência garantida pela Constituição. Essa foi a ação do STJ no julgamento do tema n. 106, quando definiu quais motivos poderiam levar ao judiciário obrigar o poder público a fornecer medicamentos não padronizados no SUS, e também foi assim que agiu o STF ao definir a tese do tema n. 500, onde estabeleceu os casos em que é possível a exigência de remédios não registrados na ANVISA.

Dessa maneira, a exclusão da possibilidade de fornecimento dessas medicações implica na exclusão não só dos riscos, mas também de tratamentos adequados e reconhecidos pela comunidade médica como eficazes. Uma proibição irrestrita, como a que foi estabelecida pelo STJ no julgamento do tema n. 106, apenas transfere o problema de lidar com essas situações para as mãos de quem mais tem a perder; os próprios pacientes. Ao judiciário, caberia analisar com atenção cada caso, utilizando-se de ferramentas técnicas para definir a adequação, ou não, da medicação ao caso concreto. Para isso, pode utilizar de ferramentas já existentes, como é o caso do Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde (FONAJUS), instituído pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ) na Resolução Nº 107 de 06/04/2010, que busca prestar apoio técnico ao judiciário em matérias de direito à saúde, ou mesmo buscar o apoio de outras instituições de pesquisas públicas, como as Universidades, para realizar análises minuciosas dos casos onde há prescrições *off label*.

## 5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A inclusão do direito à saúde no rol de direitos fundamentais assegurados pela Constituição de 1988 foi, até o momento, o maior marco da concretização do acesso à saúde para a população. O texto constitucional não só traz o direito em sentido abstrato, como também dedica um capítulo todo para sua concretização, criando um sistema descentralizado, de responsabilidade tanto da União quanto dos estados, distrito federal e municípios, que assegura ao cidadão o acesso integral à saúde, desde a prevenção de doenças, passando por medidas de melhoria de qualidade de vida, tratamento de males em geral e até mesmo cuidados pós-doenças e operatórios.

A aplicação na prática dos comandos constitucionais nem sempre é perfeita, no entanto, por vezes se observa limitações de interesse políticos dos gestores, faltas orçamentárias e até mesmo má condução da máquina pública. Nesses casos, cabe ao judiciário, enquanto braço assegurador de direitos do Estado, intervir para garantir que a integralidade do acesso à saúde seja respeitada.

A atuação da Justiça nesse ramo, no entanto, demorou a se consolidar. Em se tratando de uma atuação relativamente nova, que começou apenas com a instituição da Constituição atual. Inicialmente, o judiciário costumava decidir a favor dos argumentos do poder público, respeitando suas decisões administrativas. Após, o entendimento das cortes evoluiu para considerar o acesso à saúde um direito quase absoluto, decidindo na grande maioria das vezes a favor dos cidadãos. Por fim, os tribunais alcançaram um meio termo, reconhecendo o direito do cidadão de receber o melhor tratamento possível, mas definindo requisitos objetivos para a atuação do judiciário, com a tese estabelecida no tema n. 106.

Essa tese, porém, explicitamente deixou de fora das possibilidades de concessão de medicamentos uma prática comum da comunidade médica: o uso *off label* de remédios. Essa prática consiste na utilização de uma medicação para uma situação que não está prevista em sua bula, ou seja, que não possui aprovação expressa pelo órgão regulador brasileiro, a ANVISA. Apesar disso, o uso *off label* é amplamente difundido, sendo essencial para o tratamento de muitas doenças, uma vez que o registro farmacêutico muitas vezes é impossibilitado pela falta de interesse das empresas que fabricam esses medicamentos, seja pela dificuldade de realização de exame, seja pela ausência de perspectivas de maiores lucros.

No entanto, conforme analisado através dos três casos citados, tanto a legislação brasileira quanto o judiciário têm caminhado para reconhecer a validade dessa prática, conflitando diretamente com a vedação instituída no julgamento do tema n. 106, uma vez que,

reconhecida a importância do uso *off label* para o acesso à saúde, não é razoável que essa prática seja arbitrariamente vedada em relação a outras.

É importante notar que o registro de medicações, de fato, busca assegurar a segurança e qualidade do tratamento para pacientes. No entanto, muitas vezes o uso de remédios de forma *off label* pode ser a diferença entre a saúde e a falta dela, além de ser uma prática tão reconhecida entre profissionais que a sua não utilização pode implicar em uma afronta ao dever médico de sempre buscar o melhor tratamento. A segurança e a necessidade, no entanto, não precisam conviver em conflito; da mesma forma que o judiciário estabeleceu requisitos objetivos para o fornecimento de medicações não padronizadas pelo SUS através do tema n. 106, esse poder pode buscar reconhecer e padronizar as hipóteses de utilização de medicamentos de uso *off label*.

## REFERÊNCIAS

ANDRADE, Luís Jesuino de Oliveira et al. Prescrições off-label em pé diabético. **Jornal Vascular Brasileiro**, [s. l.], jul/set 2014.

AGÊNCIA CÂMARA DE NOTÍCIAS. Proposta define regras no SUS para incorporação de novas tecnologias e medicamentos. **Agência Câmara de Notícias**, [S. l.], 2 jun. 2021. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/noticias/763429-proposta-define-regras-no-sus-para-incorporacao-de-novas-tecnologias>. Acesso em: 3 maio 2023.

ANVISA. **Evenity (romosozumabe)**: novo registro. [S. l.], 15 dez. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/novos-medicamentos-e-indicacoes/evenity-romosozumabe-novo-registro>. Acesso em: 13 abr. 2023.

\_\_\_\_\_. *In*: Como a Anvisa vê o uso off label de medicamentos. [S. l.]. Disponível em: [http://portal.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%201&p\\_p\\_col\\_count=1&\\_101\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&\\_101\\_assetEntryId=2863214&\\_101\\_type=content&\\_101\\_groupId=219201&\\_101\\_urlTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true](http://portal.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%201&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=2863214&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=uso-off-label-de-medicamentos&inheritRedirect=true). Acesso em: 17 fev. 2023.

\_\_\_\_\_. Resolução da Diretoria Colegiada. **Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 111, de 6 de setembro de 2016**. Dispõe sobre a autorização de uso excepcional, de caráter temporário, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), do medicamento Avastin (25 mg/ml solução para diluição para infusão), no tratamento da Degeneração Macular Relacionada à Idade (DMRI)., [S. l.], 6 set. 2016. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2016/rdc0111\\_06\\_09\\_2016.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2016/rdc0111_06_09_2016.pdf). Acesso em: 3 maio 2023.

ARNAUD, André-Jean; CAPELLER, Wanda. O conteúdo do direito à saúde. In: COSTA, Alexandre Bernardino et al. **O Direito Achado na Rua**: Introdução crítica ao direito à saúde. Brasília: CEAD/UnB, 2009. v. 04.

ÁVILA, Humberto. **Segurança jurídica**: entre permanência, mudança e realização no direito tributário. 2. ed. São Paulo: Malheiros, 2012.

BALESTRA NETO, Otávio. A Jurisprudência Dos Tribunais Superiores e o Direito à Saúde: Evolução Rumo à Racionalidade. **Revista de Direito Sanitário**, São Paulo, v. 16, ed. 1, mar/jun 2015.

BALTAZAR JUNIOR, José Paulo; DA ROCHA, Daniel Machado. **Comentários à Lei de Benefícios da Previdência Social**. 20. ed. Curitiba: Alteridade, 2022. 904 p.

BARROSO, Luís Roberto. Judicialização, Ativismo Judicial e Legitimidade Democrática. **(SYN)THESIS**, Rio de Janeiro, v. 5, ed. 1, 2012.

BOBBIO, Noberto; MATTEUCI, Nicola; PASQUINO, Gianfranco. **Dicionário de Política**. 11. ed. Brasília: Universidade de Brasília, 1998. v. 1.

BRASIL. **Constituição (1988)**. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília, DF: Presidência da República, 05 out. 1988. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Constituicao/Constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm). Acesso em: 05 abr. 2023.

\_\_\_\_\_. **Decreto nº 26.042, de 17 de setembro de 1948**. Promulga os Atos firmados em Nova York a 22 de julho de 1946, por ocasião da Conferência Internacional de Saúde. [S. l.], 15 jan. 1949. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1940-1949/decreto-26042-17-dezembro-1948-455751-publicacaooriginal-1-pe.html#:~:text=Decreta%20que%20os%20mesmos%2C%20apensos,e%2060.%20da%20Republica..> Acesso em: 5 abr. 2023.

\_\_\_\_\_. **Lei nº 13.105, de 16 de março de 2015**. Código de Processo Civil. Brasília, DF: Presidência da República, 16 mar. 2015. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2015/lei/113105.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/113105.htm). Acesso em: 5 abr. 2023.

\_\_\_\_\_. **Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022**. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 (Lei Orgânica da Saúde), para dispor sobre os processos de incorporação de tecnologias ao Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre a utilização, pelo SUS, de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). [S. l.], 22 mar. 2022. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-14.313-de-21-de-marco-de-2022-387356896>. Acesso em: 3 maio 2023.

\_\_\_\_\_. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Lei Orgânica da Saúde. Brasília, DF: Presidência da República, 19 set. 1990. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8080.htm#:~:text=LEI%20N%208.080%2C%20DE%2019%20DE%20SETEMBRO%20DE%201990.&text=Dispõe%20sobre%20as%20condições%20para,correspondentes%20e%20dá%20outras%20providências](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm#:~:text=LEI%20N%208.080%2C%20DE%2019%20DE%20SETEMBRO%20DE%201990.&text=Dispõe%20sobre%20as%20condições%20para,correspondentes%20e%20dá%20outras%20providências). Acesso em: 05 abr. 2023

\_\_\_\_\_. **Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990**. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 28 dez. 1990. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8142.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8142.htm). Acesso em: 5 abr. 2023.

\_\_\_\_\_. **Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998**. Dispõe sobre os planos e seguros privados de assistência à saúde. Brasília, DF: Presidência da República, 3 jun. 1998. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l9656.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9656.htm). Acesso em: 5 abr. 2023.

\_\_\_\_\_. Superior Tribunal de Justiça. Mandado de Segurança nº 8895/DF. Relator: Ministra Eliana Calmon. Brasília, DF, 22 de outubro de 2003. **Diário de Justiça**. Brasília, 07 jun. 2004.

\_\_\_\_\_. Superior Tribunal de Justiça. Pedido de Uniformização de Interpretação de Lei nº 2.101/MG. Relator: Ministro Sérgio Kukina. Brasília, DF, 10 de novembro de 2021. **Diário de Justiça**. Brasília, 18 nov. 2021.

\_\_\_\_\_. Superior Tribunal de Justiça. Recurso em Mandado de Segurança nº 6564/RS. Relator: Ministro Demócrito Reinaldo. Brasília, DF, 23 de maio de 1996. **Diário de Justiça**. Brasília, DF, 17 jun. 1996.

\_\_\_\_\_. Superior Tribunal de Justiça. Recurso em Mandado de Segurança nº 66/468. Relator: Ministro Francisco Falcão. Brasília, DF, 20 de setembro de 2022. **Diário de Justiça**. Brasília, 26 set. 2022.

\_\_\_\_\_. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1.657.156/RJ. Relator: Ministro Benedito Gonçalves. Brasília, DF, 25 de abril de 2018. **Diário de Justiça**. Brasília, 04 maio 2018.

\_\_\_\_\_. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial nº 1.729.566/SP. Relator: Ministro Luis Felipe Salomão. Brasília, DF, 04 de outubro de 2018. **Diário de Justiça**. Brasília, 30 out. 2018.

\_\_\_\_\_. Supremo Tribunal Federal. Recurso Especial nº 1.366.243. Relator: Ministro Gilmar Mendes. Brasília, DF, 19 de abril de 2023. **Diário de Justiça**. Brasília, 25 abr. 2023.

\_\_\_\_\_. Supremo Tribunal Federal. Recurso Especial nº 657.718. Relator: Ministro Marco Aurélio. Brasília, DF, 22 de maio de 2019. **Diário de Justiça**. Brasília, 09 nov. 2020.

\_\_\_\_\_. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 195.192/RS. Relator: Ministro Marco Aurélio. Brasília, DF, 22 de fevereiro de 2000. **Diário de Justiça**. Brasília, 31 mar. 2000.

CINTRA, Guilherme. Saúde: direito ou mercadoria?. In: COSTA, Alexandre Bernardino et al. **O Direito Achado na Rua**: Introdução crítica ao direito à saúde. Brasília: CEAD/UnB, 2009. v. 04.

CONITEC. **Relatório de Recomendação**: Degeneração Macular Relacionada à Idade (forma neovascular). [S. l.], ago 2022. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220830\\_relatorio\\_pcdt\\_dmri\\_cp54.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2022/20220830_relatorio_pcdt_dmri_cp54.pdf). Acesso em: 3 maio 2023.

CONSELHO Nacional de Justiça. In: Estatísticas Processuais de Direito à Saúde. [S. l.], 17 fev. 2023. Disponível em: <https://paineisanalytics.cnj.jus.br/single/?appid=a6dfbee4-bcad-4861-98ea-4b5183e29247&sheet=87ff247a-22e0-4a66-ae83-4fa5d92175a&opt=ctxmenu,currsel>. Acesso em: 17 fev. 2023.

DALLARI, Sueli Gandolfi. O conteúdo do direito à saúde. In: COSTA, Alexandre Bernardino et al. **O Direito Achado na Rua**: Introdução crítica ao direito à saúde. Brasília: CEAD/UnB, 2009. v. 04.

\_\_\_\_\_. O papel do município no desenvolvimento de políticas de saúde. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, out 1991.

DANTAS JÚNIOR, João Fabrício. O Distinguishing: A Adequada Prestação Jurisdicional Como Um Direito à Luz da Constituição Federal. **Revista de Doutrina Jurídica**, Brasília, v. 113, 28 out. 2022.

FIGUEIREDO, Filipe Borges de França; SILVA, Maria Dos Remédios Fontes. O Neoconstitucionalismo e o Estudo das Fontes do Direito: O Novo CPC e a Consolidação da Jurisprudência na Concretização do Direito. **Teorias do Direito e Realismo Jurídico**, Salvador, v. 4, ed. 1, jan/jun 2018.

FUGH-BERMAN, Adriane; MELNICK, Douglas. Off-Label Promotion, On-Target Sales. **PLOS MEDICINE**, [s. l.], 28 out. 2008. Disponível em: <https://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.0050210>. Acesso em: 17 maio 2023.

GALIO, Morgana Henicka. **Overruling: A Superação do Precedente**. 2016. Dissertação (Mestrado em Direito) - Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2016.

GARCIA, Gustavo Filipe B. **Curso de direito previdenciário: seguridade social**. São Paulo: Editora Saraiva, 2022. E-book. ISBN 9786555599633. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9786555599633/>. Acesso em: 10 mai. 2023.

GREGORI, Maria Stella. O Código de Defesa do Consumidor aplica-se aos planos de saúde. **Revista de direito do consumidor**, São Paulo, v. 20, ed. 78, abr/jun 2011.

IDOETA, Paula Adamo. A história de Bolsonaro com a hidroxicloroquina em 6 pontos: de tuítes de Trump à CPI da Covid. **BBC**, [S. l.], 21 maio 2021. Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/brasil-57166743>. Acesso em: 20 abr. 2023.

JÚNIOR, Miguel H. **Direito previdenciário**. Barueri: Editora Manole, 2011. E-book. ISBN 9788520444375. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788520444375/>. Acesso em: 19 abr. 2023.

KRELL, Andreas Joachim. **Direitos sociais e controle judicial no Brasil e na Alemanha: os (des)caminhos de um direito constitucional comparado**. Porto Alegre: Fabris, 2002.

KUCHLER, Hannah. Por que a pílula da Pfizer para conviver com a Covid não é um remédio milagroso. **Folha de São Paulo**, [S. l.], 15 jul. 2022. Disponível em: <https://www1.folha.uol.com.br/equilibrioesaude/2022/07/por-que-a-pilula-da-pfizer-para-conviver-com-a-covid-nao-e-um-remedio-milagroso.shtml>. Acesso em: 13 maio 2023.

LOUREIRO, Catarine Vitor et al. Uso de medicamentos off-label ou não licenciados para pediatria em hospital público brasileiro. **Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde**, São Paulo, v. 4, ed. 1, 2013.

MINISTÉRIO DA SAÚDE, SECRETARIA DE ATENÇÃO ESPECIALIZADA À SAÚDE E A SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE. **Portaria Conjunta nº 17, de 01 de outubro de 2021**. [S. l.], 1 out. 2021.

Disponível em: [https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2021/portal-portaria-conjunta\\_pcdt\\_retinopatia-diabetica\\_.pdf](https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas-pcdt/arquivos/2021/portal-portaria-conjunta_pcdt_retinopatia-diabetica_.pdf). Acesso em: 16 abr. 2023.

\_\_\_\_\_. **Portaria Conjunta nº 10, de 23 de maio de 2022**. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Degeneração Macular Relacionada à Idade (forma neovascular). [S. l.], 23 maio 2022. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220329\\_portal-portaria-conjunta-no-04-pcdt-dmri.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/20220329_portal-portaria-conjunta-no-04-pcdt-dmri.pdf). Acesso em: 3 maio 2023.

MORAES, Alexandre de. **Direito Constitucional**. Barueri: Grupo GEN, 2022. E-book. ISBN 9786559771868. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9786559771868/>. Acesso em: 29 abr. 2023.

NASCIMENTO, João Luiz Rocha do. Common Law a Civil Law: Da Bifurcação à Aproximação entre o Direito dos Juízes e o Direito dos Legisladores e Uma Leitura Crítica da Precedentalização do Direito Brasileiro. **Revista Brasileira de História do Direito**, Porto Alegre, v. 4, ed. 2, jul/dez 2018.

NOBRE, Patricia Fernandes da Silva. Prescrição Off-Label no Brasil e nos EUA: aspectos legais e paradoxos. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, 2013.

NOVAIS, Jorge Reis. **Direitos Sociais: Teoria Jurídica dos Direitos Sociais Enquanto Direitos Fundamentais**. Lisboa: Coimbra, 2010.

OLIVEIRA, Mariana Siqueira de Carvalho. A Saúde como Direito Social Fundamental na Constituição Federal de 1988. **Revista de Direito Sanitário**, [s. l.], v. 4, ed. 2, jul 2003.

\_\_\_\_\_. **Participação, Saúde e Direito na Assembleia Nacional Constituinte: um resgate do debate**. 2005. Trabalho apresentado ao Congresso Nacional do Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito (CONPEDI).

PAULA, Cristiane da Silva. **Uso Off Label de Medicamentos: Análise das demandas judiciais no CEMEPAR e conduta dos farmacêuticos no Paraná**. 2010. Dissertação (Mestrado em Ciências Farmacêuticas) - Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2010.

PEIXOTO, Ravi. Aspectos materiais e processuais da superação de precedentes no direito brasileiro. *In*: DIDIER JR., Fredie et al. (Coord.). **Precedentes**. Salvador: Juspodivm, 2015.

PIETRO, Maria Sylvia Zanella D. **Direito Administrativo**. Rio de Janeiro: Grupo GEN, 2023. E-book. ISBN 9786559646784. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9786559646784/>. Acesso em: 24 abr. 2023.

PIVETTA, Saulo Lindorfer. **Direito Fundamental à Saúde: Regime Jurídico-Constitucional, Políticas Públicas e Controle Judicial**. Orientador: Romeu Felipe Bacellar Filho. 2013. Dissertação (Mestre em Direito do Estado) - Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2013.

REISSINGER, Simone. **Aspectos Controvertidos do Direito à Saúde na Constituição Brasileira de 1988**. 2008. Dissertação (Pós-Graduação em Direito) - Pontifícia Universidade Católica de Minas Gerais, Belo Horizonte, 2008.

ROSITO, Francisco. **TEORIA DOS PRECEDENTES JUDICIAIS: racionalidade da tutela jurisdicional**. 2011. Tese (Doutorado em Direito Civil) - Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2011.

SALZANO, João Gabriel Figueiró. **Precedentes Vinculantes: Da aplicabilidade do *Anticipatory Overruling* no Brasil**. 2020. Dissertação (Mestrado em Direito) - Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2020.

SCHRAER, Rachel; GOODMAN, Jack. Ivermectina: como falsa ciência criou crença de remédio milagroso contra covid. **BBC**, [S. l.], 7 out. 2021. Disponível em: <https://www.bbc.com/portuguese/geral-58827372>. Acesso em: 13 maio 2023.

SCHWARTZ, Germano André Doederlein. Direito à Saúde: Abordagem Sistêmica, Risco e Democracia. **Revista de Direito Sanitário**, [s. l.], v. 2, ed. 1, mar 2001.

SECRETARIA DE CIÊNCIA, TECNOLOGIA, INOVAÇÃO E INSUMOS ESTRATÉGICOS EM SAÚDE. **Portaria SCTIE/MS Nº 18, de 7 de maio de 2021**. [S. l.], 7 maio 2021. Disponível em: [https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2021/20210510\\_portaria\\_18.pdf](https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/relatorios/portaria/2021/20210510_portaria_18.pdf). Acesso em: 16 abr. 2023.

SILVA, Ana Clara Suzart Lopes da; SILVA, Joseane Suzart Lopes da. Os Impactos da Pandemia Covid-19 nos Contratos de Assistência Suplementar à Saúde: A Proteção dos Usuários com Esteio no Microssistema Consumerista. **Revista de Direito, Globalização e Responsabilidade nas Relações de Consumo**, [s. l.], v. 6, ed. 1, jan/jun 2020.

SILVEIRA, Marilusa Cunha da. **O uso *Off Label* de Medicamentos no Brasil**. Orientador: Dra. Gabriela Costa Chaves. 2019. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Brasília, 2019.

TJCE. NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO AO JUDICIÁRIO – NATJUS. **Nota Técnica n. 613**. Registro em: 02 jun. 2021. Disponível em: <https://www.tjce.jus.br/wp-content/uploads/2021/06/BEVACIZUMABE-AVASTIN@-PARA-PACIENTE-COM-DEGENERACAO-MACULAR-RELACIONADA-A-IDADE-DO-TIPO-NEOVASCULAR.pdf>. Acesso em: 03 mai. 2023.

TJDFT. NÚCLEO DE APOIO TÉCNICO AO JUDICIÁRIO – NATJUS. **Parecer Técnico**. Registro em: 15 jun. 2021. Disponível em: <https://www.tjdft.jus.br/informacoes/notas-laudos-e-pareceres/natjus-df/nt824.pdf>. Acesso em: 17 fev. 2023.

VENOSA, Sílvio de S. **Introdução ao Estudo do Direito**. Barueri: Grupo GEN, 2022. E-book. ISBN 9786559771073. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9786559771073/>. Acesso em: 30 abr. 2023.

VIANNA, João Ernesto A. **Direito Previdenciário**. Barueri: Grupo GEN, 2022. E-book. ISBN 9788597024029. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/#/books/9788597024029/>. Acesso em: 15 abr. 2023.