



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

**LUANA CANDIDO DOMINGOS**

**A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NA BUSCA DE TRATAMENTOS COM  
MEDICAMENTOS DE USO *OFF-LABEL*: INTERPRETAÇÃO DOS TRIBUNAIS  
SUPERIORES SOBRE O ALCANCE DO DIREITO À SAÚDE.**

**JOÃO PESSOA  
2022**

**LUANA CANDIDO DOMINGOS**

**A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NA BUSCA DE TRATAMENTOS COM  
MEDICAMENTOS DE USO *OFF-LABEL*: INTERPRETAÇÃO DOS TRIBUNAIS  
SUPERIORES SOBRE O ALCANCE DO DIREITO À SAÚDE.**

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 da obtenção do grau de  
Bacharel em Direito.

Orientador: Prof. Dr. José Guilherme  
Ferraz da Costa

**JOÃO PESSOA**  
**2022**

**Catálogo na publicação**  
**Seção de Catalogação e Classificação**

D671j Domingos, Luana Candido.

A judicialização da saúde na busca de tratamentos com medicamentos de uso off-label: interpretação dos tribunais superiores sobre o alcance do direito à saúde. / Luana Candido Domingos. - João Pessoa, 2022.  
71 f.: il.

Orientação: José Guilherme Ferraz da Costa.  
Monografia (Graduação) - UFPB/CCJ.

1. Direito à Saúde. 2. Medicamentos Off-label. 3. Judicialização da Saúde. I. Costa, José Guilherme Ferraz da. II. Título.

UFPB/CCJ

CDU 34

**LUANA CANDIDO DOMINGOS**

**A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NA BUSCA DE TRATAMENTOS COM  
MEDICAMENTOS DE USO *OFF-LABEL*: INTERPRETAÇÃO DOS TRIBUNAIS  
SUPERIORES SOBRE O ALCANCE DO DIREITO À SAÚDE.**

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 da obtenção do grau de  
Bacharel em Direito.

Orientador: Prof. Dr. José Guilherme  
Ferraz da Costa

**DATA DA APROVAÇÃO: 30 de Junho de 2022**

**BANCA EXAMINADORA:**

**Prof. Dr. JOSÉ GUILHERME FERRAZ DA COSTA  
(ORIENTADOR)**

**Prof. Dr. FÁBIO BEZERRA DOS SANTOS  
(AVALIADOR)**

**Prof.<sup>a</sup> Ma. JAÍNE ARAÚJO PEREIRA  
(AVALIADORA)**

## RESUMO

O presente estudo visa analisar as problemáticas encontradas na busca pelo fornecimento de medicamentos *off label* e a negativa do Estado diante da ausência da indicação de uso do fármaco para os tratamentos buscados, correlacionando a eficácia do acesso à saúde e as razões do poder público em exercer a negativa, bem como as razões do judiciário em se posicionar na aplicabilidade das políticas públicas em saúde, considerando sua atividade legítima com base na separação dos Poderes e na sua responsabilidade de determinar a aplicabilidade das normas em caso de ação ou omissão do Estado que viole a ordem jurídica, tendo em vista que os referidos medicamentos são prescritos e utilizados cotidianamente, como é o caso de populações específicas como doenças raras, crianças, idosos ou até gestantes, que pelas suas próprias características, apresentam dificuldades para que sejam realizados estudos e ensaios clínicos até a autorização do uso do medicamento. A dificuldade no acesso cinge-se a partir do momento em que se necessita do fornecimento pelo SUS. A atuação judicial nas demandas da saúde surge, então, com o exercício da sociedade na busca ao direito à saúde, questionando a eficácia da garantia constitucional em relação a este e os limites existentes para o exercício das determinações judiciais para o cumprimento do acesso aos referidos medicamentos. Nesse sentido, serão analisados casos concretos e o posicionamento dos Tribunais Superiores no âmbito brasileiro, as razões para as negativas e sua aplicabilidade em relação ao fornecimento pelo SUS em comparação à rede privada.

**Palavras-chave:** Direito à Saúde. Medicamentos *Off-label*. Judicialização da Saúde.

## **ABSTRACT**

This study aims to analyze the problems encountered in the search for the supply of off-label drugs and the refusal of the State in the absence of indication for the use of the drug for the treatments sought, correlating the effectiveness of access to health and the reasons of the government to exercise the refusal, as well as the reasons of the judiciary to position itself in the applicability of public health policies, considering its legitimate activity based on the separation of powers and its responsibility to determine the applicability of the rules in case of action or omission by the State that violates the legal order, considering that these drugs are prescribed and used daily, as is the case of specific populations such as rare diseases, children, the elderly or even pregnant women, who, by their own characteristics, present difficulties for studies and clinical trials to be conducted until the authorization of the use of the drug. The difficulty in access is limited from the moment the supply is required by SUS. Judicial action in health claims arises, then, with the exercise of society in search of the right to health, questioning the effectiveness of the constitutional guarantee in relation to this and the limits existing for the exercise of judicial determinations for the fulfillment of access to such medicines. In this sense, concrete cases and the position of the Superior Courts in the Brazilian context will be analyzed, as well as the reasons for denials and their applicability in relation to the supply by SUS in comparison to the private network.

**Key-words:** Right to Health. Off label drugs. Judicialization of health.

## SUMÁRIO

|                                                                                                                                     |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1 INTRODUÇÃO.....</b>                                                                                                            | <b>6</b>  |
| <b>2 O DIREITO À SAÚDE NO BRASIL.....</b>                                                                                           | <b>9</b>  |
| <b>2.1 O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE .....</b>                                                                                      | <b>9</b>  |
| <b>2.2 POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE E O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE – SUS .....</b>                                                       | <b>12</b> |
| <b>2.3 O PROCESSO DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS .....</b>                                                                         | <b>15</b> |
| <b>2.4 A ATUAÇÃO JUDICIAL NAS DEMANDAS DA SAÚDE .....</b>                                                                           | <b>18</b> |
| 2.4.1 Eficácia do acesso ao direito à saúde.....                                                                                    | 19        |
| 2.4.2 O controle Judicial de Políticas Públicas e a Separação de Poderes .....                                                      | 21        |
| 2.4.3 Os problemas elencados nas ações judiciais para fornecimento de medicamentos com indicação de uso fora da bula.....           | 27        |
| 2.4.3.1 A legitimidade passiva das demandas judiciais.....                                                                          | 27        |
| 2.4.3.2 A prioridade dada ao tratamento fornecido pelo SUS e a vedação de fornecimento de medicamentos além de seus protocolos..... | 30        |
| 2.4.3.3 As limitações do orçamento destinado à saúde e o impacto financeiro das decisões judiciais .....                            | 35        |
| <b>3 MEDICAMENTOS OFF-LABEL .....</b>                                                                                               | <b>39</b> |
| <b>3.1 CONCEITO E CENÁRIO ATUAL .....</b>                                                                                           | <b>39</b> |
| <b>3.2 O PROCESSO DE INCLUSÃO DE INDICAÇÕES DE USO NAS BULAS FARMACÊUTICAS.....</b>                                                 | <b>45</b> |
| <b>3.3 A BUSCA PELO EQUILÍBRIO ENTRE A GARANTIA DE SEGURANÇA E EFICÁCIA E A MORA DO ESTADO .....</b>                                | <b>47</b> |
| <b>4 A APLICABILIDADE DO DIREITO À SAÚDE EM RELAÇÃO AOS MEDICAMENTOS OFF LABEL NOS TRIBUNAIS SUPERIORES.....</b>                    | <b>50</b> |
| <b>4.1 TEMA 500 DO STF – LEADING CASE RE 657718 .....</b>                                                                           | <b>53</b> |
| <b>4.2 TEMA 1161 DO STF – LEADING CASE RE 1165959 .....</b>                                                                         | <b>56</b> |
| <b>4.3 TEMA 106 DO STJ – LEADING CASE REsp 1657156/RJ.....</b>                                                                      | <b>57</b> |
| <b>5 CONSIDERAÇÕES FINAIS .....</b>                                                                                                 | <b>63</b> |
| <b>REFERÊNCIAS.....</b>                                                                                                             | <b>66</b> |

## 1 INTRODUÇÃO

Entre todas as problemáticas existentes nos tratamentos das patologias humanas, existe a busca pelo acesso a medicamentos de uso *off-label* (uso não aprovado), ou seja, aqueles que não constam em suas bulas a indicação para o tratamento pretendido – o que acarreta o não fornecimento desses medicamentos de forma administrativa pelo Estado, fazendo com que a busca pelo acesso à saúde ocorra por meio judicial.

Nesse contexto, é importante frisar que o cenário jurídico sobre a concessão de medicamentos de uso *off label* no qual o presente estudo buscou se debruçar, está relacionado aos casos em que não há tratamento devidamente regulamentado para a patologia ou, quando há tratamento regulamentado, a sua utilização não é a mais adequada ao paciente, em virtude das suas circunstâncias pessoais ou de seu quadro clínico. Dessa maneira, nesses casos, havendo um medicamento de uso *off-label* com estudos científicos que indiquem a sua eficácia, mas que por diversas razões, inclusive burocráticas, não se encontra regulamentado, torna-se por muitas vezes, a única alternativa médica encontrada para garantir o tratamento clínico possível.

Ocorre que sem o respaldo da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, o fornecimento desses medicamentos no âmbito jurídico enfrenta, tal como no âmbito administrativo, problemas levantados pelo Estado na qualidade de réu das ações que são propostas; problemas estes que vão além da discussão sobre os riscos clínicos e que merecem ser analisados sob a ótica do direito, como é o caso dos limites existentes na Separação dos Poderes e a chamada judicialização da saúde.

Por essa razão, é necessário analisar a judicialização da saúde no que diz respeito à forma que o Poder Judiciário age quando é instado a se manifestar nessas ações, para que seja garantido o direito à saúde em contrapartida aos problemas encontrados, visando primordialmente entender este cenário que, embora já possua previsão legal expressa, sua aplicabilidade se depara com obstáculos melhor estudados adiante.

Diante desses apontamentos, surge como principal questão, os entraves na busca de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde – SUS para tratamento médico e de que maneira está sendo garantido o direito constitucional à saúde quando há o enfrentamento de questões não previstas legalmente, como é o caso da judicialização de ações para a concessão de medicamentos de uso *off-label* diante da negativa do Estado.

Ocasão em que passa a ser necessário examinar a aplicabilidade do direito constitucional à saúde no que tange aos pedidos judiciais de fornecimento de medicamentos de uso *off label* e os problemas levantados pelo Estado em relação, primordialmente, à separação dos Poderes.

Nesse interim, é preciso também identificar o cenário das prescrições de medicamentos de uso *off label* e os problemas na busca pelo acesso ao seu fornecimento pelo Estado, averiguar os possíveis reflexos da chamada judicialização da saúde na busca pelo direito constitucional à saúde em relação à concessão de medicamentos para esse uso e a possibilidade de confronto com o princípio da separação dos Poderes e realizar análises de caso dos precedentes da concessão judicial dos referidos medicamentos e o posicionamento adotado pelos Tribunais Regionais Federais, Superior Tribunal de Justiça e o Supremo Tribunal Federal.

Esse estudo se faz necessário a fim de possibilitar uma projeção do que pode ser mudado nesse cenário e quais soluções podem ser encontradas diante dos casos estudados e da contínua inovação na busca ao acesso à saúde, diante de novos casos que são apresentados diariamente.

Para a realização da presente pesquisa, foi utilizado o estudo exploratório, onde Beuren (2012, p. 80) retrata que por meio deste, “busca-se conhecer com maior profundidade o assunto, de modo a torná-lo mais claro ou construir questões importantes para a condução da pesquisa”, por meio da técnica bibliográfica, obtendo-se o referencial teórico por meio de livros físicos, digitais e demais publicações científicas sobre o tema. A pesquisa priorizou trabalhar de forma empírica, a fim de visualizar o cenário de maneira mais nítida e pode discriminar as problemáticas encontradas e buscar soluções para estas. Assim, a coleta de dados foi obtida através de análises jurisprudenciais de casos apresentados ao longo do estudo. O trabalho subdivide-se em três capítulos:

No Capítulo 1 o tema foi introduzido em relação ao direito fundamental à saúde figurado na Constituição Federal, bem como ao funcionamento das políticas públicas em saúde no Brasil e as competências do SUS, buscando esclarecer como funcionam as etapas para o fornecimento de medicamentos às pessoas hipossuficientes. Em seguida, foi realizada uma análise sobre o que gera a atuação judicial nas demandas da saúde e a sua relação com a separação dos Poderes e os problemas trazidos pela administração pública ao requerer o desprovimento das ações que já foram judicializadas.

No Capítulo 2 foi abordado o conceito e quando se caracteriza um uso de medicamento como uso *off label*, foi analisado como funcionam as hipóteses em que sua

prescrição médica se faz necessária, bem como a sistemática de inclusão de novas indicações na bula de remédios, decorrente de indícios científicos de que aquele medicamento apresenta benefícios terapêuticos para além do que consta em sua bula. De outra banda, também foi necessário estudar um dos maiores problemas identificados: a mora que se faz presente tanto no processo de inclusão no âmbito da agência reguladora, quanto de previsão legal que respalde os casos em que são necessários os usos fora da bula conforme autorizado pela Anvisa e disponibilizado pelo SUS.

No Capítulo 3 foi realizada a análise de qual forma os Tribunais Superiores estão abordando e decidindo os casos de uso off label, realizando-se um comparativo com a obrigatoriedade ou não do fornecimento desses medicamentos pelo SUS em relação ao que vem sendo determinado aos planos de saúde; foi dando especial destaque aos temas de repercussão geral que dizem respeito à saúde e ao fornecimento de medicamentos e a sua aplicabilidade em relação aos medicamentos de uso fora da bula. Por fim, foram realizadas sugestões que dão margem à possibilidade de diminuição das judicializações em matérias de saúde, especificamente em relação a esses medicamentos de uso não aprovado pela Anvisa.

Dessa forma, é necessário analisar de que maneira está sendo garantido o alcance à saúde no tratamento de pacientes que necessitam de medicamentos que por alguma razão o uso não se encontra na bula registrada na Anvisa, sob a visão e entendimento dos Tribunais Superiores.

## 2 O DIREITO À SAÚDE NO BRASIL

Inicialmente, é cediço que o direito à saúde está esculpido na Constituição da República Federativa do Brasil em seu art. 196:

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

Todavia, antes dessa garantia constitucional, existiram outros aspectos e previsões legais que a antecederam que é necessário entender.

É necessário fazer uma ressalva de que o direito à saúde, dadas as suas características e importância, pode transparecer como direito individual homogêneo ou tornar-se difuso, de acordo com a relevância que surgir, como por exemplo, uma ação individual que poderá beneficiar futuramente outras milhares de pessoas. Assim, muitos doutrinadores já o caracterizam como um direito difuso, como é o caso de Silva (2011, p. 62) que entende que a saúde se enquadra no âmbito dos direitos difusos, por visualizá-lo como transindividual de natureza indivisível<sup>1</sup>.

Dessa maneira, para entender de que maneira esse direito à saúde pode ser alcançado e projetado ao indivíduo ou à sociedade, é importante visualizar sua evolução histórica, bem como suas eficácias e falhas e a consequente busca pela tutela jurisdicional objetivando o exercício desse direito.

É nesse sentido, que esse capítulo busca estudar as previsões legais no que concerne ao direito à saúde, para que posteriormente possa ser associado às necessidades demandadas pelas pessoas que buscam esse acesso em relação aos tratamentos médicos em que tenha havido a previsão médica para o tratamento com medicamentos de uso *off-label*.

### 2.1 O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE

---

<sup>1</sup> O conceito e diferenciação entre direitos individuais, difusos e coletivos encontram-se de maneira bem elucidadas no art. 81 do Código de Defesa do Consumidor, que assim dispõe:

Art. 81. A defesa dos interesses e direitos dos consumidores e das vítimas poderá ser exercida em juízo individualmente, ou a título coletivo.

Parágrafo único. A defesa coletiva será exercida quando se tratar de:

I - interesses ou direitos difusos, assim entendidos, para efeitos deste código, os transindividuais, de natureza indivisível, de que sejam titulares pessoas indeterminadas e ligadas por circunstâncias de fato;

II - interesses ou direitos coletivos, assim entendidos, para efeitos deste código, os transindividuais, de natureza indivisível de que seja titular grupo, categoria ou classe de pessoas ligadas entre si ou com a parte contrária por uma relação jurídica base;

III - interesses ou direitos individuais homogêneos, assim entendidos os decorrentes de origem comum.

Para que seja compreendido o conceito de saúde e o caminho decorrido até a sua positivação legal deve ser observado primeiramente os limites do que se entende como direito à saúde. Para Bobbio, (1992, p. 24), a concepção imediatista de direito dos homens gera um consenso geral terrivelmente complicado, induzindo a crer que tenham um valor absoluto<sup>2</sup>. Para Tavares (2021, p. 311), o tema da saúde é relacionado diretamente com a dignidade da pessoa humana e o direito à igualdade, que pressupõem o Estado-garantidor. No Brasil, atualmente a ideia que se tem é a de que “a saúde não é compreendida como mercadoria, e sim, como expressão do direito de cidadania” (BRUM et al., 2021, p.99), contudo, esse instituto não surgiu já caracterizado como um direito social, intrínseco ao ser humano enquanto cidadão.

Essa construção conceitual foi surgindo no período seguinte à Segunda Guerra Mundial, ocasião em que houve o crescimento da necessidade de se falar em Direitos Humanos e que Lafer (2013) aponta que esses direitos passaram, então, a receber uma abordagem distinta ao que era dado anteriormente, principalmente no direito novo criado pela Carta da ONU<sup>3</sup>. A nível nacional, essa mudança de percepção foi se concretizando à medida em que o Brasil passava a ser signatário de Tratados Internacionais em Direitos Humanos.

Também nesse período, foi criada a Organização Mundial de Saúde – OMS (1946) designando, em sua Constituição, o conceito de saúde como sendo “um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade” e atribuiu a esta, o status de direito fundamental ao ser humano ao considerar que “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 partir daí, foi expandida a visão que se tinha de saúde, então, expandida, ocasião em que se passa a vinculá-la diretamente às necessidades humanas, seja alimentar, social, entre outras. Nesse sentido de valorização do bem-estar social, a Declaração Universal dos Direitos

---

<sup>2</sup> Apesar da visão de que o Estado deve garantir a saúde à população, é necessário entender que não se trata de garantir que cada indivíduo sempre possa usufruir da saúde em seu mais perfeito estado, mas sim, da garantia de que haja políticas públicas que possibilitem o acesso à saúde. Nas palavras de Correia e Correia (2013, p. 38), a ideia do direito à saúde “implica sua conceituação a partir da ótica de uma política destinada à prevenção e ao tratamento dos males que afligem o corpo e a mente humanos, com a criação inclusive de um sistema organizado que atenda aos doentes”.

<sup>3</sup> A Carta das Nações Unidas foi elaborada pelos representantes de 50 países presentes à Conferência sobre Organização Internacional, que se reuniu em São Francisco de 25 de abril a 26 de junho de 1945. (<https://brasil.un.org/pt-br/91220-carta-das-nacoes-unidas>).

Humanos – DUDH trouxe, em seu art. 25, as condições que seriam necessárias para alcançar a dignidade humana:

Todo ser humano tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar-lhe, e a sua família, saúde e bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis, e direito à segurança em caso de desemprego, doença, invalidez, viuvez, velhice ou outros casos de perda dos meios de subsistência em circunstâncias fora de seu controle. (ONU, 1948)

A relevância do direito à saúde passou, cada vez mais, a figurar nas normas internacionais e conseqüentemente, a serem incorporadas no âmbito interno. A exemplo, tem-se o Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais, elaborado na XXI Sessão da Assembleia Geral das Nações Unidas, que partilhou com os Estados-membros em seu artigo 12:

1. Os Estados Partes do presente Pacto reconhecem o direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado nível possível de saúde física e mental.
2. As medidas que os Estados Partes do presente Pacto deverão adotar com o fim de assegurar o pleno exercício desse direito incluirão as medidas que se façam necessárias para assegurar:
  - a) A diminuição da mortalidade e da mortalidade infantil, bem como o desenvolvimento das crianças;
  - b) A melhoria de todos os aspectos de higiene do trabalho e do meio ambiente;
  - c) A prevenção e o tratamento das doenças epidêmicas, endêmicas, profissionais e outras, bem como a luta contra essas doenças;
  - d) A criação de condições que assegurem a todos assistência médica e serviços médicos em caso de enfermidade. (BRASIL, 1992)

Tal Pacto foi promulgado no âmbito interno pelo Decreto nº 591, de 6 de julho de 1992, resultado do fortalecimento do tema no Brasil. Outro advento também trouxe forte impacto no direito à saúde no país, a Reforma Sanitária<sup>4</sup>, cujas conquistas foram bastante significativas, “com destaque para o reconhecimento formal do direito à saúde e a descentralização com comando progressivamente único em cada esfera do governo” (PAIM, 2008).

---

<sup>4</sup> De acordo com o que leciona Paim (2008, p. 172), a criação do Centro Brasileiro de Estudos de Saúde – Cebes em 1976 e o lançamento da revista Saúde em Debate possibilitaram que essa idéia (de reforma) se vinculasse à concepção de direito à saúde, exposta no segundo número dessa revista, recebendo a denominação de Reforma Sanitária em 1977 no editorial do seu terceiro número. Esse movimento da democratização da saúde, “movimento sanitário” ou “movimento da Reforma Sanitária”, englobou um conjunto de práticas ideológicas, políticas e culturais que tomam a saúde como referente fundamental. O autor acrescenta que a reforma enquanto processo pôde ser visualizada após a 8ª CNS com as iniciativas de implantação do Sistema Unificado e Descentralizado de Saúde – SUDS, Centro Nacional de Pesquisa Científica (*Centre National de la Recherche Scientifique* - CNRS), promulgação da Constituição de 1988 e, especialmente, a partir da produção de fatos político-institucionais na conjuntura pós-88. Sua caracterização como projeto contendo o funcionamento das políticas foi incluída no Relatório Final da 8ª CNS de 1986.

Além disso, nessa altura, a Declaração de Alma-Ata<sup>5</sup> ocorrida em 1978 já havia enfatizado essa visão ampliada de saúde na qual passou a ser vista como direito fundamental com reflexo nas ações nacionais. A mencionada declaração expressou a necessidade de que todos os governos agissem em prol da promoção da saúde de todos os povos a nível mundial, conferida em dez artigos. Após essas ocorrências, adveio a 8ª Conferência Nacional de Saúde em 1986, a qual Paim destaca:

Nesse evento, reafirmou-se o reconhecimento da saúde como um direito de todos e dever do Estado, recomendando-se a organização de um Sistema Único de Saúde (SUS) descentralizado e democrático. (2008, p. 27)

De tal modo, a 8ª Conferência Nacional de Saúde teve forte influência na elaboração da seção destinada à saúde inserida na Constituição Federal de 1988, que por sua vez, incorporou de forma inédita no âmbito constitucional, a ideia de direito fundamental ao direito à saúde, esculpindo a saúde como direito social<sup>6</sup> e dispondo ainda, em seu art. 196, uma solene consagração desse direito fundamental social:

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

Esse destaque dado ao direito à saúde na normativa constitucional surge como um reflexo da relevância dada ao princípio da dignidade da pessoa humana, como um dos principais direitos fundamentais previstos na Constituição Federal e visa garantir, entre outros aspectos, o mínimo existencial.

Com o destaque à saúde como direito fundamental, foi implantada a Lei Nº 8.080 de 1990, que traz os regulamentos para as ações e serviços de saúde fomentados pelo SUS, que será retratado em tópico próprio.

## **2.2 POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE E O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE – SUS**

Conforme já estudado no art. 196 da Constituição, a saúde é direito de todos e dever do Estado e a partir da criação do Sistema Único de Saúde (SUS), foi inserida uma ideia de

---

<sup>5</sup> Vale mencionar que na declaração de Alma-Ata há uma recomendação de que a prioridade seja direcionada à saúde básica (denominando como cuidados primários – itens VI e VII da declaração), o que não engloba medicamentos de alto custos, muitas vezes requeridos entro da problemática do uso *off label*.

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

assistência integrada para promover de forma contínua as políticas públicas em saúde no Brasil. Essa assistência abrange tanto o ser individual quanto o coletivo e tem a responsabilidade imputada de forma solidária para os três entes federativos<sup>7</sup>.

É possível ainda realizar essa interpretação através do art. 196 já citado e dos dispositivos seguintes presentes na Constituição Federal:

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

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

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

§ 1º. O sistema único de saúde será financiado, nos termos do art. 195, com recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes.

Nesse quesito, a responsabilidade solidária entre os três entes federativos é também reconhecida na Lei nº. 8080/90, que regulamenta o funcionamento das ações e serviços que podem ser ofertados pelo SUS, conforme elencado a seguir:

Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

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;

Estende-se, portanto, o fornecimento de medicamentos destinados às pessoas hipossuficientes, a essa responsabilidade assistencial à saúde compartilhada entre os entes federativos.

Além disso, o Tema 793 do STF, decorrente do julgamento do RE 855178, firmou a seguinte tese: “Responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde”. Sendo cabível que qualquer ente federativo figure de forma individual quanto conjunta no polo passivo das demandas.

Adentrando às políticas públicas de saúde e a forma pela qual os serviços são prestados, o poder Legislativo buscou, com a criação da Lei nº. 8.080/1990, consoante a

---

7 “O funcionamento do Sistema Único de Saúde - SUS é de responsabilidade solidária da União, Estados-membros e Municípios, de modo que qualquer dessas entidades tem legitimidade ad causam para figurar no pólo passivo de demanda que objetiva a garantia do acesso à medicação para pessoas desprovidas de recursos financeiros”. STJ, 2. T, REsp 878.080/SC, Rel. Min. Eliana Calmon, DJ 20.11.2006, p. 296.

epígrafe ali disposta, promover, proteger e recuperar a saúde do país, bem como estabelecer a organização e o funcionamento dos serviços fornecidos.

Reforçando a essa ideia de promoção da saúde, têm-se mais uma vez o destaque para o dever do Estado, assim como previsto na CF/88, como provedor maior dos subsídios necessários para que a saúde seja efetivada, constando, em seu art. 2º, §§ 1º e 2º que:

Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

§ 1º O dever do Estado de garantir a saúde consiste na formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos e no estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário às ações e aos serviços para a sua promoção, proteção e recuperação.

§ 2º O dever do Estado não exclui o das pessoas, da família, das empresas e da sociedade. (BRASIL, 1990).

Em relação ao SUS, este é definido no art. 4º da referida lei como sendo o “conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público”. Seus objetivos também são definidos pela Lei 8.080, que traz em seu art. 5º:

Art. 5º São objetivos do Sistema Único de Saúde SUS:

I - a identificação e divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde;

II - a formulação de política de saúde destinada a promover, nos campos econômico e social, a observância do disposto no § 1º do art. 2º desta lei;

III - a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas. (BRASIL, 1990).

Desta forma, é nítido que o SUS possui o desígnio de exercer o papel fundamental dessa rede integrada de saúde, custeada pelo Estado, facilitando o acesso à saúde de forma ampla e sem distinção entre os usuários do sistema.

No tocante ao campo de atuação, temos, entre outros previstos no Art. 6º<sup>8</sup>, a execução de ações de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica. Neste dispositivo, que

---

8 Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS):

I - a execução de ações:

a) de vigilância sanitária;

b) de vigilância epidemiológica;

c) de saúde do trabalhador; e

d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica;

II - a participação na formulação da política e na execução de ações de saneamento básico;

III - a ordenação da formação de recursos humanos na área de saúde;

encontramos a atribuição de maior relevância para o tema ora estudado, posto que destina ao SUS, a assistência farmacêutica demandada pela população.

Contudo, a referida lei não prevê expressamente que quando do surgimento de nova tecnologia ou procedimento que demande acesso à saúde, o Estado deverá automaticamente reconhecer e dispor do insumo, material ou serviço pretendido individualmente, em verdade, o texto legal estabelece a organização e gestão do SUS, bem como as atribuições de cada órgão componente do sistema, existindo para tanto, órgãos competentes para deliberar sobre a avaliação e incorporação de novas tecnologias.

### **2.3 O PROCESSO DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS**

A Política Nacional de Medicamentos surgiu no Brasil em 30 de outubro de 1998 através da Portaria n.º 3.916 do Ministério da Saúde e possui um alcance maior que a política de assistência farmacêutica, visto que a primeira trata além da fabricação, promoção, uso, segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, da regulamentação sanitária, reorientação da assistência farmacêutica, adoção de relação de medicamentos essenciais o desenvolvimento científico e tecnológico e o desenvolvimento e capacitação de recursos humanos.

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica – PNAF é parte da assistência terapêutica integral e surgiu com a aprovação da Resolução n. 338 do CNS em 06 de maio de 2004, após a 1ª Conferência Nacional de Medicamentos e de Assistência Farmacêutica e a 12ª Conferência Nacional de Saúde.

Ambas as políticas citadas encontram-se previstas no art. 6º da Lei n. 8.080/1990 e estabelecem diretrizes que irão desde a fabricação até o fornecimento do medicamento; quanto a este último, no âmbito do SUS, é necessário que este medicamento seja submetido a um ciclo de processos até sua colocação no mercado.

---

IV - a vigilância nutricional e a orientação alimentar;

V - a colaboração na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho;

VI - a formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção;

VII - o controle e a fiscalização de serviços, produtos e substâncias de interesse para a saúde;

VIII - a fiscalização e a inspeção de alimentos, água e bebidas para consumo humano;

IX - a participação no controle e na fiscalização da produção, transporte, guarda e utilização de substâncias e produtos psicoativos, tóxicos e radioativos;

X - o incremento, em sua área de atuação, do desenvolvimento científico e tecnológico;

XI - a formulação e execução da política de sangue e seus derivados.

Em primeiro momento, para que todo medicamento<sup>9</sup> seja fabricado e depois comercializado, é necessário o devido registro aprovado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, que é a agência reguladora responsável pelo registro de medicamentos em todo o território brasileiro. Assim, sem que haja o registro e a regulamentação devida, o medicamento não pode ser disponibilizado para a população de forma comercial e tampouco, ser disponibilizado pelo SUS de forma gratuita assistencial.

A agência é responsável por analisar além da documentação legal, a pesquisa científica realizada, que deve preencher todos os requisitos contidos no art. 16 da Lei n.º 6.360<sup>10</sup> e em seguida, segue para o processo de aprovação, que por sua vez, consiste em testes de qualidade, eficácia e segurança.

De acordo com o art. 19-Q da Lei Orgânica do SUS (Lei n.º 8.080/90), incluído pela Lei nº 12.401 de 2011:

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

Os remédios que podem ser disponibilizados necessitam constar na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – RENAME, que serve como “instrumento orientador do uso de medicamentos e insumos no SUS” (BRASIL, 2022).

A CONITEC executa todo o processo de incorporação de novos medicamentos ou, se for o caso, alteração ou exclusão de medicamentos que já se encontrem padronizados na

---

9 Medicamento - produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática, curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico (art. 4º, I da Lei Nº 5.991).

10 Art. 16. O registro de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, dadas as suas características sanitárias, medicamentosas ou profiláticas, curativas, paliativas, ou mesmo para fins de diagnóstico, fica sujeito, além do atendimento das exigências próprias, aos seguintes requisitos específicos:

I - que o produto obedeça ao disposto no Art. 5, e seus parágrafos;

I - que o produto obedeça ao disposto no artigo 5º, e seus parágrafos. (Redação dada pelo Decreto nº 6.480, de 1.12.1977)

II - que o produto, através de comprovação científica e de análise, seja reconhecido como seguro e eficaz para o uso a que se propõe, e possua a identidade, atividade, qualidade, pureza e inocuidade necessárias;

III - tratando-se de produto novo, que sejam oferecidas amplas informações sobre a sua composição e o seu uso, para avaliação de sua natureza e determinação do grau de segurança e eficácia necessários;

IV - apresentação, quando solicitada, de amostra para análises e experiências que sejam julgadas necessárias pelos órgãos competentes do Ministério da Saúde;

V - quando houver substância nova na composição do medicamento, entrega de amostra acompanhada dos dados químicos e físico-químicos que a identifiquem;

VI - quando se trate de droga ou medicamento cuja elaboração necessite de aparelhagem técnica e específica, prova de que o estabelecimento se acha devidamente equipado e mantém pessoal habilitado ao seu manuseio ou contrato com terceiros para essa finalidade.

VII - a apresentação das seguintes informações econômicas: [...]

relação. É também, responsável por disponibilizar os protocolos e diretrizes aplicáveis nos atendimentos e tratamentos médicos no Brasil, sendo eles:

**Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)** são documentos que estabelecem 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. Devem ser baseados em evidência científica e considerar critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.

**As Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT)** em Oncologia são documentos baseados em evidência científica que visam nortear as melhores condutas na área da Oncologia. A principal diferença em relação aos PCDT é que, por conta do sistema diferenciado de financiamento dos procedimentos e tratamentos em oncologia, este documento não se restringe às tecnologias incorporadas no SUS, mas sim, ao que pode ser oferecido a este paciente, considerando o financiamento repassado aos centros de atenção e a autonomia destes na escolha da melhor opção para cada situação clínica.

**Os Protocolos de Uso** são documentos normativos de escopo mais estrito, que estabelecem critérios, parâmetros e padrões para a utilização de uma tecnologia específica em determinada doença ou condição.

**As Diretrizes Nacionais/Brasileiras** são documentos norteadores das melhores práticas a serem seguidas por profissionais de saúde e gestores, sejam eles do setor público ou privado da saúde. (CONITEC, 2016)

Assim, são disponibilizados pela CONITEC por meio dos protocolos e diretrizes citados, questões relacionadas à patologia, como por exemplo, se o medicamento possui registro ou uso autorizado pela ANVISA, se há protocolo padronizado para aquele tratamento e as razões que substanciaram a conclusão científica em relação à eficácia do medicamento e sua indicação de uso tanto em caso afirmativo, quanto negativo, ou até mesmo se há outra alternativa terapêutica ofertada por políticas públicas.

Dessa forma, com base nos estudos científicos e nos resultados de eficácia, efetividade e segurança, a CONITEC avalia o medicamento a ser incorporado<sup>11</sup>. Também é levada em consideração a análise do custo-efetividade do medicamento avaliado e de outros já existentes, que pode ser entendida, de acordo com o que retrata Secoli, Nita, Ono-Nita e Nobre (2010), como “um instrumento de análise de valor das intervenções em saúde, de modo que o método busca preencher a lacuna que existe entre as preferências usuais e a ciência”.

---

11“Art. 19-Q.

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

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

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

Logo, não se trata apenas de questão financeira/de custos, pois o estudo é mais abrangente, associando as conclusões científicas tiradas das avaliações com as alternativas terapêuticas existentes e seu valor empenhado, para que, preferencialmente, seja definido o tratamento mais eficaz, atrelado ao menor custo possível pra aquela alternativa.

Em relação ao fornecimento de medicamento propriamente dito, este é disponibilizado entre as Secretarias de Saúde Municipal e Estadual, onde após o receituário médico, o paciente pode se dirigir aos Núcleos farmacêuticos das Secretarias municipais e estaduais e requerer o seu fornecimento.

## 2.4 A ATUAÇÃO JUDICIAL NAS DEMANDAS DA SAÚDE

Assim como na rede privada, o Estado, seja qual for a administração (municipal, estadual ou federal), possui responsabilidades que já vem sendo reconhecidas nos casos do fornecimento de medicamentos que não foram concedidos administrativamente. O fenômeno da Judicialização da saúde abarca crescentes casos que vão além das discussões sobre o acesso à saúde <sup>12</sup>.

Maciel e Koerner<sup>13</sup> (2002, apud. DE SOUZA MACHADO, 2002, p. 82) “propõem uma diferenciação da interpretação dada à judicialização, a partir de duas matrizes teóricas influentes no cenário nacional”. A primeira, representada por Rogério Arantes<sup>14</sup> que “utiliza a ideia de judicialização da política para referir-se ao ativismo voluntarista do Ministério Público e suas implicações negativas seja para a integridade das funções políticas das instituições representativas, ou ainda, para a própria manutenção da independência funcional da instituição.” A segunda, retratada por Vianna<sup>15</sup>, aborda a judicialização “em termos de procedimentalização do direito e da ampliação dos instrumentos judiciais como mais uma arena pública a propiciar a formação da opinião e o acesso do cidadão à agenda das instituições políticas”.

Em se tratando de uso *off label*, já existe uma diversidade de ações que buscam a concessão do fármaco prescrito pelo médico assistente e considerado essencial ao tratamento, por meio do SUS.

---

<sup>12</sup> O fenômeno envolve aspectos políticos, sociais, éticos e sanitários, que vão muito além de seu componente jurídico e de gestão de serviços públicos. (Ventura et al., 2010)

<sup>13</sup> MACIEL, Débora Alves; KOERNER, Andrei. Sentidos da judicialização da política: duas análises. Lua Nova, São Paulo, n. 57, p. 113-133, 2002.

<sup>14</sup> id. Ibid., p. 117

<sup>15</sup> id. Ibid.

Quando há essas situações em que o medicamento pretendido não é disponibilizado, dentre outras situações, quando não corresponde ao tratamento indicado nas diretrizes do SUS, a população recorre ao Poder Judiciário para buscar a tutela na área da saúde, para a realização do tratamento eficaz que necessita por meio de liminares judiciais<sup>16</sup>, ocasionando o que se chama de judicialização da saúde, o que tem gerado o debate acerca da precarização da eficácia da assistência do Sistema público de Saúde.

#### **2.4.1 Eficácia do acesso ao direito à saúde**

À primeira vista, quando se tem uma crescente busca judicial de direitos da saúde que deveriam ser garantidos de forma fundamental, é que se passa a questionar acerca da eficiência das políticas públicas e qual o nível de precariedade da assistência ofertada. É certo que a problemática existente nas demandas judiciais que buscam o acesso à saúde, é decorrente da eficácia relativa na efetividade dos direitos sociais, ainda que no Brasil, esses direitos estejam previstos como fundamentais na Constituição Federal de 1988.<sup>17</sup>

De forma paralela, com o fito de substanciar ainda mais as garantias a esses direitos fundamentais, o Brasil é signatário de Convenções e Tratados Internacionais de Direitos Humanos, de modo que:

ao ratificar convenções sobre Direitos Humanos, os países pactuam com sua implementação e assumem compromissos juridicamente vinculativos, o que deveria ser decisivo para a construção de suas políticas públicas internas, visando a dar cumprimento ao largo espectro de direitos civis, políticos, sociais e econômicos igualmente previstos na nossa lei maior ou a eles comparados por força do art. 5º, § 2º, da Constituição Federal (BRASIL, 2016).

Todavia, todas essas previsões legais não são suficientes para garantir a eficácia dos direitos sociais previstos constitucionalmente, considerando que existem diversidades de casos e problemas que exsurtem e, acabam por encontrarem-se diante de lacunas legislativas.

Desde a internalização da ideia do direito à saúde como um direito humano, existe a consciência da dificuldade de haver o pleno exercício desse direito. Segundo Schrecker et al.,

---

<sup>16</sup> DE SOUZA MACHADO (2008, P. 80) distingue que “No Brasil, a liminar tem sido o instrumento principal utilizado pelo Poder Judiciário para garantir o acesso imediato de um cidadão a um determinado bem ou serviço de saúde. Ela pode ser concedida em função de Mandado de Segurança (art. 5º, LXIX, CF/88) impetrado por algum indivíduo que tenha seu direito líquido e certo não garantido por alguma instância ou autoridade pública, ou também em função de uma Ação Civil Pública (art. 129, III, CF/88) iniciada pelo Ministério Público.”

<sup>17</sup> Ventura et al. (2010, p. 78) considera que “essa judicialização da saúde expressa reivindicações e modos de atuação legítimos de cidadãos e instituições, para a garantia e promoção dos direitos de cidadania amplamente afirmados nas leis internacionais e nacionais”.

(2010), muitos dos problemas se dão em função da falta de mecanismos de sanção; o autor ressalta a importância de investigar a eficácia dos mecanismos de responsabilização para que seja possível gerar melhorias na realização dos direitos.

Em relação a essa eficácia, estudos relacionados ao tema constataram que:

Os litígios de direitos humanos para melhorar o acesso a medicamentos essenciais em 12 países tiveram maior probabilidade de sucesso quando os princípios relevantes foram enraizados na legislação nacional ou nas constituições nacionais, diretamente ou explicitamente incorporação de disposições relevantes do tratado. (Hogerzeil et al., 2006)

Com base nesses apontamentos, Schrecker, T (2010) conclui que “escrever direitos em lei pode ser uma condição necessária para uma implementação eficaz, mas é improvável que seja suficiente”. Importante salientar que esses trechos transcritos se referem aos medicamentos essenciais, que via de regra, não abrangem os medicamentos *off label*, mas que servem, nesse estudo, para demonstrar que a eficácia da implantação das políticas em saúde não dependem apenas da positivação legal.

Assim, diante da ineficácia da garantia dos direitos sociais, torna-se crescente a busca judicial para solucionar os entraves encontrados, uma das razões apontadas é que:

o volume de litígio é consequência da estrutura jurídica. Neste sentido, o aumento na quantidade de casos sobre Direitos econômicos, sociais e culturais está relacionado claramente com o avanço da constitucionalização desses direitos (SIMMONS, 2009).

Nesse prisma, a própria lei n.º 8.080/90 não prevê expressamente o imediato reconhecimento de novas demandas surgidas e a consequente responsabilização do Estado no fornecimento de medicamentos para cada caso específico.

Aliás, em se tratando de assistência farmacêutica, Bucci (p. 36) afirma que esta é o “principal objeto da massificação da judicialização”, e as causas podem ser diversas, relacionando tanto a compreensão do Poder Judiciário quanto a formulação das políticas públicas pelos gestores, acrescentando que:

A falta de articulação dos gestores do sistema de saúde constitui uma dificuldade adicional. Pois o usuário que demanda um medicamento ou providência não está em contato com as abstrações da política pública, mas apenas com as medidas concretas que satisfazem ou não suas demandas por atendimento. (Bucci, p. 36)

Essa desarticulação é complexa, de acordo com Bucci (p. 36), envolvendo a “dispersão de responsabilidades para a execução de uma política” e, sobretudo, “O leque de competências legislativas e materiais, comuns e concorrentes, reclama um nível de

organização federativa elevado, cuja ausência ou debilidade dificulta a execução das ações de longo prazo em que se traduzem as políticas”, inclusive:

No plano da gestão pública, a desarticulação das esferas governamentais também se apresenta como dificuldade. A realização de metas, combinada com as necessárias medidas orçamentárias e financeiras correlatas, pode ser facilitada ou dificultada, dependendo da previsão das responsabilidades de cada um dos entes envolvidos. (Bucci, p. 36)

Então é perceptível que essa articulação precisa estabelecer previsões para procedimentos futuros onde seja possível solucionar os conflitos que frequentemente surgem pelos próprios limites estabelecidos nas normas da própria administração pública, melhorando assim, a eficácia da aplicabilidade das garantias dos direitos sociais.

Ademais, embora se conclua pela eficácia relativa e não total da prestação do direito à saúde, ao serem levados os casos aos tribunais, deve ser analisada a intersecção entre saúde e direito, considerando que essa eficácia buscada não pode ser simplesmente deferida pelo magistrado, pois deve ser avaliada a necessidade, dentro das alternativas terapêuticas ofertadas pelo SUS, avaliando ainda se a prescrição médica não poderá oferecer riscos ou reações graves adversas (embasando-se nas conclusões do médico perito), o que enquadraria esse pensamento ao à terceira posição sobre eficácia do direito à saúde<sup>18</sup>.

#### **2.4.2 O controle Judicial de Políticas Públicas e a Separação de Poderes**

Diante do quadro de eficácia relativa das políticas públicas, o que se tem, no cenário atual, é o poder Judiciário fiscalizando e buscando garantir o cumprimento das normas, verificando a compatibilidade entre a carta magna e as normas infraconstitucionais, visando o cumprimento das normas fundamentais por parte da administração pública e limitando o abuso de poder.

Como é de conhecimento, há muito o magistrado não tem seus atos estritos ao que está inserido nas normas, mas também a interpreta em conjunto com todas as demais fontes e às

---

<sup>18</sup> De acordo com Ventura et al. 2010, “No debate jurídico atual, há três posições sobre a eficácia do direito à saúde, que se desdobram em análises acerca das possibilidades de atuação do Judiciário na determinação de prestações a serem cumpridas pelo SUS.

1. Uma primeira posição entende que a eficácia desse direito deve ser restrita aos serviços e insumos disponíveis do SUS, determinados pelo gestor público.

2. Uma segunda compreende que o direito à saúde implica garantia do direito à vida e integridade física do indivíduo, devendo o Judiciário considerar a autoridade absoluta do médico que assiste ao autor da ação judicial, obrigando o SUS a fornecer o tratamento indicado.

3. Uma terceira posição defende que a eficácia do direito à saúde necessita ser a mais ampla possível, devendo o Judiciário – na análise do caso concreto – ponderar direitos, bens e interesses em jogo, para fixar o conteúdo da prestação devida pelo Estado.

peculiaridades do caso concreto, determinando o cumprimento do que entender aplicável ao caso. Entende-se que “o juiz boca da lei morreu e agora nasce o juiz dos valores e dos princípios” (STRECK, 2019)<sup>19</sup>.

No caso do direito à saúde, que se encontra inserido nos direitos humanos de segunda geração, a atuação judicial de controle do cumprimento das normas constitucionais é exercida pela determinação de que a política pública ausente seja efetivamente prestada.

Por vezes, os pedidos judiciais esbarram na resistência do Estado contra as decisões judiciais, quando a administração pública chama à discussão, a possibilidade de estar ocorrendo abuso no exercício das atividades atípicas do poder judiciário, por entender que as referidas demandas ferem a Separação dos Poderes, investida como Princípio Constitucional, tal como preceituado no art. 2º da Constituição Federal:

Art. 2º São Poderes da União, independentes e harmônicos entre si, o Legislativo, o Executivo e o Judiciário.

Em suma, o que se pôde constatar é que o Estado alega que com a judicialização, há um excesso no exercício das atividades atípicas do Poder Judiciário, sobressaindo-se do que seria sua responsabilidade e sobrepondo-se ao que se encontra esculpido na legislação vigente.

O judiciário, por sua vez, entende que nos casos de inadimplência ou inércia do Executivo frente às causas sociais fundamentais, a atuação judicial nessas demandas não macula a discricionariedade típica do Estado, não havendo, portanto, a constatação de violação à separação dos poderes, uma vez que:

compete ao judiciário determinar o fornecimento do mínimo existencial independentemente de qualquer outra coisa, como decorrência das normas constitucionais sobre a dignidade humana e sobre a saúde. O mínimo existencial corresponde ao conjunto de situações materiais indispensáveis à existência humana digna (BARCELOS, 2002).

Nesse prisma, os operadores do direito buscam afastar a incompetência do Poder Judiciário para julgar questões políticas com base no princípio da divisão dos poderes, entendendo que a separação de poderes por si só, não seria impedimento aos atos de controle do poder Judiciário nas ações ou omissões da administração pública em matéria constitucional. Dessa forma:

---

<sup>19</sup> Destaque-se que Lênio Luiz Streck desfere críticas enfáticas em relação a este fenômeno, emitindo sua opinião parcial acerca do tema.

Nem a separação dos poderes nem o princípio majoritário são absolutos em si mesmos, sendo possível excepcioná-los em determinadas hipóteses, especialmente quando se tratar da garantia dos direitos fundamentais e da dignidade da pessoa humana. (BARCELOS, 2002).

Na seara jurisprudencial, o Supremo Tribunal reconhece a possibilidade de o Poder Judiciário efetivar o direito à saúde por meio das demandas que são levadas a seu crivo, estando incluídas, nesse aspecto, as demandas para o fornecimento de medicamentos.

As colocações do Estado e do Judiciário divergem em razão de visualizarem a sistemática da separação dos poderes de forma diferente. Qual seria a interpretação mais correta?

Conforme já mencionado, a Constituição Federal procedeu à consagração expressa do princípio da separação dos órgãos do poder no art. 2º<sup>20</sup> (TAVARES, 2021) dispondo que “são Poderes da União, independentes e harmônicos entre si, o Legislativo, o Executivo e o Judiciário”. Em relação à adoção dessa separação, Pinho (2020, p. 63) afirma que “o fundamento da separação de Poderes é evitar a concentração nas mãos de uma só pessoa, o que gera situações de abuso de poder”.

De tal modo, a separação dos Poderes impõe a colaboração dentro da descentralização das funções estatais e possibilita a fiscalização e responsabilização recíproca entre os poderes, de acordo com o sistema de freios e contrapesos.

Pinho (2020, p.64) define ainda a função judiciária como sendo “a atividade jurisdicional do Estado, de distribuição da justiça e aplicação da lei ao caso concreto, em situações de litígio, envolvendo conflitos de interesses qualificados pela pretensão resistida”.

Assim, considerando que a atividade típica como função primordial do Poder Judiciário é a jurisdicional, não se pode olvidar que além de garantir a aplicação de normas, há o exercício de suas atividades atípicas, conforme exemplificado no corpo da Constituição Federal, em seus arts. 96, I, b<sup>21</sup> e 125<sup>22</sup>.

Surge então, o questionamento do Poder Judiciário estar invadindo as funções que seriam exclusivas do Poder Executivo:

---

20 Art. 2º São Poderes da União, independentes e harmônicos entre si, o Legislativo, o Executivo e o Judiciário.

21 Art. 96. Compete privativamente:

I - aos tribunais:

b) organizar suas secretarias e serviços auxiliares e os dos juízos que lhes forem vinculados, velando pelo exercício da atividade correicional respectiva;

22 Art. 125. Os Estados organizarão sua Justiça, observados os princípios estabelecidos nesta Constituição.

No sistema presidencialista, o Poder Executivo é responsável tanto pela direção política do governo como pela gestão da máquina administrativa, que dá impulso e execução às políticas públicas. Configura-se, assim, como o principal protagonista do impulso e das iniciativas que dão forma às políticas públicas. (BUCCI, p. 35)

A separação dos poderes como princípio constitucional, não poderia, conforme leciona a doutrina majoritária, ser utilizada exatamente como uma barreira à realização dos direitos sociais, tão fundamentais quanto àquela. Lenza (2022, p. 552) ensina que “mesmo no exercício da função atípica, o órgão exercerá uma função sua, não havendo aí ferimento ao princípio da separação de Poderes, porque tal competência foi constitucionalmente assegurada pelo poder constituinte originário”.

O Poder Judiciário então, não estaria fugindo ao exercício das suas funções, pois ao constatar uma falha na prestação do Estado na implantação e manutenção das políticas públicas em matéria de saúde, não estaria extrapolando os limites previstos no referido princípio, mas sim, atuando para, com base na ação ou omissão do poder executivo, reparar e restabelecer a ordem jurídica. Logo, em casos em que a administração pública atue dentro dos limites e garanta a execução da norma constitucional, não seria necessária a intervenção do poder judiciário.

Esse pensamento decorre, principalmente, em razão de que a concentração de poder não reflete o estado democrático de direito instaurado no Brasil. A concentração de poder é inviável, se o que se deseja alcançar é um bom funcionamento das políticas governamentais:

essa concentração aparece inconveniente para a segurança do indivíduo, por dar a alguém a possibilidade de fazer de todos os outros o que lhe parecer melhor, segundo o capricho do momento. Embora tenha ela a vantagem da prontidão, da presteza de decisões e de sua firmeza, jamais pode servir à liberdade individual, valor básico da democracia representativa. (FERREIRA FILHO, 2022 p. 115).

Assim, é importante mencionar a questão da concentração do poder, mesmo considerando que o fornecimento de medicamentos seja função típica do Poder Executivo, uma vez que se estuda o fenômeno da judicialização e porquanto, passamos a compreender que “a atuação judicial na conformação das políticas públicas é imprópria, uma vez que a formulação das políticas públicas cabe, em regra, ao Poder Executivo, dentro de marcos definidos pelo Poder Legislativo” (PAMPLONA e ANDRADE, 2011, p. 884).

Assim, muito embora haja a atuação essencial do Poder Executivo, existem casos em que urge a necessidade do Poder Judiciário intervir diante da inadimplência (por ação ou omissão) das políticas públicas por parte daquele Poder. Nossos tribunais superiores já se manifestaram, conforme a seguir:

DIREITO CONSTITUCIONAL. DIREITO A SAÚDE. AGRAVO REGIMENTAL EM AGRAVO DE INSTRUMENTO. IMPLEMENTAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS. AÇÃO CIVIL PÚBLICA. PROSSEGUIMENTO DE JULGAMENTO. AUSÊNCIA DE INGERÊNCIA NO PODER DISCRICIONÁRIO DO PODER EXECUTIVO. ARTIGOS 2º, 6º E 196 DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL. 1. O direito a saúde é prerrogativa constitucional indisponível, garantido mediante a implementação de políticas públicas, impondo ao Estado a obrigação de criar condições objetivas que possibilitem o efetivo acesso a tal serviço. 2. É possível ao Poder Judiciário determinar a implementação pelo Estado, quando inadimplente, de políticas públicas constitucionalmente previstas, sem que haja ingerência em questão que envolve o poder discricionário do Poder Executivo. Precedentes. 3. Agravo regimental improvido. (STF - 2ª TURMA, PUBLICAÇÃO 03.08.2010. RELATOR MINISTRA ELLEN GRACIE. AI-AgR 734487 AI-AgR - AG.REG. NO AGRAVO DE INSTRUMENTO).

É necessário ainda, no âmbito das competências de cada Poder, compreender a diferença entre ativismo e judicialização:

Enquanto a judicialização é um problema de (in)competência para prática de determinado ato (políticas públicas, por exemplo), o ativismo é um problema de comportamento, em que o juiz substitui os juízos políticos e morais pelos seus, a partir de sua subjetividade (chamo a isso de decisões solipsistas). (STRECK, 2013)

Essa distinção também pode ser enxergada, como aponta Coura e Paula (2018, p. 88), reforçando a questão comportamental presente no ativismo e relacionando-a com a invasão das competências que seriam próprias dos demais poderes através do uso de variáveis morais, políticas e econômicas, atitude que, a princípio, se chocaria com o Estado de legitimidade justa.

A judicialização aqui analisada visa discorrer sobre casos em que é analisada a ocorrência da falha na prestação de serviços por parte do poder executivo, o que não acarretaria em invasão de competências, pois o judiciário estaria efetivando sua atividade de exercer o controle judicial.

Devidamente diferenciadas, temos então a judicialização da saúde se encontra no cerne da discussão acerca da eficácia dessa tutela jurisdicional, como meio de prover lacunas da eficácia do Sistema de Saúde brasileiro, da validade da interferência do Poder Judiciário e, do dever do Estado em fornecer medicamentos, podendo esse ser considerado a materialização do direito à saúde esculpido na Constituição Federal.

A Ação de Descumprimento de Preceito Fundamental – ADPF nº 45 MC/DF que tratou da intervenção do Poder Judiciário nas Políticas Públicas do Estado, representou um marco jurisprudencial sobre o tema, no qual a fundamentação da decisão monocrática da lavra do Ministro Celso de Mello tratou que:

Não obstante a formulação e a execução de políticas públicas dependam de opções políticas a cargo daqueles que, por delegação popular, receberam investidura em mandato eletivo, cumpre reconhecer que não se revela absoluta, nesse domínio, a liberdade de conformação do legislador, nem a de atuação do Poder Executivo. É que, se tais Poderes do Estado agirem de modo irrazoável ou procederem com a clara intenção de neutralizar, comprometendo-a, a eficácia dos direitos sociais, econômicos e culturais, afetando, como decorrência causal de uma injustificável inércia estatal ou de um abusivo comportamento governamental, aquele núcleo intangível consubstanciador de um conjunto irreduzível de condições mínimas necessárias a uma existência digna e essenciais à própria sobrevivência do indivíduo, aí, então, justificar-se-á, como precedentemente já enfatizado – e até mesmo por razões fundadas em um imperativo ético-jurídico –, a possibilidade de intervenção do Poder Judiciário, em ordem a viabilizar, a todos, o acesso aos bens cuja fruição lhes haja sido injustamente recusada pelo Estado (CELSO DE MELO, ADPF 45, 2004).

Ao final, a ação foi extinta sem julgamento do mérito. Ainda assim, esse julgamento é de grande estaque, por representar uma relevante manifestação por parte do STF em que se acata a intervenção judicial em ações que versem sobre as políticas públicas, visando a sua concretização, quando houver descumprimento por ação ou omissão tanto do poder Legislativo, quanto Executivo, garantindo assim a manifesta legitimidade do Judiciário em intervir desde a criação até a efetiva implantação da política de saúde.

Nessa direção, as imposições ao Executivo por meio das decisões judiciais a fim de que sejam fornecidos remédios a pacientes hipossuficientes e/ou acometidos por doenças graves e sem expectativa de tratamento eficaz disponível nas diretrizes já existentes, é medida que busca proteger os direitos fundamentais mínimos. São circunstâncias por vezes emergenciais e que se sujeitas à recusa do tratamento, podendo gerar agravamento da situação de saúde do paciente e levar até mesmo ao óbito. Se o direito ao tratamento está diretamente ligado ao direito à saúde, o acesso a medicamentos demonstra-se parte da política pública de saúde e merece atenção.

Nas demandas já judicializadas, a problemática levantada pela Administração pública gira em sua grande maioria, em torno de questões como segurança e eficácia, riscos clínicos, direito individual *versus* direito coletivo<sup>23</sup>, debates orçamentários e, claro, o questionamento da violação ao Princípio da separação dos Poderes e ainda na alegação de ausência de conhecimento técnico dos magistrados para exarar decisões que irão afetar diretamente a saúde dos demandantes judiciais, muito embora os magistrados tomem suas decisões após as devidas considerações de médicos peritos para cada caso.

---

<sup>23</sup> Inclusive, essa é uma das grandes justificativas pela qual, de maneira geral, os estudos sobre a judicialização da saúde enfatizam mais fortemente os efeitos negativos deste tipo de demanda na governabilidade e gestão das políticas e ações de saúde. (Ventura et al., 2010)

### **2.4.3 Os problemas elencados nas ações judiciais para fornecimento de medicamentos com indicação de uso fora da bula**

De análise das demandas judiciais que envolvem o direito da saúde, as críticas à judicialização por parte da administração pública concentram-se em alguns pontos específicos a seguir elencados.

#### **2.4.3.1 A legitimidade passiva das demandas judiciais**

Nos casos analisados no Estado da Paraíba<sup>24</sup>, foi recorrente a constatação da alegação de incompetência por parte de todos os entes federativos. A exemplo, nos autos do processo de n.º 0809196-56.2019.4.05.8200, o Município de João Pessoa alega primeiramente que nos casos em que o medicamento não tenha sido incorporado ao rol de medicamentos ofertados pelo SUS, não há a responsabilidade do Município, que estaria vinculado à Portaria n.º 2.001, de 03 de agosto de 2017<sup>25</sup> e na lista RENAME correspondente. O Município considera ainda a esse teor, que os recursos nos municípios são bem mais limitados, razão pela qual na sistemática do SUS, fica responsável apenas pela atenção básica na saúde, enquanto os procedimentos alta complexidade e os medicamentos de alto custo são da competência da União e dos Estados.

De igual modo, no mesmo processo os Estados e a União Federal também levantam a preliminar de ilegitimidade para figurar no polo passivo das demandas, considerando esta última, que por atuar como gestora do SUS, sua participação na prestação da saúde estaria restrita aos repasses de recursos financeiros tanto para os Estados quanto para os Municípios.

Nesse aspecto, tanto a União quanto o Estado da Paraíba consideram, nos demais processos analisados, que apenas os Municípios se revestem da responsabilidade imediata para assistência da saúde, por estarem à frente dos atendimentos dos cidadãos, cabendo à União, apenas a assistência financeira empenhada e direcionada aos demais entes federativos, respaldando-se no art. 30 da Constituição Federal<sup>26</sup>. Ou seja, o Ministério da Saúde administra

---

<sup>24</sup> A amostragem para a pesquisa foi realizada no âmbito da Seção Judiciária da Justiça Federal da Paraíba, onde foram analisados diversos casos e selecionados os processos de n.º 0809196-56.2019.4.05.8200 (3ª Vara Federal), 0502490-33.2019.4.05.8200 (7ª Vara dos Juizados Especiais Federais), 0510668-44.2014.4.05.8200 (13ª Vara dos Juizados Especiais Federais), 0810495-68.2019.4.05.8200 (3ª Vara Federal) e 0806131-53.2019.4.05.8200 (2ª Vara Federal) por possuírem objetos diferentes, embora todos inseridos na temática *off label* e servindo de paradigma de como se comportam os entes federados e o sistema judiciário em face dos problemas abordados na pesquisa.

<sup>25</sup> Disponível em: [https://www.in.gov.br/web/guest/materia/-/asset\\_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/19236823/do1-2017-08-15-portaria-n-2-001-de-3-de-agosto-de-2017-19236717](https://www.in.gov.br/web/guest/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/19236823/do1-2017-08-15-portaria-n-2-001-de-3-de-agosto-de-2017-19236717)

<sup>26</sup> Art. 30. Compete aos Municípios:

os recursos federais do Fundo Nacional de Saúde – FNS e os distribui às Secretarias de Saúde Estaduais e Municipais.

No entanto, essa não é a realidade exata, pois as responsabilidades de aquisição e fornecimento são divididas entre os três entes, não existindo competência exclusiva apenas de um deles, o que, inclusive, é a base para a consideração de que suas responsabilidades são solidárias. Essa gestão solidária e tripartite na distribuição e financiamento de medicamentos é melhor elucidada no art. 3º da Portaria n.º 1.554 de 30 de julho de 2013, que dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).<sup>27</sup>

Além disso, a União alega nas ações em que é citada como ré, (a exemplo do proc. n.º 0809196-56.2019.4.05.8200) que a distribuição de medicamentos foge de suas atribuições, respaldando-se nos arts. 15, 16, 17, 18, 24 e seguintes da Lei n.º 8.080/90, que trazem as competências de atuação de cada ente em relação à assistência fornecida pelo SUS.

Cita-se, nesse sentido, o art. 18, inciso I, da referida Lei, para justificar seu papel gerencial junto às criações das normas para as políticas públicas, não cabendo a prestação direta dos serviços dessas políticas ao cidadão, que seria então atribuição dos municípios:

Art. 18. À direção municipal do Sistema de Saúde (SUS) compete:

I- planejar, organizar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde e gerir e executar os serviços públicos de saúde;

---

VII - prestar, com a cooperação técnica e financeira da União e do Estado, serviços de atendimento à saúde da população;

<sup>27</sup> Art. 3º Os medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas neste Componente estão divididos em três grupos conforme características, responsabilidades e formas de organização distintas:

I - Grupo 1: medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde, sendo dividido em:

a) Grupo 1A: medicamentos com aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde e fornecidos às Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal, sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e

b) Grupo 1B: medicamentos financiados pelo Ministério da Saúde mediante transferência de recursos financeiros para aquisição pelas Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal sendo delas a responsabilidade pela programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; (Alterado pela PRT n.º 1996/GM/MS de 11.09.2013)

II - Grupo 2: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal pelo financiamento, aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação para tratamento das doenças contempladas no âmbito do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica; e

III - Grupo 3: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica. (Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554\\_30\\_07\\_2013\\_comp.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013_comp.html)).

Quanto ao ente estadual, a União afirma naqueles autos, que a este fica atribuída a prestação de apoio junto aos Municípios, devendo executar de forma complementar, os serviços públicos de saúde.

O Estado por sua vez, além de defender sua ilegitimidade passiva também com base na atribuição que alega ser exclusiva dos municípios, aponta, em caso à parte (Proc. 0806131-53.2019.4.05.8200) outra situação que vale a pena ser mencionada. No referido processo, o ente estadual retrata os casos de fornecimento de medicamentos para tratamento oncológico, que possuem previsão própria. Nessas situações, o ente sustenta que os medicamentos antineoplásicos são de responsabilidade das Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia – UNACON's e Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia – CACON's, que compõem a Rede de Atenção Oncológica como prestadores de Serviço vinculados ao SUS.

Assim, os medicamentos para tratamento oncológico não estariam, segundo a tese do Estado, nos componentes de assistência farmacêutica, enquadrando-se, entretanto, ao Sistema de Autorização para Procedimentos de Alta Complexidade (APAC) ONCO. Há também, a Política Nacional de Atenção exclusivamente Oncológica, que confirma que os medicamentos antineoplásicos não estão contemplados nos PCDTs, mas sim, no Sistema APAC ONCO<sup>28</sup>. Essa política preocupou-se em distribuir as atribuições dos três entes federativos para o tratamento para câncer pelo SUS<sup>29</sup>.

É claro que esta sustentação do Estado é relativa àquele caso concreto, mas que exemplifica aqui, que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas se aplicam às doenças contempladas nos demais componentes da Assistência Farmacêutica (básico, especializado, estratégico) e que havendo situações complexas que possuam tratamento especializado e unidades autorizadas pelo SUS, os protocolos serão dessas unidades, que possuem autonomia para padronizar e conduzir o atendimento de quem busca tratamento demanda.

---

<sup>28</sup> A Portaria GM/MS 2.439/05 é a principal norma central que dispõe sobre as Diretrizes da Política Nacional de Atenção Oncológica.

<sup>29</sup> A política Nacional de Atenção Oncológica do SUS estabelece que aos estados e municípios cabem a gestão plena do sistema municipal, responsabilidades e financiamento das ações relativas à saúde e , a responsabilidade do Ministério da Saúde se traduz em ações para definir normas nacionais em nível nacional, prover recursos dentro do seu âmbito de competência e exercer as funções de: regulador do Sistema, definidor do tabelamento dos procedimentos ofertados à população pelo SUS, elaborador de políticas públicas e gerenciador de sistemas nacionais de informações, estabelecendo estratégias que possibilitem o acesso mais equânime e diminuam as diferenças regionais. (Disponível em: <https://www.fehosp.com.br/files/arquivos/PARECER-801.pdf>).

#### **2.4.3.2 A prioridade dada ao tratamento fornecido pelo SUS e a vedação de fornecimento de medicamentos além de seus protocolos**

A administração pública também argumenta nesses casos, que devem ser seguidos os Protocolos e diretrizes existentes para a patologia a qual requer o tratamento, pois do contrário, se houver o deferimento judicial de medicamentos ou tratamentos não aprovados, sem a efetiva análise da eficácia e segurança para a vida e saúde do paciente, importaria em ofensa aos arts.19-M, 19-O, 19-P, 19-Q, § 2º, da lei n.º 8.080/90, em virtude destes dispositivos determinarem que a utilização exclusiva de medicamentos constantes nas listas e Protocolos oficiais do SUS, a exceção, nesses casos, só ocorreria quando comprovada a ineficácia da política pública.

Alega, para tanto, que para que sejam cumpridas corretamente as referidas normas, o tratamento previsto nos Protocolos do SUS deve sempre ser privilegiado em detrimento a outros. Adiciona que esse seria o entendimento aplicado pelo Superior Tribunal de Justiça, em sede de repercussão geral nos autos do Recurso Especial 1.657.156/RJ, o qual trataremos em tópico próprio.

Assim, preconiza que a regra geral utilizada pelo próprio Poder Judiciário respeita os enunciados n.º 4 e 11 aprovados na 1ª Jornada de Saúde do CNJ, onde:

Enunciado n.º 4 – Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são elementos organizadores da prestação farmacêutica, e não limitadores. Assim, no caso concreto, quando todas as alternativas terapêuticas previstas no respectivo PCDT já tiverem sido esgotadas ou forem inviáveis ao quadro clínico do paciente usuário do SUS, pelo princípio do art. 198, III, da CF, pode ser determinado judicialmente o fornecimento, pelo Sistema Único de Saúde, do fármaco não protocolizado.

Enunciado n.º 11 – Nos casos em que o pedido em ação judicial seja de medicamento, produto ou procedimento já previsto nas listas oficiais do SUS ou em Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PDCT), recomenda-se que seja determinada pelo Poder Judiciário a inclusão do demandante em serviço ou programa já existentes no Sistema Único de Saúde (SUS), para fins de acompanhamento e controle clínico.

Além disso, a Administração pública entende que a Recomendação Nº 31 do CNJ, de 30 de março de 2010 direciona aos Tribunais, a adoção de medidas nas demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde, nos seguintes termos:

O PRESIDENTE DO CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA - CNJ, no uso de suas atribuições, (...) RESOLVE:

Recomendar aos Tribunais de Justiça dos Estados e aos Tribunais Regionais Federais que:  
(...)

b.5) determinem, no momento da concessão de medida abrangida por política pública existente, a inscrição do beneficiário nos respectivos programas.

Considera, então, a União<sup>30</sup>, que havendo tratamento previsto nos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas do SUS para a enfermidade da qual se trate as ações ajuizadas deve ser privilegiado este tratamento e que as decisões judiciais devem ser exaradas no sentido de determinar a inclusão dos autores das demandas nos programas previstos para que haja um acompanhamento e controle clínico do quadro clínico.

Com relação ao fornecimento de medicamentos *off label*, a União sustenta que a mesma lei nº 8.080/90, veda de maneira expressa a concessão por meio do SUS de medicamentos considerados experimentais, fora da bula ou sem autorização na ANVISA, nos seguintes termos:

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS: (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

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; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

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

Assim, ressalta a importância do registro na ANVISA e havendo a probabilidade de ampliação do uso, deve haver a devida solicitação nos moldes dos procedimentos já elencados. Além disso, assevera que é de extrema importância a devida observância das indicações constantes na bula, pois o registro na ANVISA, por si só, não garante a segurança e eficácia do fármaco para qualquer patologia e, quando utilizado para outros fins, estaria configurado o uso fora da bula, sem comprovação da segurança e eficácia para esse uso e, portanto, conclui que a responsabilidade integral nesses casos seria do médico e do paciente.

É possível concluir que o Estado considera que nesses casos, o paciente estaria sendo uma “cobaia” visto que nem o laboratório nem o médico poderiam garantir a eficácia do tratamento, o que poderia implicar na violação da própria dignidade da pessoa humana.

Assim, a administração pública defende que sejam seguidos, além do registro, todos os vastos procedimentos estabelecidos para o uso do fármaco, e que só após a análise e cumprimento desses critérios e requisitos mínimos de segurança, eficácia, custo e efetividade,

---

<sup>30</sup> Argumentos trazidos no processo judicial n.º 0804954-54.2019.4.05.8200 e que se vislumbrou recorrente nos demais processos citados.

também para a inclusão de indicação de uso nos medicamento mesmo que já incorporados aos protocolos clínicos do SUS, possam ser fornecidos para aquele uso até então fora do indicado.

Todavia, as ações judiciais são crescentes, uma vez que as pessoas necessitam de tratamento e buscam a concessão do medicamento que possa as auxiliar, seja em face do SUS seja em face de planos de saúde.

Ainda em relação ao posicionamento de dar preferência ao tratamento fornecido pelo SUS, muito é mencionado pela União, como exemplo, o caso do fornecimento da fosfoetanolamina, a “pílula do câncer” que teve seu uso autorizado pela Lei 13.269/2016, mesmo sem estudos robustos a respeito de segurança e eficácia da medicação. Na ADI 5501/DF deferiu-se medida liminar que suspendeu a eficácia da Lei 13.269/2016, suspendendo-se, por conseguinte, o uso da fosfoetanolamina, nos termos do voto proferido pelo Ministro Marco Aurélio:

“A esperança que a sociedade deposita nos medicamentos, sobretudo aqueles destinados ao tratamento de doenças como o câncer, não pode se distanciar da ciência. Foi-se o tempo da busca desenfreada pela cura sem o correspondente cuidado com a segurança e eficácia dos fármacos utilizados. O direito à saúde não será plenamente concretizado se o Estado deixar de cumprir a obrigação de assegurar a qualidade de droga mediante rigoroso crivo científico, apto a afastar desengano, charlatanismo e efeito prejudicial. (...)

A aprovação do produto no órgão do Ministério da Saúde é exigência para industrialização, comercialização e importação com fins comerciais, na forma do artigo 12 da Lei nº 6.360/1976. O registro mostrase imprescindível ao monitoramento, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa, da segurança, eficácia e qualidade terapêutica. Ausente o cadastro, a inadequação é presumida.

(...)

O controle dos medicamentos fornecidos à população é efetuado, tendo em conta a imprescindibilidade de aparato técnico especializado, por agência reguladora supervisionada pelo Poder Executivo. A atividade fiscalizatória – artigo 174 da Constituição Federal – dá-se mediante atos administrativos concretos de liberação das substâncias, devidamente precedidos dos estudos técnicos-científicos e experimentais. (...)

É no mínimo temerária e potencialmente danosa a liberação genérica do tratamento sem realização dos estudos clínicos correspondentes, em razão da ausência de elementos técnicos assertivos da viabilidade da substância para o bem-estar. Confirmando a óptica adotada quando do implemento da medida acauteladora e julgo procedente o pedido para declarar a inconstitucionalidade da Lei nº 13.269, de 13 de abril de 2016.

De análise do referido voto, apenas nos casos em que os efeitos terapêuticos dos medicamentos se sobreponham aos efeitos colaterais, ou seja, quando a sua utilização traga mais benefícios do que malefícios, é que se poderia cogitar seu fornecimento, do contrário, deveria ser privilegiada a segurança da população e seguir os protocolos já existentes.

Seguindo esse pensamento, a União acrescenta, nessas ações, que a restrição ao direito à saúde advém desse posicionamento, devendo permanecer vedado o fornecimento de medicamentos não registrados na ANVISA, essa vedação é colacionada tanto nas normas,

quanto na jurisprudência, como é o caso da Lei nº 8.080/90, que novamente é trazida à discussão, conforme já mencionado no tópico anterior, que veda a concessão, pelo Sistema Único de Saúde - SUS, de medicamentos ou procedimentos experimentais em seu art. 19-T:

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS: (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

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; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

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

Todavia, apesar da existência dessa vedação no Art. 19-T, o parágrafo único<sup>31</sup> do mesmo artigo prevê que nos casos em que haja a indicação fora da bula, o medicamento pode ser fornecido, se houver a recomendação da Conitec:

Parágrafo único. Excetuam-se do disposto neste artigo: (Incluído pela Lei nº 14.312, de 2022)

I - medicamento e produto em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde; II - medicamento e produto recomendados pela Conitec e adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais, para uso em programas de saúde pública do Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas, nos termos do § 5º do art. 8º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999.(Incluído pela Lei nº 14.312, de 2022).

A inclusão do referido parágrafo e seus incisos, conforme mensagem transcrita permite ao Sistema Único de Saúde (SUS) prescrever e aplicar medicamentos com indicação de uso diferente do aprovado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Essa inclusão originou-se com o Projeto de Lei do Senado – PLS n.º 415/2015 sob a proposta de “Alterar 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)” e foi aprovada em 29 de abril de 2021. Apresentado à Câmara dos Deputados, o Projeto de Lei foi renumerado para o

---

<sup>31</sup> Durante a análise do Projeto de Lei n.º 1.613/2021 posteriormente convertido na Lei 14.312/2022, a Anvisa votou pelo veto parcial do parágrafo único e incisos I e II do artigo 19-T da Lei nº 8.080/73, por considerar que a imprecisão do objeto e da abrangência do mesmo poderia ensejar na supressão/transferência de função regulatória basilar da agência. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/votos-dos-circuitos-deliberativos/2022/cd-272-2022-votos.pdf>

PL n.º 1 613/2021 e aprovado em 23 de fevereiro de 2022, sendo seu teor encaminhado ao Presidente da República que sancionou a Lei Federal n.º 14.312 em 22 de março de 2022.

Essa inclusão normativa pode representar uma mudança no cenário desses casos em que a população requer o fornecimento de medicamentos cuja indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro da Anvisa, tendo em vista que antes da inclusão do parágrafo único do art. 19-T da Lei n.º 8.080, o pagamento, ressarcimento ou reembolso de medicamento em que o uso não fosse aprovado pela Anvisa, era expressamente vedado.<sup>32</sup>

É também argumentado pela administração pública que a vedação é imposta ainda quando há a ausência do registro do medicamento junto ao Ministério da Saúde, com fulcro no art. 12<sup>33</sup> da Lei 6.360/76, que estabelece que nenhum dos produtos de que trata a mencionada Lei poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde, aplicando penalidades para o caso de descumprimento.

A jurisprudência, por sua vez, também reforça a necessidade de evitar a utilização de tratamentos experimentais, como é o caso do julgamento do AgRg na STA n.º 175/CE realizado pelo Supremo Tribunal Federal,:

Os tratamentos experimentais (sem comprovação científica de sua eficácia) são realizados por laboratórios ou centros médicos de ponta, consubstanciando-se em pesquisas clínicas. A participação nesses tratamentos rege-se pelas normas que regulam a pesquisa médica e, portanto, o Estado não pode ser condenado a fornecê-los.

Como esclarecido, na Audiência Pública da Saúde, pelo Médico Paulo Hoff, Diretor Clínico do Instituto do Câncer do Estado de São Paulo, essas drogas não podem ser compradas em nenhum país, porque nunca foram aprovadas ou avaliadas, e o acesso a elas deve ser disponibilizado apenas no âmbito de estudos clínicos ou programas de acesso expandido, não sendo possível obrigar o SUS a custeá-las. No entanto, é preciso que o laboratório que realiza a pesquisa continue a fornecer o tratamento aos pacientes que participaram do estudo clínico, mesmo após o seu término.

(STA 175 AgR, Relator(a): Min. GILMAR MENDES (Presidente), Tribunal Pleno, julgado em 17/03/2010, DJe-076 DIVULG 29-04-2010 PUBLIC 30-04-2010 EMENT VOL-02399-01, p. 96)

Além disso, há também os Enunciados n.º 6 e n.º 9 aprovados na 1ª Jornada de Saúde do Conselho Nacional de Justiça e a recomendação n.º 31/2010 do Conselho Nacional de Justiça:

---

<sup>32</sup> A hipótese de recomendação da Conitec para o fornecimento dos medicamentos off label pode vir a facilitar de forma significativa a aprovação desses requerimentos à medida em que permite que as evidências científicas podem ser adquiridas por intermédio de organismos multilaterais internacionais, adiantando-se muitas vezes, sobre casos em que ainda não se tenha estudos no Brasil.

<sup>33</sup> Art. 12 - Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde.

Enunciado nº 6 - A determinação judicial de fornecimento de fármacos deve evitar os medicamentos ainda não registrados na ANVISA, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei.

Enunciado nº 9 - As ações que versem sobre medicamentos e tratamentos experimentais devem observar as normas emitidas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) e Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), não se podendo impor aos entes federados provimento e custeio de medicamento e tratamentos experimentais.

Recomendação n.º 31/2010:

Resolve:

I. Recomendar aos Tribunais de Justiça dos Estados e aos Tribunais Regionais Federais que:

b.4) verifiquem, junto à Comissão Nacional de Ética em Pesquisas (CONEP), se os requerentes fazem parte de programas de pesquisa experimental dos laboratórios, caso em que estes devem assumir a continuidade do tratamento;

A União entende, assim, que o poder mesmo que o direito à saúde seja um direito fundamental, também se submete a critérios para garantir sua segurança, manifestando-se contrário a qualquer determinação por parte do Poder Judiciário no fornecimento de fármacos sem que tenha passado por todos os critérios e procedimentos estabelecidos.

#### **2.4.3.3 As limitações do orçamento destinado à saúde e o impacto financeiro das decisões judiciais**

Em relação às implementações de políticas públicas sociais, o Estado reforça por vezes, a impossibilidade financeira, com base na reserva do possível. Como deflui do que leciona Ferreira Filho, a reserva do possível é sempre abordada, por reiterar que não há possibilidade de implementar políticas governamentais sem a disponibilidade financeira equivalente:

A implementação de grande parte desses direitos, porém, oferece, não raramente, dificuldades, eis que ela depende da disponibilidade de meios suficientes, com que nem sempre conta o poder público. Por isto, são eles condicionados pela cláusula, ou como hoje se diz, pela “reserva do possível”. Esta traduz a verdade já afirmada pelos romanos — *impossibilia nemo tenetur* —, ou seja, ninguém está obrigado a fazer coisas impossíveis. (FERREIRA FILHO, 2022, p. 274)

Conforme já tratado, o Estado é responsável pela adoção de políticas públicas que irão possibilitar à população, a fruição do direito social à saúde. Para isso, há a alocação de verbas que foram anteriormente empenhadas no orçamento anual e as devidas distribuições entre os demais entes públicos.

É sustentado então, pelo Estado, que a ofensa à separação dos poderes (art. 2º da CF/1988) nas demandas judicializadas em relação à saúde impactam negativamente no orçamento anual destinado a essas políticas públicas.

Nesse sentido, entende que essa alocação dos recursos não é papel do Judiciário, mas do Executivo, sendo arbitrário destinar as verbas públicas divergindo do que restou determinado na Lei Orçamentária e pelo administrador público. Ressalta que o Poder Judiciário não poderia direcionar o orçamento que já sofre com limitações, para, mesmo sem conhecimento técnico da medicina interferir e determinar a alocação de recursos para tratamentos que podem ir de encontro com os especialistas (segundo a União). Todavia, o problema maior do empenho de gastos além do previsto no orçamento anual vai além de simples questão técnica, vez que em verdade, as decisões judiciais são fundamentadas após criteriosa avaliação técnica dos médicos peritos chamados aos autos processuais.

Por essa razão, a administração pública recorrentemente acrescenta que o indivíduo deve ser incluído primeiramente dentro da política pública de saúde existente ao invés do poder Judiciário determinar que o Estado forneça acesso a tratamento diverso, sob pena de se comprometer as reservas orçamentárias.

A esse respeito, admite que essa intervenção orçamentária só seria plausível caso houvesse a negativa de proteção a direitos fundamentais, o que entende em muitos casos não ser o aplicável, pois sustenta que o ente não estaria se negando a fornecer a assistência médica, pois há tratamento previsto nos protocolos do SUS, mas os requerimentos nesses casos pleiteiam o fornecimento de tratamento diverso, o que não qualificaria a negativa como omissão governamental.

Nesse sentido, a falta de previsão orçamentária, esta já foi objeto de pronunciamento do STF no sentido de que as alegações de falta de recursos não podem sobrepor-se à importância dos direitos fundamentais como é o caso dos direitos à saúde e à vida. No julgamento da ADPF 45 já retratado, o Ministro Celso De Mello também discorreu acerca da deficiência orçamentária e da necessidade de garantir os direitos fundamentais, nos termos a seguir:

Não deixo de conferir, no entanto, assentadas tais premissas, significativo relevo ao tema pertinente à 'reserva do possível' (STEPHEN HOLMES/CASS R. SUNSTEIN, 'The Cost of Rights', 1999, Norton, New York), notadamente em sede de efetivação e implementação (sempre onerosas) dos direitos de segunda geração (direitos econômicos, sociais e culturais), cujo adimplemento, pelo Poder Público, impõe e exige, deste, prestações estatais positivas concretizadoras de tais prerrogativas individuais e/ou coletivas. É que a realização dos direitos econômicos, sociais e culturais - além de caracterizar-se pela gradualidade de seu processo de concretização - depende, em grande medida, de um inescapável vínculo financeiro subordinado às possibilidades orçamentárias do Estado, de tal modo que, comprovada, objetivamente, a incapacidade econômico-financeira da pessoa estatal, desta não se poderá razoavelmente exigir, considerada a limitação material referida, a imediata efetivação do comando fundado no texto da Carta Política. Não se mostrará lícito, no entanto, ao Poder Público, em tal hipótese - mediante indevida

manipulação de sua atividade financeira e/ou político-administrativa - criar obstáculo artificial que revele o ilegítimo, arbitrário e censurável propósito de fraudar, de frustrar e de inviabilizar o estabelecimento e a preservação, em favor da pessoa e dos cidadãos, de condições materiais mínimas de existência. Cumpre advertir, desse modo, que a cláusula da 'reserva do possível' - ressalvada a ocorrência de justo motivo objetivamente aferível - não pode ser invocada, pelo Estado, com a finalidade de exonerar-se do cumprimento de suas obrigações constitucionais, notadamente quando, dessa conduta governamental negativa, puder resultar nulificação ou, até mesmo, aniquilação de direitos constitucionais impregnados de um sentido de essencial fundamentalidade. CELSO DE MELO, ADPF 45, 2004).

De acordo com a manifestação do ministro acima, em se tratando de preservação dos direitos à vida e à saúde, ambos são bens máximos não sujeitos à espera injustificada.

Ocorre que o problema orçamentário da judicialização da saúde traz consequências desde a criação das políticas públicas existentes até suas implantações. Veja-se que as despesas da administração pública estão vinculadas ao Plano Plurianual (PPA), à Lei de Diretrizes Orçamentárias (LDO) e à Lei Orçamentária Anual<sup>34</sup> e nesse cenário, as referidas políticas estão incluídas, juntamente com suas repercussões financeiras. As decisões judiciais ao determinarem o fornecimento de medicamentos que estão fora daquele enquadramento, em especial nos casos em que repercutem em medicamentos de alto custo, resultam em um desequilíbrio das despesas fixadas previamente no orçamento público. Apesar disso, esse não tem sido um aspecto criteriosamente considerado nas ações judiciais.

A esse respeito, JUCATELLI e SILVA ressaltam que:

O poder judiciário ao interferir neste ciclo procedimental impondo ao administrador público uma ordem de prestação, que implica em despesa financeira e por óbvio não está precedida de todas as previsões e autorizações legais acima apontadas, obriga este administrador a deslocar recursos de outros programas já previstos para acudir esta inesperada e sem qualquer previsão, despesa, sem, contudo, comprometer a atividade de onde retirada esta verba. (2015, p. 63)

O problema orçamentário é um dos principais pontos levantados pela administração pública nas ações propostas em relação a demandas altamente dispendiosas, trazendo a discussão, a reserva do possível já mencionada.

Esse impacto orçamentário também faz merecer a reflexão acerca da hipótese de a judicialização possibilitar a concessão de medicamentos sem o devido registro, acarretando na falta de fiscalização e controle dos preços praticados pelas indústrias farmacêuticas, pois nessa hipótese, a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), que é o órgão interministerial responsável pela regulação econômica do mercado de medicamentos no

---

<sup>34</sup> BULOS, Uadi Lammêgo. Curso de Direito Constitucional. 9 ed. São Paulo: Saraiva, 2015.

Brasil<sup>35</sup>, não teria como aprovar os preços praticados. Esse adendo, não se enquadraria nos casos *off label*, uma vez que o medicamento em questão já teria registro (e consequentemente o preço aprovado) e o requerimento judicial é apenas em relação ao fornecimento para uso além do que já consta aprovado em seu registro.

No que diz respeito à judicialização em si, ZAGURSKI E PAMPLONA (2016, p. 104) pontuam que “o protagonismo do Judiciário pode não ser a solução para a falta de acesso da população a bens e serviços, porém, deve-se admitir a reivindicação judicial uma vez que, de acordo com o comando legal, estes direitos possuem eficácia imediata”.

Um exemplo disso, é que não há atualmente, critério para prever a origem do custeio de medicamentos e serviços concedidos por meio da judicialização da saúde, pois cada ação irá demandar um recurso financeiro que, se não previamente sinalizado, irá sair de outras políticas públicas, podendo, inclusive, prejudicar o coletivo em detrimento do atendimento individual.

Pode ser citada a esse respeito a liminar deferida pelo TRF4 em 02 de setembro de 2021, que determinou à União o fornecimento do medicamento Zolgensma, utilizado para o tratamento de Atrofia Muscular Espinhal – AME<sup>36</sup>. O custo do medicamento é de alto valor, orçado à época em R\$ 9.200.000,00 (nove milhões e duzentos mil reais), sendo este apenas um exemplo de outros precedentes concedendo o mesmo medicamento. Assim, o questionamento acerca do impacto orçamentário é completamente válido, visto que outras políticas públicas podem acabar sendo suprimidas para que seja dada a prioridade ao cumprimento judicial.

Conclui-se, portanto, que a atuação judiciária pode ser necessária a fim de resguardar direitos que não estejam sendo observados, porém, a melhor forma de se realizar essas ações, é havendo previsão legal de como reservar uma contrapartida financeira àquela verba a ser destinada por meio de determinação judicial.

---

<sup>35</sup> Conforme conceituação dada pela Anvisa, disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed>.

<sup>36</sup> De acordo com o Governo Federal, a AME é uma doença rara, degenerativa, passada de pais para filhos e que interfere na capacidade do corpo de produzir uma proteína essencial para a sobrevivência dos neurônios motores, responsáveis pelos gestos voluntários vitais simples do corpo, como respirar, engolir e se mover, não havendo cura. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/a/ame>.

### 3 MEDICAMENTOS OFF-LABEL

O termo *off label* não possui uma tradução literal para o português, contudo, é definido pela ANVISA como sendo “o uso em situações divergentes da bula de um medicamento registrado na ANVISA. Pode incluir diferenças na indicação, faixa etária/peso, dose, frequência, apresentação ou via de administração” (ANVISA, 2009). Ou seja, quaisquer medicamentos que sejam prescritos de forma divergente à descrição de uso presente na bula, é considerado uso *off label*<sup>37</sup>.

O presente estudo busca, enfim, relacionar esses problemas existentes na promoção e alcance do acesso à saúde nos tratamentos com medicamentos de uso off-label, considerando as especificidades dos julgados existentes e da visualização de como o direito à saúde vem sendo garantidos nesses casos.

#### 3.1 CONCEITO E CENÁRIO ATUAL

O medicamento pode ser conceituado como *off label* quando puder ser enquadrado em pelo menos uma das hipóteses elencadas na Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA n.º 9 como fora da indicação da bula, de acordo com o 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.

Assim, todo uso de um medicamento em situações divergentes das que constam na bula correspondente ao registro junto à ANVISA é considerado *off label*, não sendo aprovado o seu uso pelo órgão sanitário (RAMOS e FERREIRA, 2013, p. 101), ainda que seu uso não esteja necessariamente incorreto.

A necessidade de prescrição desses medicamentos depende da avaliação médica, que por sua vez, ao entender que aquela medicação pode ser benéfica ao tratamento, a prescreve,

---

<sup>37</sup> Sempre que se refira a esse uso, deve se ponderar que este deve: i) sempre vir acompanhado de sólidas evidências científicas; ii) ter rígido monitoramento clínico; e iii) ser utilizado em casos em que não há opções autorizadas (*on label*) e adequadas para a condição do paciente. (Anvisa, 2022)

com base em casos análogos e estudos científicos, mas ainda pendente de aprovação pela agência reguladora, pois mesmo que se trate de uso diverso ao autorizado pela Anvisa, a prescrição deve obedecer critérios, a fim de minimizar riscos<sup>38</sup>. Nesse sentido, a prescrição pode ser considerada correta, tendo em vista a fundamentação utilizada, mas encontra entraves por não ter ocorrido ainda a aprovação para aquele uso.

As principais situações em que é necessária a prescrição de medicamentos cuja indicação não seja destinada àquele tratamento, ocorrem quando os tratamentos indicados não tenham sido eficazes, ou quando a patologia é considerada rara e não possui tratamento direcionado a ela, ou o uso de medicamentos ainda não teve a adição da indicação de uso regulamentada junto à ANVISA, ou ainda, conforme comumente aplicado na clínica pediátrica, de acordo com Silva:

No processo de desenvolvimento dos fármacos, os estudos clínicos de fase III, que são conduzidos para produzir dados sobre sua eficácia (indicação) e segurança (efeitos adversos) geralmente não incluem crianças, principalmente por razões éticas, mas também por dificuldade de obtenção de amostra homogênea e significativa, em virtude da estratificação das faixas etárias e dificuldade em conduzir um estudo por longo período, notadamente quando se envolve doenças raras (2007, p. 1).

No entanto, nessas hipóteses citadas, o tratamento precisa ser continuado. Assim, o médico responsável pode prescrever o fármaco que analise ser necessário, mesmo que fora da indicação, mas pautando-se na ética médica e avaliando se existem evidências clínicas que ensejem o uso off label. Relacionam nesse sentido, Barbosa *et al* :

Poder prescrever o melhor tratamento possível, adaptando-o a um paciente que será, necessariamente, diferente de todos os outros, constitui para o médico uma certeza de que estará a optar pelo melhor de entre o cientificamente e tecnicamente possível. Esta liberdade não pode, porém, ser um poder atribuído ao médico, sem quaisquer limitações. Deverá existir uma escolha refletida na prescrição, adotando-se uma correta proporção entre o benefício do doente e os dados científicos existentes. A prescrição terá de ser feita com enorme precaução e de acordo com a melhor consideração do risco/ benefício. A prudência deve constituir, sempre, um elemento moderador da liberdade de prescrever. (2016, p.166)

Essa possibilidade é prevista na legislação atual, em caráter excepcional, conforme preceitua o art. 21<sup>39</sup>, do Decreto de nº 8.077, de 2013. Assim, a ANVISA prevê a autorização

---

<sup>38</sup> “A segurança é determinante na escolha de uma terapêutica, não devendo o benefício esperado numa utilização off-label comprometer a segurança quando há alternativas mais seguras e estudadas nas mesmas indicações.” (Escoval, et al., 2011, p. 38)

<sup>39</sup> Art. 21. Mediante solicitação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS - Conitec, a Anvisa poderá emitir autorização de uso para fornecimento, pelo SUS, de medicamentos ou de produtos registrados nos casos em que a indicação de uso pretendida seja distinta daquela aprovada no registro,

excepcional de medicamento fora da bula, quando forem atendidos critérios mínimos de evidências científicas.

A partir disso, é possível concluir que além do que estabelece a referida lei, as evidências mínimas exigidas sobre a eficácia (indicação) e segurança (reações adversas) podem ser retiradas de estudos científicos, que norteando a CONITEC, esta pode encaminhar a sugestão de uso e autorização de uso do fármaco.

O reconhecimento do direito à saúde nesses casos em discussão onde o objeto da demanda é o fornecimento de medicamentos *off label* já vem ocorrendo, de acordo com o entendimento jurisprudencial de que a legislação deve ser interpretada de forma mais ampla, embasando suas decisões sob a perspectiva de que a saúde como direito humano é fundamental, é o que se extrai como exemplo, do seguinte julgado:

PJE Nº 0812234-38.2019.4.05.0000 - AGTR EMENTA CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. AGRAVO DE INSTRUMENTO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. REGISTRO NA ANVISA. POSSIBILIDADE. 1. Agravo de instrumento contra decisão em que se deferiu o pedido de liminar, autorizando-se o fornecimento, em favor do agravado, do medicamento BRENTUXIMABE VEDOTINA - na dose de 1,8 Mg/Kg, a cada 21 dias, pelo período de três meses, necessário ao tratamento de linfoma anaplástico T de grandes células CD30+ (CID C 84.0), enfermidade de que é acometido o demandante, ora agravado. 2. A União alega existir sistemática especial para assistência no tratamento de alta complexidade, como no caso de oncologia, onde o medicamento deve ser fornecido por meio dos UNACON's e CACON's. Alega não ser razoável fornecer um tratamento a um paciente específico quando o mesmo não pode ser universalizado, ou seja, estendido para todos os pacientes na mesma situação, além de não ter sido comprovada a inefetividade do tratamento oferecido pelo SUS. Afirma que a decisão agravada não observou tratar-se de hipótese de fornecimento de medicamento para uso não indicado na bula (*off label*), para qual não existe autorização da ANVISA. 3. A Constituição consagra ser a saúde direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução dos riscos de doença e de outros agravos e o acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. Como dever do Estado, não seria razoável permitir-lhe que se exima de cumprir obrigação imposta pela Carta Constitucional, sob simples justificativa de que o medicamento não está incluído na lista de fornecimento do Sistema Único de Saúde, tampouco por falta de recursos financeiros da Administração, quando comprovada a necessidade do medicamento. 4. Conforme observado pelo juízo de primeiro grau, considerando a grave e atual condição de saúde do requerente, em que este já lançou mão de 2 esquemas quimioterápicos ofertados pelo SUS, bem como considerando a gravidade da atual condição de saúde do autor, poderá concorrer para a evolução da doença, com elevado risco de óbito, é o caso de lhe conceder a medicação requestada. 5. No que concerne, contudo, a autorização para realização de sequestro judicial na conta dos réus, observa-se que a Segunda Turma apenas autoriza tal medida quando restar demonstrada, de forma manifesta, a recalcitrância do ente público em cumprir o seu mister, qual seja, o cumprimento da decisão judicial e o fornecimento da medicação (PJE 08002470520194050000, rel. Desembargador Federal Paulo Roberto de Oliveira Lima, j. 14/03/2019), não se podendo presumir, desde logo, a ocorrência de

---

desde que demonstradas pela Conitec as evidências científicas sobre a eficácia, acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento ou do produto para o uso pretendido na solicitação.

tal comportamento por parte da União. 6. Agravo de instrumento parcialmente provido, para afastar bloqueio imediato de contas da União, mantendo, contudo, a obrigação de fornecimento da medicação. Acm (TRF-5 - AI: 08122343820194050000, Relator: DESEMBARGADOR FEDERAL PAULO MACHADO CORDEIRO, Data de Julgamento: 28/01/2020, 2ª TURMA)

Dando continuidade ao cenário dos tratamentos com medicamentos de uso *off label*, é importante ressaltar que a CONITEC, também não proíbe o seu uso, age de acordo com seu protocolo interno, considerando que:

no caso de tecnologias destinadas à assistência farmacêutica no âmbito do SUS, avalia evidências disponíveis conforme o seu grau de confiança estatística e sua qualidade, bem como o impacto econômico para verificar se é justificável incorporar um medicamento no SUS e utilizar o orçamento público no seu custeio. Isso não impede, restringe ou desrespeita a prática profissional autônoma por meio da prescrição de medicamentos não incorporados ou em caráter *off-label*, tampouco desrespeita a autonomia e a vontade do paciente, mas coloca limites racionais na ação do poder público. (SAÚDE, 2022)

Dessa maneira, a Conitec pode, inclusive, recomendar a incorporação de produtos em que a sua indicação de uso apresente-se diferente à aprovada no registro sanitário junto aos protocolos e diretrizes do Ministério da Saúde, respaldando-se na previsão normativa do artigo 21 do Decreto nº 8.077, de 2013 já mencionado.

Ante o disposto no art. 21 do Decreto nº 8.077/2013 e no art. 19-T da Lei nº 12.401/11, encontra-se então, a previsão de dois institutos: o registro, meio pelo qual se encontra a regra para a distribuição de medicamentos e, a autorização, meio pelo qual, busca-se aplicar a exceção à regra e requerer a incorporação do novo uso.

Assim, tem-se que o uso *off label* não é proibido, sendo até comum<sup>40</sup> em virtude das situações específicas em que há dificuldade da realização de testes em massa (como idosos, recém nascidos, pessoas com doenças raras), nesses casos, o médico assume o risco da prescrição. Resume-se, apenas, em ser um medicamento que foi prescrito para ser utilizado em um tratamento que não está previsto no rol das indicações de uso que a bula do remédio faz constar nos registros da Anvisa, apesar de muitas vezes já haver estudos que comprovam a sua eficácia para aquela indicação fora da bula. O que se discute, então, é sobre o acesso por meio judicial a esses medicamentos que tiveram o fornecimento gratuito negado por parte do poder público.

---

<sup>40</sup> Apesar de o uso *off label* ser bastante usual, conforme os estudos mencionados, a prática de promover medicamentos para esse uso, é proibida no Brasil, de acordo com a Resolução RDC nº 96/08, Art. 3º, parágrafo 2º: Todas as alegações presentes na peça publicitária referentes à ação do medicamento, indicações, posologia, modo de usar, reações adversas, eficácia, segurança, qualidade e demais características do medicamento devem ser compatíveis com as informações registradas na Anvisa. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/rdc0096\\_17\\_12\\_2008.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/rdc0096_17_12_2008.html).

Além dos casos mais comuns conforme já conceituado, que se caracterizam como uso fora da bula apenas pelo fato de o tratamento não constar no receituário do medicamento, existem os casos em que existem razões específicas para que não exista a autorização para aquele uso na bula do fármaco, muitas vezes, pela impossibilidade de prosseguir com os ensaios clínicos, conforme brevemente mencionado.

Dentre esses casos, estão as doenças raras<sup>41</sup>, que se caracterizadas pela OMS como aquelas em que atinjam até 65 pessoas a cada 100 mil indivíduos (BRASIL, s.d), e que demandam as chamadas drogas órfãs. Ocorre que as diretrizes e protocolos clínicos são realizados quando há o registro de uma série de casos confirmados. Logo, em virtude da própria natureza das doenças raras, corre o risco de nunca constar o tratamento pretendido na bula do medicamento, tendo em vista que não será submetido a estudos clínicos por vários motivos, incluindo a ausência de população amostral para os ensaios clínicos.

A partir dessa ressalva, é possível questionar se os procedimentos mencionados nos itens 2.2.1 e 3.2 devem ser os mesmos adotados nesses casos, considerando as suas peculiaridades e a impossibilidade de realizar-se da mesma maneira que em relação às doenças consideradas comuns, de grande ocorrência.

Ocorre que atualmente as fases clínicas de um medicamento até sua autorização de uso não preveem os casos das doenças raras e a dificuldade de se conseguir população amostral dentro dos números adequados de testagem, conforme detalham Zuccetti e Morrone a necessidade de existirem os ensaios com grupos de pessoas em prol da verificação de segurança e eficácia:

Esses ensaios ocorrem a partir de um pequeno grupo de voluntários sadios, até grupos maiores de sujeitos de pesquisa com uma enfermidade a ser estudado objetivo é verificar segurança e eficácia na Fase I, avaliar eficácia e investigar efeitos colaterais na Fase II e confirmar eficácia e monitorar reações adversas na Fase Pesquisa clínica no Brasil. Após a Fase III, são realizadas novas revisões através dos achados clínicos e pré-clínico. Somente após essa fase ocorre a comercialização do produto. (2012, p. 341)

Logo, para que seja garantida a eficácia das análises clínicas, é necessária uma demanda consideravelmente alta até que seja finalizada a testagem e autorização do uso e venda da droga, conforme contabiliza a tabela 1:

---

<sup>41</sup> Na legislação europeia, uma doença rara é definida como uma doença com risco de vida ou de condição crônica debilitante, com uma prevalência de 5 pacientes por 10.000 pessoas ou menos. (DENIS, 2009)

**Tabela 1** – Fases da pesquisa clínica e a quantidade de indivíduos necessária para os ensaios.

| <b>Fase clínica</b> | <b>Indivíduos necessários</b> |
|---------------------|-------------------------------|
| Fase I              | 20 a 100                      |
| Fase II             | 100 a 500                     |
| Fase III            | 1000 a 5000                   |

Fonte: Zuccetti e Morrone, 2012.

Considerando o baixo número de incidência de casos das doenças raras, torna-se impraticável a realização de ensaios clínicos nos moldes praticados conforme a Resolução 251 do CNS.

Além disso, o desenvolvimento de novos fármacos tem relação com a demanda do mercado, portanto, não se vislumbram os incentivos para o desenvolvimento de medicamentos órfãos para doenças raras, sob a ótica da indústria farmacêutica, por considerar o baixo número de pacientes se comparados à população mundial (PIRETT, 2017).

Outros casos que merecem atenção por também apresentarem impossibilidades ou limitações quanto a testes clínicos e consequentemente, à falta de previsão no registro do medicamento da dosagem e da sua destinação específica, são os casos das populações especiais, como as crianças, idosos e gestantes e até mesmo pacientes oncológicos. Dificilmente estes grupos se encontrarão insertos na bula, pelo fato de que não há ensaios clínicos realizados de forma robusta.

As crianças de modo geral, e em especial, os recém-nascidos, representam um grupo ainda mais seletivo para realização desses estudos clínicos, devendo ser levado em consideração ainda, o alto custo demandados pelos estudos e que por não trazer o retorno financeiro esperado, as indústrias farmacêuticas preferem investir em estudos dos medicamentos para uso da população geral.

Estudos realizados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos e pelo Ministério da Saúde (2012), reforçam essas afirmações de que quando se trata de crianças, idosos e gestantes, existe uma maior dificuldade ou mesmo a impossibilidade de realizar ensaios clínicos com esses grupos é bem maior. O estudo estima que o uso *off label* nesses grupos seja maior que 90%, enquanto em adultos esse uso varie entre 7,5% e 40% das prescrições

Loureiro et. Al (2019) apresenta resultados de estudos realizados com as prescrições de medicamentos à crianças<sup>42</sup>, cujos números apresentados indicaram que 33,3% das

---

<sup>42</sup> O estudo foi realizado a partir da comparação entre as principais indicações terapêuticas relacionadas ao uso *off-label* em pediatria encontradas no estudo com a indicação para uso em adultos, baseando-se nas

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. Analisando os resultados por faixa etária, concluiu que as crianças com idade superior a 1 mês de vida até 1 ano (40,8%) foram as mais expostas ao uso de medicamentos off-label.

Outro estudo<sup>43</sup>, dessa vez apresentado por Vieira et. Al (2021) trouxe que 400 neonatos prematuros utilizaram 16.143 medicamentos, com 86 especialidades diferentes; onde 51,9% desses itens foram classificados como off-label. Os mais prescritos foram gentamicina e ampicilina (17,5% e 15,5% respectivamente). O estudo demonstrou associações significativas do uso de medicamentos *off label* com a menor idade gestacional, baixo peso ao nascer, menor “escore de Apgar no quinto minuto”, manobra de reanimação avançada em sala de parto e óbito.

Esses resultados exemplificam a expressiva incidência do uso *off label* nesse grupo específico. Saullo *et al.*, (2013) aponta que a principal causa desse uso é a falta de medicamentos comercializados para crianças em diferentes faixas etárias principalmente para neonatos, que inclui a falta de formulações, falta de evidências científicas, falta de ensaios clínicos e falta de autorização de comercialização das agências reguladoras.

### **3.2 O PROCESSO DE INCLUSÃO DE INDICAÇÕES DE USO NAS BULAS FARMACÊUTICAS**

Inicialmente, antes de adentrarmos ao porquê dos entraves do fornecimento dos medicamentos fora da bula, é preciso entender o processo de inclusão das indicações nas bulas. Esse processo é regido pela Anvisa, que é responsável pela aprovação das indicações de uso, o que possibilita o registro do medicamento aqui no Brasil. Em relação aos requisitos que levam à aprovação da indicação do medicamento, são três: a qualidade, a eficácia e a segurança, com base em estudos e testes científicos que comprovam a recomendação clínica.

A Lei n. 9.782/99 dispõe sobre o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, regulamentando os procedimentos para a regulamentação de novos medicamentos.

---

informações obtidas tanto no Bulário da ANVISA quanto na base MICROMEDEX/FDA e teve como população amostral, crianças a partir de 1 mês de idade a adolescentes de 16 anos, no período de janeiro a março de 2012 na unidade de pediatria de um hospital público de Fortaleza-CE, Brasil. Disponível em: <https://rbfhss.org.br/sbrafh/article/view/152/154>.

<sup>43</sup> Pesquisa realizada em três unidades de terapia intensiva neonatais, nos anos de 2016 e 2017, acompanhados durante o período neonatal.

A Lei n. 6.360/76 dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos; regulamentando o registro de medicamentos conforme o art. 16 incluído pela Lei nº 10.742 de 2003.

Em resumo, apresenta os procedimentos que devem ser realizados, consistindo em quatro etapas, de acordo com a Resolução 251 do Conselho Nacional de Saúde:

Fase I - É o primeiro estudo em seres humanos em pequenos grupos de pessoas voluntárias, em geral sadias de um novo princípio ativo, ou nova formulação pesquisado geralmente em pessoas voluntárias. Estas pesquisas se propõem estabelecer uma evolução preliminar da segurança e do perfil farmacocinético e quando possível, um perfil farmacodinâmico;

Fase II - (Estudo Terapêutico Piloto) - Os objetivos do Estudo Terapêutico Piloto visam demonstrar a atividade e estabelecer a segurança a curto prazo do princípio ativo, em pacientes afetados por uma determinada enfermidade ou condição patológica. As pesquisas realizam-se em um número limitado (pequeno) de pessoas e frequentemente são seguidas de um estudo de administração. Deve ser possível, também, estabelecer-se as relações dose-resposta, com o objetivo de obter sólidos antecedentes para a descrição de estudos terapêuticos ampliados (Fase III);

Fase III - Estudo Terapêutico Ampliado

São estudos realizados em grandes e variados grupos de pacientes, com o objetivo de determinar:

- o resultado do risco/benefício a curto e longo prazos das formulações do princípio ativo.
- de maneira global (geral) o valor terapêutico relativo.

Exploram-se nesta fase o tipo e perfil das reações adversas mais frequentes, assim como características especiais do medicamento e/ou especialidade medicinal, por exemplo: interações clinicamente relevantes, principais fatores modificatórios do efeito tais como idade etc. e

Fase IV - São pesquisas realizadas depois de comercializado o produto e/ou especialidade medicinal. Estas pesquisas são executadas com base nas características com que foi autorizado o medicamento e/ou especialidade medicinal. Geralmente são estudos de vigilância pós-comercialização, para estabelecer o valor terapêutico, o surgimento de novas reações adversas e/ou confirmação da frequência de surgimento das já conhecidas, e as estratégias de tratamento.

A resolução 196 do CNS de forma complementar, traz as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos e os protocolos que necessitam serem seguidos.

Nesse ínterim, novas indicações que porventura surjam após o registro (ampliação e restrição do uso ou faixa etária de utilização, indicação do uso para nova doença, entre outros), podem ser incluídas na bula, sendo observados os mesmos requisitos que geraram a

indicação primária. No entanto, esse novo processo de aprovação demanda tempo para serem realizados os devidos estudos, testes clínicos e submissão à aprovação da agência reguladora, o que nem sempre acompanha a necessidade de alguns pacientes munidos de prescrições médicas que, por muitas vezes, possuem caráter emergencial.

### **3.3 A BUSCA PELO EQUILÍBRIO ENTRE A GARANTIA DE SEGURANÇA E EFICÁCIA E A MORA DO ESTADO**

A demora na aprovação, por sua vez, pode ocorrer por diversas causas, segundo a ANVISA [s.d.], o pedido de registro pode ter sido feito muito mais tarde no Brasil do que em outros países, assim como pode ocorrer também de o medicamento receber aprovação acelerada em outro país, baseada na apresentação de estudos preliminares ou incompletos, o que não representa o procedimento adotado pela agência reguladora no Brasil, a ANVISA.

Além disso, a agência reguladora acrescenta no mesmo informativo, que existem casos de algumas doenças raras cujo tratamento medicamentoso só é respaldado por séries de casos, e que tais indicações possivelmente nunca constarão da bula do medicamento porque jamais serão estudadas por ensaios clínicos. Deliberando, por fim, que o uso off label é, por definição, não autorizado por uma agência reguladora, mas isso não implica que seja incorreto.

A conclusão que se pode tirar de acordo com o informativo da ANVISA, é que o uso fora do rótulo, à primeira vista, se trata muitas vezes de uma questão de ordem burocrática e não essencialmente questão de eficácia e segurança.

Nesse sentido, é possível questionar se sendo a saúde um direito fundamental, poderia se sujeitar aos obstáculos burocráticos que demandam tempo que por vezes os pacientes não possuem? Nesses casos excepcionais, em que os demandantes dessas ações buscam a concessão do medicamento de forma judicial em razão de seus delicados quadros de saúde, fica evidente a linha tênue entre garantir a segurança do uso do medicamento e a longa espera imposta aos que necessitam de tratamento de forma imediata.

Por conseguinte, mesmo que o paciente já tenha se submetido a outros tratamentos que não trouxeram resposta positiva para seu quadro clínico e demonstra que sua possibilidade de melhora está vinculada ao uso fora do rótulo do medicamento, este se encontra sendo obrigado a aguardar o registro na bula do medicamento, que pode demorar muito tempo, conforme visto no tópico anterior.

Assim, subsistem as críticas à mora por parte do Estado e ao impedimento de forma sumária a todos os casos em que se indeferem os medicamentos que sejam de uso fora do rótulo. Nesse sentido, o Enunciado 50 da II Jornada de Direito Civil:

50. Saúde Pública - Salvo prova da evidência científica e necessidade premente, não devem ser deferidas medidas judiciais de acesso a medicamentos e materiais não registrados pela ANVISA ou para uso *off label*. (SAÚDE, 2015)

O enunciado nos traz que há a possibilidade do uso *off label* em casos de premente necessidade com a devida comprovação científica. Assim, os julgamentos não podem ser padronizados, ante as circunstâncias próprias retiradas da análise de cada caso e devendo ser considerado se há evidências científicas que corroborem com a utilização daquele medicamento, por ser, na maioria dos casos, necessário o tratamento com urgência. Desta forma, quando um médico prescreve o medicamento, está assumindo os riscos, muito embora se ressalte novamente, que o uso pode ser correto, só não foi aprovado conforme todos os critérios mencionados no tópico 2.2.1. por questões de ordem burocrática.

Não se pode, entretanto, negar que o processo de aprovação de um medicamento, demanda uma série de processos que não podem ser eliminados, por se tratar de questão de ordem fundamental e de responsabilidade da agência reguladora, havendo testes clínicos até depois da autorização de venda do fármaco e acompanhamento periódico. De acordo com Zuccetti e Morrone, as fases da pesquisa clínica levam prazos variados e demandam tempo consideravelmente longo:

**Tabela 2** – Fases da Pesquisa Clínica

| <b>Fase clínica</b>                                 | <b>Tempo necessário</b> |
|-----------------------------------------------------|-------------------------|
| Descoberta de um princípio ativo e fase pré clínica | 3 - 6 anos              |
| Fase I, II e III                                    | 6 - 7 anos              |
| Fase IV e testes adicionais pós registro            | variável                |

Fonte: Zuccetti e Morrone, 2012.

Esse período engloba todas as fases clínicas, desde a descoberta do princípio ativo até a fase de autorização para a venda, porém, também se aplica aos casos de incorporação de novo uso aos medicamentos que já estejam à venda, em virtude de ser necessário submeter o novo uso requerido aos testes e ensaios clínicos de eficácia e segurança. O que se questiona, é o tempo de espera dos pacientes que requerem o fornecimento do medicamento pelo SUS, mas precisam aguardar o fim do processo de inclusão no registro.

A ocorrência da demora pode se dar por diversos fatores e há de se considerar as divergências espaço-temporal, pois as indicações não são completamente harmonizadas entre

os países. A exemplo, a hipótese de um pedido de registro ter sido realizado no Brasil em época posterior ao pedido efetuados em outros países, o que por consequência, vai gerar resultados em épocas diferentes. Como também nos casos em que o medicamento em algum outro país obtenha o registro de forma acelerada, mas que no Brasil esse registro acelerado não é possível, pois a Anvisa não prevê a aprovação do uso com base em estudos e pesquisas preliminares ou incompletas, enfim, questões de ordem espacial e temporal.

Nesses casos mencionados, não seriam medicamentos de uso fora da bula, pois sequer há uma bula, mas sim, medicamentos sem registro. Ressalvando-se, as exceções nos casos em que esse processo se dê apenas para a inclusão de nova utilização e não da aprovação originária do medicamento. Todavia, dentro dos casos analisados, a maior ocorrência de requerimento de drogas *off label* e da reclamação da demora, é em relação a este último, quando um medicamento aprovado precisa se submeter a novos testes até que tenha a nova utilização aprovada.

Uma hipótese de melhora nesse cenário de inclusão ou alteração do uso do fármaco seria tornar esse procedimento mais célere, possibilitando copiar o modelo do processo de outros países, como é o caso do *fast-track*<sup>44</sup>, utilizado quando medicamentos já foram melhorados/otimizados de forma extensiva e já passaram por todas as barreiras regulatórias, possibilitando que novos usos possam ter a regulamentação de forma acelerada (TRUONG, 2018).

Procedimento similar adotou-se durante as pesquisas sobre a Covid-19 no Brasil para a produção de medicamentos e vacinas, quando foi autorizado o processo de aprovação expressa (*fast-track*) no Registro Brasileiro de Ensaios Clínicos – ReBEC<sup>45</sup>, possibilitando a redução do prazo de aprovação de algumas semanas, para menos de 48 horas.

Assim, poderia ser pensado num modelo de incorporação de estudos e ensaios já realizados em outros países a fim de dar celeridade ao processo de aprovação de medicamentos no Brasil, quando já houver sido aprovada a utilização de novos usos para um medicamento em outro país, ou, quando ainda não aprovada, já houver robustos testes que comprovem a eficácia para o tratamento.

---

<sup>44</sup> O sistema de *fast track* serve para agilizar o desenvolvimento e aprovação de medicamentos considerados de extrema importância por serem utilizados no tratamento de condições clínicas consideradas graves ou com risco de vida, e que atendem a uma necessidade médica. São doenças cujos tratamentos não são totalmente suficientes ou não há tratamento adequado. (STAHL, 2009)

<sup>45</sup> Nesse processo, o ReBEC noticiou que “Cientistas em todo mundo poderão ter rápido acesso à modelagem de estudos já em andamento, evitando o retrabalho e favorecendo a cooperação. O objetivo é encurtar o tempo entre o início da pesquisa, a testagem e a chegada de medicamentos, vacinas e outras inovações até a sociedade”, disponível em: <https://ensaiosclinicos.gov.br/news/54>.

#### 4 A APLICABILIDADE DO DIREITO À SAÚDE EM RELAÇÃO AOS MEDICAMENTOS OFF LABEL NOS TRIBUNAIS SUPERIORES

Acerca do tema da judicialização da saúde, cabe dar ênfase em alguns julgamentos que tiveram relevância especial na historicidade do fornecimento dos medicamentos, conforme será tratado mais adiante.

A esse respeito, cabe antes tecer alguns comentários sobre a busca do tratamento *off label* a ser custeado pelo SUS, pois, conforme já dito, apesar de a Anvisa não proibir o uso fora da bula e esse uso ser comum nas redes privadas, a dispensação desses medicamentos pelo SUS ainda não é permitida, conforme o art. 19-T da Lei nº 8.080/90 citado anteriormente, vez que o Estado, em regra, não assume os riscos e disponibilidade financeira com prescrições que não foram aprovadas integralmente pela sua agência reguladora, a ANVISA, à exceção anteriormente mencionada em que a própria ANVISA autoriza o uso. Assim, o que se tem é um cenário com várias ações com decisões controversas sobre a concessão de medicamentos, mesmo com teses do STJ e STF firmadas.

Ainda sobre as controvérsias entre as teses firmadas e suas aplicações, o STJ firmou entendimento positivo em relação à concessão pela rede privada de planos de saúde, alinhando que:

considera-se abusiva a negativa de cobertura de plano de saúde quando a doença do paciente não constar na bula do medicamento prescrito pelo médico que ministra o tratamento (*off label*) (AgInt no AREsp 1682588/SP, Rel. Ministro MOURA RIBEIRO, TERCEIRA TURMA, julgado em 15/12/2020, DJe 18/12/2020).

Com esse entendimento, o STJ passou a considerar que os planos devem ser obrigados a custear esses tratamentos com uso *off label*, entendendo que a ausência, por si só, de uma indicação específica na bula do medicamento não é motivo para que as operadoras de plano de saúde neguem a cobertura do tratamento. A exemplo, o seguinte julgado da 4ª Turma colacionado referente ao REsp 1729566SP 2017/0333668-7, que traz o entendimento atual do STJ de que é abusiva a negativa da cobertura de medicamentos *off label* pelas operadoras de planos de saúde, considerando que o não fornecimento pode interferir na atuação médica e comprometer a saúde do paciente, pois a negativa da operadora de saúde não pode prevalecer sobre a decisão médica de quem assiste o paciente:

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, 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. Conforme propõe o Enunciado n. 15 da I Jornada de Direito da Saúde, realizada pelo CNJ, devem as prescrições médicas consignar o tratamento necessário ou o medicamento indicado, contendo a sua Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI), o seu princípio ativo, seguido, quando pertinente, do nome de referência da substância, da posologia, do modo de administração, do período de tempo do tratamento "e, em caso de prescrição diversa daquela expressamente informada por seu fabricante, a justificativa técnica".
6. Assim, como a questão exige conhecimento técnico e, no mais das vezes, subjacente divergência entre profissionais da saúde (médico assistente do beneficiário e médico-perito da operadora do plano), para propiciar a prolação de decisão racionalmente fundamentada, na linha do que propugna o Enunciado n. 31 da I Jornada de Direito da Saúde do CNJ, o magistrado deve "obter informações do Núcleo de Apoio Técnico ou Câmara Técnica e, na sua ausência, de outros serviços de atendimento especializado, tais como instituições universitárias, associações profissionais, etc".
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 rigor a confirmação da decisão recorrida, ainda que por fundamento diverso.
8. Recurso especial não provido.

Em relação à cobertura de planos de Saúde, os Tribunais Superiores entendem pela obrigatoriedade do custeio, não sendo o simples fato do uso do medicamento estar fora da

previsão da bula, óbice ao fornecimento. Entretanto, esse entendimento não prevalece quando se trata do fornecimento por parte do SUS, conforme teses que serão tratadas adiante.

Questiona-se, então, o porquê dos casos que são levados à justiça pleiteando o fornecimento de medicamentos pelas operadoras de saúde são deferidos e os pleitos que intentam o mesmo pedido em relação ao SUS, são negados. Se ambos os pedidos partem do mesmo motivo do indeferimento administrativo: uso fora da autorização da Anvisa.

O que pôde ser percebido nos casos amostrais analisados, é que os Tribunais, ao fundamentar os indeferimentos judiciais, afirma que o Estado não poderia se responsabilizar pelos riscos que ocasionalmente ocorram após a concessão, respaldados na vedação do art. 19-T, antes da inclusão do parágrafo único e seus dois incisos, abordados no tópico 2.3.3.2 . Em relação às operadoras de plano de saúde, os Tribunais enxergam como uma relação consumerista, em que a discussão não alcançaria as vedações do art. 19-T da Lei 8.080, pois esta só estaria direcionada apenas ao SUS.

Todavia, é importante lembrar que o custeio das operadoras privadas de plano de saúde se diferencia do custeio dos tratamentos e serviços fornecidos pelo SUS, em virtude daquele ter origem no valor pago mensalmente pelo consumidor final de seus serviços. Dessa maneira, à medida que novos serviços são incluídos e as operadoras são obrigadas a custear, esse ônus pode ser reajustado aos valores pagos nos planos de saúde, encarecendo-os.

Ainda em relação ao fornecimento de serviços e medicamentos por parte dos planos de saúde, recentemente foi realizado o julgamento do Rol taxativo da Agência Nacional de Saúde – ANS, em que se discutiu se o rol de procedimentos estabelecidos por esta agência regulamentadora possuía caráter taxativo, de modo a obrigar a operadoras de saúde a cobrirem os tratamentos previstos em sua lista, ou se o rol mencionado teria caráter exemplificativo, permitindo, portanto, maior abrangência nos procedimentos. Nesse julgamento, a discussão girou em torno do EREsp 1.886.929 e no EREsp 1.889.704, fixando a seguinte tese:

1. O rol de procedimentos e eventos em saúde suplementar é, em regra, taxativo;
2. A operadora de plano ou seguro de saúde não é obrigada a arcar com tratamento não constante do rol da ANS se existe, para a cura do paciente, outro procedimento eficaz, efetivo e seguro já incorporado ao rol;3. É possível a contratação de cobertura ampliada ou a negociação de aditivo contratual para a cobertura de procedimento extra rol;
4. Não havendo substituto terapêutico ou esgotados os procedimentos do rol da ANS, pode haver, a título excepcional, a cobertura do tratamento indicado pelo médico ou odontólogo assistente, desde que (i) não tenha sido indeferido expressamente, pela ANS, a incorporação do procedimento ao rol da saúde suplementar; (ii) haja comprovação da eficácia do tratamento à luz da medicina

baseada em evidências; (iii) haja recomendações de órgãos técnicos de renome nacionais (como Conitec e Natjus) e estrangeiros; e (iv) seja realizado, quando possível, o diálogo interinstitucional do magistrado com entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde, incluída a Comissão de Atualização do Rol de Procedimentos e Eventos em Saúde Suplementar, sem deslocamento da competência do julgamento do feito para a Justiça Federal, ante a ilegitimidade passiva ad causam da ANS.

Depreende-se do item 4 da tese citada, que foi prevista uma exceção à regra da taxatividade. Assim, nos casos em que o tratamento indicado pelo médico ou odontólogo não estiverem previstos no referido rol (por não haver substitutos ou por haver esgotados os procedimentos indicados na cobertura taxativa da ANS), existe a possibilidade de ser deferido o tratamento indicado, desde que atendidas as regras elencadas nos subitens i, ii, iii e iv. Contudo, ainda não é possível afirmar de que maneira essa previsão irá refletir na prática, considerando que foi prevista a possibilidade, não a sua obrigatoriedade.

#### **4.1 TEMA 500 DO STF – LEADING CASE RE 657718**

O julgamento do Recurso extraordinário discutiu, à luz dos artigos 1º, III; 6º; 23, II; 196; 198, II e § 2º; e 204 da Constituição Federal, a possibilidade de o Estado ser obrigado a fornecer medicamento não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Nesse caso, a Tese de Repercussão Geral firmada foi a seguinte:

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.

Percebe-se que a tese firmada declara a não obrigatoriedade de o Estado de fornecer medicamentos experimentais, ou seja, sem o devido registro na agência reguladora competente.

A título exemplificativo, no proc. n.º 0804954-54.2019.4.05.8200 que tramitou na 3ª vara federal da Seção Judiciária da Paraíba, a parte autora requereu o fornecimento do medicamento Micofenolato de Mofetila, por ser portadora de Lúpus (CID-10 M32.1); o

pedido de antecipação dos efeitos da tutela foi indeferido, sob o argumento de que o pedido não preencheria os requisitos postos pelo Supremo Tribunal Federal no julgamento do RE nº 657718, pois tanto o registro quanto o fornecimento não eram destinados para a enfermidade que a acometia (era destinado na bula para casos de falência ou rejeição de transplante de rim, rim transplantado, coração transplantado ou fígado transplantado). Portanto, aquele juízo entendeu que já existia protocolo do SUS para o tratamento das doenças que acometiam a parte promovente, e não ensejava a utilização do fármaco requerido.

Todavia, a tese declara também, os casos em que pode ser aplicada a exceção a essa regra. Então, mesmo que o medicamento não tenha registro, mas o pedido para sua obtenção já tenha sido realizado, há a possibilidade do Estado fornecer o medicamento (hipótese “i”), assim como nos casos haja o registro em agências regulamentadoras internacionais (hipótese “ii”) e ainda, nos casos em que restar comprovada a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil (hipótese “iii”). Os Tribunais, a exemplo do TRF5 já vem aplicando a tese firmada pelo STF, conforme julgamento a seguir:

PROCESSO Nº: 0813462-14.2020.4.05.0000 - AGRAVO DE INSTRUMENTO  
 AGRAVANTE: V. A. T. S. ADVOGADO: Bruno Andre Gama Tavares  
 REPRESENTANTE(PAIS): ELAINE ALVES DA SILVA AGRAVADO:  
 MUNICIPIO DE SALOA e outros ADVOGADO: Luciclaudio Gois De Oliveira  
 Silva e outro RELATOR(A): Desembargador(a) Federal Manoel de Oliveira Erhardt  
 - 4ª Turma EMENTA CONSTITUCIONAL E ADMINISTRATIVO. AGRAVO DE  
 INSTRUMENTO. TUTELA PROVISÓRIA DE URGÊNCIA ANTECEDENTE.  
 FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. DIAZÓXIDO 25MG. HIPOGLICEMIA  
 HIPERINSULÊMICA PERSISTENTE DA INFÂNCIA. REGISTRO NA ANVISA  
 VENCIDO. DOENÇA RARA. APROVAÇÃO EM ÓRGÃO REGULADOR  
 INTERNACIONAL (FDA). NOTAS TÉCNICAS RECOMENDANDO O  
 FORNECIMENTO DO FÁRMACO. INEXISTÊNCIA DE SUBSTITUTO  
 TERAPÊUTICO. TESE FIXADA NO RE 657718. PREENCHIMENTO DOS  
 REQUISITOS. TUTELA PROVISÓRIA CONCEDIDA. AGRAVO PROVIDO. 1.  
 A decisão agravada indeferiu o pedido de tutela provisória de urgência, que tem por  
 objeto o fornecimento do medicamento Diazóxido de 25mg, em forma de cápsulas,  
 para tratamento de hipoglicemia hiperinsulêmica persistente da infância (CID 10 e  
 16.2). 2. O registro na ANVISA constitui um dos requisitos fixados pelo Superior  
 Tribunal de Justiça, no REsp 1.657.156/RJ, para a concessão de medicamentos não  
 integrantes dos atos normativos do SUS. 3. O Supremo Tribunal Federal, no  
 Recurso Extraordinário nº 657.718, traz requisitos para que se excepcione a  
 exigência, ante a mora da ANVISA em apreciar o pedido de registro do  
 medicamento, quais sejam: (i) pedido de registro na ANVISA, salvo no caso de  
 medicamento órfão para tratamento de 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. A autora, ora  
 agravante, à época do ajuizamento, contava cinco meses de vida e estava internada  
 há 15 dias para investigação de histórico de hipoglicemias desde o nascimento, com  
 possível diagnóstico de Hipoglicemia Hiperinsulinêmica Persistente da Infância  
 (CID10: E16.2), tendo iniciado teste terapêutico com diazóxido, apresentando boa  
 resposta. 5. O laudo médico indica que o fármaco é a primeira escolha para a  
 patologia, não havendo substituto terapêutico para a doença, que é rara, sendo  
 imprescindível para prevenir sequelas neurológicas irreversíveis, o que é confirmado  
 por notas técnicas emitidas pelo NATJUS em casos análogos. 6. Tanto as referidas

notas técnicas como a médica assistente deixam claro que a condição da autora é rara, sinalizando que o medicamento pretendido se enquadra na categoria de "órfão" para o tratamento de doenças raras e ultrarraras, dispensando, em princípio, a aprovação da ANVISA. 7. A proteção do direito à vida e à saúde não pode ficar à mercê dos interesses econômicos envolvidos no fornecimento de medicamentos. A falta de registro, no caso, parece decorrer da ausência de interesse econômico e não da falta de comprovação de segurança e eficácia, que já foram atestadas pela FDA e, preteritamente, pela própria ANVISA, que havia aprovado o fármaco, cujo registro veio a caducar. 8. No caso vertente, além da imperiosa necessidade de fornecimento do medicamento, ratificada pelo sucesso em sua utilização inicial, o pedido preenche os três requisitos elencados pelo STF, uma vez que a doença é rara, o fármaco é reconhecido na literatura internacional (registrado no FDA) e não existe alternativa terapêutica no SUS. 9. Agravo provido. Ccms (PROCESSO: 08134621420204050000, AGRAVO DE INSTRUMENTO, DESEMBARGADOR FEDERAL BRUNO LEONARDO CAMARA CARRA, 4ª TURMA, JULGAMENTO: 16/03/2021)

É importante suscitar, entretanto, que em todos os casos em que a tutela de urgência é deferida, ou até mesmo quando na Sentença se confirma a tutela e se julga procedente o pedido de fornecimento do medicamento, é analisada a existência de pelo menos uma daquelas hipóteses de exceção mencionadas.

O STF já se manifestou para esclarecer que a possibilidade de concessão judicial em relação aos medicamentos *off label* não está incluída nessa tese fixada (RE 1308073 / RJ – RIO DE JANEIRO – RECURSO EXTRAORDINÁRIO – Relator(a): Min. CÁRMEN LÚCIA – Julgamento: 05/03/2021), por entender, conforme o voto definido pelo Ministro Dias Toffoli, que a tese tratada (Tema 500) diz respeito à não obrigatoriedade de o Estado fornecer medicamentos experimentais. Enfatiza que os medicamentos *off label* não são experimentais, pois possuem registro na ANVISA, a sua problemática diz respeito apenas ao uso requerido, que está fora do que preceitua sua bula, diferindo-o, portanto, nos termos a seguir:

A primeira: a conclusão a que se chegou nestes autos quanto ao registro na ANVISA como condição necessária ao fornecimento da medicação pelo SUS não se relaciona com a hipótese de fornecimento *off label* do medicamento, hipótese na qual o fármaco é registrado na agência, mas o uso requerido foge da indicação contemplada em sua bula. Embora a ANVISA proceda ao registro dos medicamentos para específica finalidade, não se pode afirmar que, por isso, o medicamento, quando indicado para finalidade diversa, não conta com registro da agência reguladora. O registro em tal caso existe. O uso do medicamento é que está dissociado da indicação para a qual foi registrado. Assim, a celeuma que se dá quanto à possibilidade de se obrigar o sistema a fornecer medicação para indicação diversa da registrada na ANVISA - hipótese que também conta com vedação legal expressa no art. 19-T, I, da Lei nº 8.080/90 - não se refere à travada aqui nestes autos. Na espécie em exame, trata-se de medicamento com registro na Anvisa, mas com previsão de uso para finalidade diversa da pretendida pelo recorrente, o chamado medicamento de uso *off label*.

Embora o Tema 500 não vincule especificamente o fornecimento de medicamento *off label*, o julgamento trouxe importantes discussões sobre a judicialização da saúde. De toda

forma, essa tese firmada representa a prevalência das necessidades individuais em saúde acima da existência de obstáculos burocráticos, em que pese a possibilidade de prejuízo à saúde e a vida, quando não houver tratamento eficaz disponível devidamente regulamentado.

#### 4.2 TEMA 1161 DO STF – LEADING CASE RE 1165959

O julgamento do RE 1165959 surgiu através da análise dos requisitos fixados pela tese firmada no RE 657.718 (tema 500 já abordado) e dos requisitos levantados no RE 566.471 (tema 6) – ainda em julgamento<sup>46</sup> – em que se discute o dever do Estado em relação à possibilidade de fornecer especificamente medicamentos de alto custo a portador de doença grave que não possua condições financeiras para comprá-lo. Destaque-se que apesar da similaridade, os temas mencionados analisam situações diferentes: enquanto o RE 657.718 trata de medicamentos não aprovados na ANVISA, o RE 566.471 trata de medicamentos de alto custo.

---

<sup>46</sup> Em julgamento ocorrido em 01 de setembro de 2020, os ministros apresentaram seus votos, com as teses que fixavam o Ministro Marco Aurélio (Relator): "O reconhecimento do direito individual ao fornecimento, pelo Estado, de medicamento de alto custo, não incluído em Política Nacional de Medicamentos ou em Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, depende da comprovação da imprescindibilidade – adequação necessidade –, da impossibilidade de substituição do fármaco e da incapacidade financeira do enfermo e dos membros da família solidária, respeitadas as disposições sobre alimentos dos artigos 1.694 a 1.710 do Código Civil";

O Ministro Alexandre de Moraes: "Na hipótese de pleito judicial de medicamentos não previstos em listas oficiais e/ou Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT's), independentemente de seu alto custo, a tutela judicial será excepcional e exigirá previamente - inclusive da análise da tutela de urgência -, o cumprimento dos seguintes requisitos, para determinar o fornecimento ou ressarcimento pela União: (a) comprovação de hipossuficiência financeira do requerente para o custeio; (b) existência de laudo médico comprovando a necessidade do medicamento, elaborado pelo perito de confiança do magistrado e fundamentado na medicina baseada em evidências; (c) certificação, pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), tanto da inexistência de indeferimento da incorporação do medicamento pleiteado, quanto da inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; (d) atestado emitido pelo CONITEC, que afirme a eficácia segurança e efetividade do medicamento para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde do requerente, no prazo máximo de 180 dias. Atendidas essas exigências, não será necessária a análise do binômio custo-efetividade, por não se tratar de incorporação genérica do medicamento"; e

O Ministro Roberto Barroso: "O Estado não pode ser obrigado por decisão judicial a fornecer medicamento não incorporado pelo SUS, independentemente de custo, salvo hipóteses excepcionais, em que preenchidos cinco requisitos: (i) a incapacidade financeira de arcar com o custo correspondente; (ii) a demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes; (iii) a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; (iv) a comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências; e (v) a propositura da demanda necessariamente em face da União, que é a entidade estatal competente para a incorporação de novos medicamentos ao sistema. Ademais, deve-se observar um parâmetro procedimental: a realização de diálogo interinstitucional entre o Poder Judiciário e entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde tanto para aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, quanto, no caso de deferimento judicial do fármaco, para determinar que os órgãos competentes avaliem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS" O Ministro Gilmar Mendes pediu vistas e o julgamento encontra-se em pauta para julgamento. Disponível em:

<https://www.stf.jus.br/portal/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=2565078&numeroTema=6#>

Nesse julgamento publicado em 22 de outubro de 2021 no DJe, foi discutida a possibilidade de fornecer em caráter excepcional, o medicamento “Hemp Oil Paste RSHO” à base de canabidiol que não possui registro na ANVISA, mas possui importação autorizada pela agência de vigilância sanitária ao paciente, para seu uso próprio, de acordo com a prescrição médica:

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

Evidencia-se nitidamente, o teor complementar à tese do RE 657.718 (tema 500), reforçando que mesmo na ausência de registro na ANVISA, quando diante de peculiaridades e da necessidade mediata de tratamento, as decisões judiciais podem privilegiar o deferimento da assistência à saúde, nesse caso em questão, quando a própria agência reguladora autoriza que o medicamento seja importado pelo paciente que necessite do uso terapêutico.

#### **4.3 TEMA 106 DO STJ – LEADING CASE REsp 1657156/RJ**

Nos autos do julgamento do Tema repetitivo 106, inserto no REsp 1657156/RJ, inicialmente, fora determinada a suspensão de todos os processos pendentes em que se discute a obrigatoriedade de fornecimento, pelo Poder Público, de fármacos não incorporados, por meio de atos normativos, aos protocolos clínicos do Sistema Único de Saúde.

Posteriormente, foi julgado, apreciando o mérito dos Embargos de Declaração, conforme publicação no DJe em 21 de setembro de 2018, afirmando a possibilidade de se postular judicialmente tais medicamentos, desde que cumpridos três requisitos, firmando o STJ a seguinte tese:

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.

Analisando a tese formada no acórdão do Recurso Repetitivo pelo STJ, apesar ser possível entender pela não concessão judicial de medicamentos de uso off label, pela inclusão do termo “observados os usos autorizados pela agência”, no trecho final do subitem iii citado, por ocasião do julgamento dos embargos de declaração no REsp 1.657.156, há, uma ressalva contida em seu corpo, pela qual é reconhecido que a ANVISA pode autorizar a utilização de fármacos fora das indicações contidas no registro aprovado. A ressalva mencionada é retirada do voto do Ministro Benedito Gonçalves, no trecho transcrito abaixo:

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.

Nesse trecho, o Ministro deixa claro, que caso haja a autorização da ANVISA e esteja pendente apenas o registro, é garantido ao usuário do SUS, o seu fornecimento.

Acerca disso, a ANVISA tem autorizado, de forma excepcional, a utilização de medicamentos fora das prescrições aprovadas em seus registros, com respaldo no art. 21 do Decreto n. 8.077/2013. Saliente-se, que nesse caso, sob a hipótese de uso onde a própria Anvisa autorizou, de forma excepcional, o tratamento pode ser custeado pelo SUS, tendo em vista que o agência reguladora autorizou o uso e conforme preconiza a Tese firmada do tema 106.

Pode ser citado a exemplo dessas situações excepcionais, o remédio Avastin® (BEVACIZUMABE), que recebeu autorização da Anvisa para ser usado no tratamento de distúrbio oftalmológico (Degeneração Macular Relacionada à Idade) por meio da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 111. Em sua bula original, retirada do site da ANVISA<sup>47</sup>, o medicamento é um antineoplásico indicado para o tratamento de Câncer colorretal metastático, Câncer de pulmão de não pequenas células localmente avançado, metastático ou recorrente, Câncer de mama metastático ou localmente recorrente (CMM), Câncer de células

---

<sup>47</sup> Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351255514200483/>

renais metastático e/ ou avançado (mRCC), Câncer epitelial de ovário, tuba uterina e peritoneal primário e Câncer de colo do útero.

Na esfera judicial, no entanto, a Tese tem sido aplicada em sua literalidade, nos casos em que não há o registro aprovando o uso pela ANVISA, podendo ser citado o caso do processo n.º 0502490-33.2019.4.05.8200<sup>48</sup> que tramitou na 7ª Vara dos Juizados Especiais Federais da Paraíba, onde a autora era portadora de Esclerose Sistêmica Progressiva (CID-10 M34.0), com diagnóstico simultâneo para Fibrose Pulmonar, sendo considerado necessário pela equipe médica que a assistia, a prescrição do medicamento Micofenolato de Mofetila 500mg; todavia, tal medicamento é indicado em casos que haja rejeição aguda de órgão transplantados, não sendo o caso da então demandante.

Nesse caso específico, havia a existência da Portaria nº 09/2017 da Secretaria de Atenção à Saúde e da Secretaria de Ciência e Tecnologia e Insumos Estratégicos, que alinha o uso do Micofenolato de Mofetila para o tratamento de Esclerose Sistêmica, estando inclusive, aprovado pelo Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Esclerose Sistêmica, havendo ampla pesquisa científica acerca do seu uso; porém, não possui essa indicação de uso na bula do medicamento aprovado pela ANVISA. Assim, houve a negativa administrativa municipal e estatal, de modo que a Secretaria Estadual da Saúde da Paraíba indicou uma lista de medicamentos inclusos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas: Ciclofosfamida, Metotrexato, Sildenafil e Azatioprina.

Tal fato levou a paciente a requerer o fornecimento do medicamento de forma judicial, pois levou em consideração que já teria feito uso de outros medicamentos disponibilizados pelo SUS e que estes não colaboraram positivamente com o seu quadro.

Aquele juízo, apesar de ter deferido, inicialmente, a tutela de urgência para que fosse fornecido o medicamento, a revogou na Sentença de mérito e julgou improcedente o pedido, analisando o caso sob o prisma do tema repetitivo 106/STJ:

A presente demanda fora distribuída após a publicação do acórdão no REsp. 1.657.156/RJ, por isso, analisa-se o caso sob o prisma do tema repetitivo 106/STJ. Conforme dito, a substância requerida é fornecida pelo SUS, somente aos pacientes transplantados (disponível em <http://sigtap.datasus.gov.br/tabela-nificada/app/sec/procedimento/exibir/0604320051/03/2019> acesso em 26.04.2019). Noutro ponto, o registro do fármaco na Anvisa somente autoriza sua administração em casos que haja rejeição aguda de órgão (transplantados), nada referindo ao

---

<sup>48</sup> Esse caso específico foi selecionado para o estudo por retratar as situações em que há o prévio deferimento da tutela para conceder o medicamento, mas posteriormente, há a sua revogação, indeferindo o pedido com base na tese fixada no tema 106 do STJ. A peculiaridade se enxerga nesses casos, por associar o medicamento sem uso registrado (*off label*) como um medicamento experimental, quando anteriormente, o STF já se manifestou afirmando que os medicamentos experimentais (sem registro na Anvisa) não se confundem com os casos *off label* (Tema 500).

esclerose sistêmica progressiva ou outro tipo de esclerose (disponível em <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351404578201256/?substancia=19907> acesso em 26.04.2019).

Considere-se que o medicamento sem uso registrado é considerado experimental, haja vista não ter havido comprovação institucional de sua eficácia para o tratamento vindicado, ou mesmo que eventuais riscos quando de sua administração estariam afastados ou que não oferece prejuízo à saúde do paciente, mesmo havendo estudos científicos em andamento.

Resta prejudicada a análise dos demais requisitos.

Diante desse cenário, julgo improcedente em parte o pedido formulado pelo autor, pelas razões expostas, motivo porque declaro a demanda extinta, com julgamento do mérito, nos termos do art. 487, I, CPC.

Sem custas ou honorários (art. 54 da Lei nº 9.099/95).

Defiro os benefícios da Justiça Gratuita.

Transitada em julgado, arquivem-se os autos com baixa.

Publique-se. Registre-se. Intimem-se.

João Pessoa/PB, data supra.

JUIZ FEDERAL

Mesmo após a interposição de recurso contra Sentença trazida, o Acórdão entendeu que a pretensão autoral requer a disponibilização de medicação para uso *off label*, “em um procedimento que muito se aproxima de uma terapia de natureza experimental”, proferindo, assim:

10. Súmula do julgamento: A Turma Recursal dos Juizados Especiais Federais da Seção Judiciária da Paraíba, reunida em sessão de julgamento ocorrida na data constante da aba “Sessões Recursais” destes autos virtuais, por unanimidade de votos, negou provimento ao recurso da parte autora mantendo a sentença do JEF de origem pelos fundamentos acima expendidos.

11. Condenação da parte autora em honorários advocatícios fixados em R\$ 1.000,00 (mil reais) e custas processuais, suspensa na hipótese de concessão de assistência judiciária gratuita.

BIANOR ARRUDA BEZERRA NETO

Juiz Federal Relator

Conforme se vê, a concessão de medicamentos *off label* no meio judicial ainda não é uníssona, como nesse caso citado, onde foi considerada a tese firmada no tema repetitivo 106 do STJ, para negar o fornecimento do medicamento à autora, entendendo tanto o juízo de piso quanto a turma recursal, no sentido de que o medicamento pleiteado não tem sem uso registrado, sendo considerado experimental, haja vista não ter havido comprovação institucional de sua eficácia para o tratamento vindicado.

Todavia, alguns outros casos estão sendo utilizados como precedentes, conforme ementa a seguir do julgamento que se baseou no tema 106 para reconhecer o direito ao fornecimento do medicamento mesmo que fora dos protocolos clínicos do SUS, nos seguintes termos:

Poder Judiciário Tribunal Regional Federal da 5ª Região Gabinete do Desembargador Federal Rogério Fialho Moreira PROCESSO Nº: 0806471-85.2021.4.05.0000 - AGRAVO DE INSTRUMENTO AGRAVANTE: UNIÃO

FEDERAL AGRAVADO: LUZIA LIMA PEREIRA ADVOGADO: Matheus Monteiro Maia RELATOR(A): Desembargador(a) Federal Rogério de Meneses Fialho Moreira - 3ª Turma PROCESSO ORIGINÁRIO: 0804704-59.2021.4.05.8100 - 7ª VARA FEDERAL - CE EMENTA CONSTITUCIONAL. ADMINISTRATIVO. MEDICAMENTO. PEMBROLIZUMABE. NEOPLASIA DE CÓLON METASTÁTICA. USO OFF LABEL. REGISTRO NA ANVISA. POSSIBILIDADE. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA. DIREITO À SAÚDE. HIPOSSUFICIÊNCIA FINANCEIRA. EXISTÊNCIA. EFICÁCIA DO FÁRMACO. NECESSIDADE DE FORNECIMENTO DO MEDICAMENTO. COMPROVAÇÃO. AGRAVO IMPROVIDO. 1. Agravo de instrumento, com pedido de efeito suspensivo, interposto contra decisão que deferiu o pedido de tutela de urgência " para determinar à UNIÃO e ao ESTADO DO CEARÁ que prestem assistência farmacêutica à promovente, fornecendo-lhe, no prazo máximo de 15 (quinze) dias, o medicamento prescrito por receituário médico, conforme dantes assentado, qual seja, KEYTRUDA (PEMBROLIZUMABE) na dose e forma prevista no relatório médico mais atualizado anexado aos autos, a fim de garantir o seu tratamento e sobrevivência, independentemente deste medicamento constar em lista de medicamentos de dispensação excepcional (alto custo) do Ministério da Saúde". 2. A questão discutida nos autos recai sobre o direito fundamental à saúde, cuja garantia em benefício de todos consiste num dever do Estado, a quem incumbe realizar políticas públicas, sociais e econômicas que concretizem e efetivem esse serviço constitucionalmente assegurado. Decerto, não há como se conceber uma vida digna, que representa um dos princípios fundamentais da República, relegando-se a saúde. 3. O art. 196 da CF impõe a garantia e a efetividade de direito fundamental à saúde, de forma a orientar os gestores públicos na implementação de medidas que facilitem o acesso a quem necessite da tutela estatal à prestação aos serviços médico-hospitalares e fornecimento de medicamentos, além de políticas públicas para prevenção de doenças, principalmente quando se verifica ser, o tutelado, pessoa hipossuficiente, que não possui meios financeiros para custear o próprio tratamento. Enfatize-se que os artigos 23, II, e 198, § 2º, da CF preveem a solidariedade dos entes federativos na responsabilidade da prestação dos serviços na área da saúde, além da garantia de orçamento para efetivação dos mesmos. 4. No julgamento do REsp 1657156/RJ, Rel. Ministro BENEDITO GONÇALVES, PRIMEIRA SEÇÃO, julgado em 25/04/2018, DJe 04/05/2018, sob a sistemática dos recursos repetitivos, o STJ estabeleceu os seguintes requisitos para concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS: (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. O entendimento firmado pelo STF no julgamento do RE 657718, (Tema 500) não se aplica aos casos de uso off label, mas tão somente às situações em que o medicamento não possui nenhum registro na Anvisa (STF - RE: 1295574 RJ 0068551-63.2019.8.19.0001, Relator: CÁRMEN LÚCIA, Data de Julgamento: 23/11/2020, Data de Publicação: 24/11/2020). 6. Não obstante o medicamento em questão não traga em sua bula a indicação para tratamento do câncer de cólon, "o FDA americano (U.S. Food and Drug Administration) aprovou o pembrolizumabe para o tratamento em primeira linha para pacientes com câncer colorretal irresssecável ou metastático com alta instabilidade microssatélites (MSI-H) ou com deficiência das enzimas de reparo de DNA (dMMR)". Há ainda informações disponíveis na internet no sentido de que "A Comissão Europeia (CE) aprovou KEYTRUDA, terapia anti-PD-1 da Merck / MSD, como uma monoterapia para o tratamento de primeira linha de pacientes adultos com instabilidade elevada de microssatélites metastáticos (MSI-H) ou deficiência de reparo de incompatibilidade (dMMR), câncer colorretal. Esta aprovação marca a primeira indicação gastrointestinal para KEYTRUDA na Europa e torna-o a primeira terapia anti-PD-1 / L1 aprovada na Europa para esses pacientes". 7. Vale destacar que o fato de o medicamento não estar registrado na Anvisa para tratamento de determinada doença não significa que ele seja ineficaz em relação a esse tratamento, conforme as seguintes informações obtidas no site da ANVISA: 8. O

relatório médico e os exames acostados aos autos "a paciente apresenta quadro de neoplasia de cólon metastática, em progressão de doença após duas linhas de tratamento paliativo, com oxaliplatina e irinotecano, e com pesquisa de instabilidade microssatélites positiva, demonstrando a ineficiência do tratamento disponibilizado pelo SUS e a necessidade do tratamento com Pembrolizumabe 400mg EV a cada 42 dias até toxicidade limitante ou progressão da doença" (id. 20126863) 9. Os documentos acostados aos autos demonstram que a autora não possui condições financeiras de arcar com os custos do tratamento. 10. O medicamento requerido tem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, atendendo, portanto, aos padrões de segurança e eficácia exigidos para sua aprovação. 11. Há diversos julgados reconhecendo o direito ao fornecimento do medicamento em questão: PROCESSO: 08173679520184050000, AG - Agravo de Instrumento - , DESEMBARGADOR FEDERAL MANOEL ERHARDT, 4ª Turma, JULGAMENTO: 10/05/2019; PROCESSO: 08161848920184050000, AG - Agravo de Instrumento - , DESEMBARGADOR FEDERAL PAULO ROBERTO DE OLIVEIRA LIMA, 2ª Turma, JULGAMENTO: 27/02/2019; PROCESSO: 08089132920184050000, AG - Agravo de Instrumento - , DESEMBARGADOR FEDERAL ALEXANDRE COSTA DE LUNA FREIRE, 1º Turma, JULGAMENTO: 10/10/2018. 12. O perigo de dano está caracterizado, tendo em vista a gravidade da doença. 13. Mesmo que se considere como essencial a realização da perícia médica judicial para fins de julgamento definitivo, entende-se que não é razoável condicionar o deferimento de tutela cautelar de urgência à exigência de prova pré-constituída, laudo médico exaustivo, ou perícia judicial, que também não pode ser vista como necessária ao deferimento de tutela provisória de urgência, diante da gravidade do quadro clínico apresentado. 14. Agravo improvido. (PROCESSO: 08064718520214050000, AGRAVO DE INSTRUMENTO, DESEMBARGADOR FEDERAL ROGÉRIO DE MENESES FIALHO MOREIRA, 3ª TURMA, JULGAMENTO: 16/09/2021)

Destarte, decisões procedentes muito provavelmente são minoria, em virtude da aplicabilidade dada ao Tema 106, principalmente após o julgamento do Pedido de Uniformização de Interpretação de Lei – PUIL ocorrido em 10 de novembro de 2021 pela primeira seção do STJ, que determinou que deve ser seguida a tese fixada no tema 106, conforme trecho do voto do ministro relator Sérgio Kukina:

Como bem consignado no acórdão paradigma, a Primeira Seção deste Superior Tribunal, no julgamento dos EDcl no REsp 1.657.156/RJ, ao interpretar o mencionado dispositivo legal, firmou a compreensão no sentido de que o requisito do registro na ANVISA afasta a possibilidade de fornecimento de medicamento para uso off label, salvo se assim autorizado pela referida agência reguladora. [...]

Logo, uma vez demonstrado que o posicionamento adotado pela Turma Recursal recorrida, além de divergir do entendimento firmado no acórdão apontado como paradigma, encontra-se dissonante da jurisprudência deste Superior Tribunal, torna-se de rigor sua reforma, haja vista o disposto nos arts. 927 e 928 do CPC. [...]

ANTE O EXPOSTO, conheço do presente pedido de uniformização e dou-lhe provimento, para reformar o acórdão recorrido e julgar improcedente o pedido autoral. Sem condenação em custas e honorários advocatícios, nos termos do art. 55 da Lei 9.099/1995.

Tem-se a disparidade de entendimento entre as seções do STJ, onde a 1ª seção entende que o poder público não pode ser obrigado a fornecer medicamentos de uso off label, divergindo da segunda seção, onde a 3ª e 4ª Turma firmaram jurisprudência no sentido

contrário, de que as operadoras devem pagar pela medicação, obrigando assim, os planos de saúde a fornecerem os medicamentos. Nesse caso, a seção é a união de turmas e deve prevalecer sobre elas.

## 5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Após todo o estudo realizado, pôde-se constatar que as perspectivas futuras giram em torno das previsões normativas mais próximas a beneficiar aqueles que buscam a concessão de medicamentos cuja indicação encontra-se fora da bula, como é o caso do parágrafo único do art. 19-T da Lei 8.080, incluída pela Lei 14.313/2022, que prevê que nos casos em que haja a indicação fora da bula, o medicamento pode ser fornecido no âmbito do SUS, sendo necessária, nesses casos, a recomendação da Conitec. Assim como, o art. 21 do Decreto nº 8.077 de 2013 que permite que a Anvisa autorize o uso para fornecimento, pelo SUS, de medicamentos ou de produtos registrados nos casos em que a indicação de uso pretendida seja distinta daquela aprovada no registro, desde que demonstradas pela Conitec as evidências científicas sobre a eficácia, acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento.

Pôde ser percebido que o fenômeno da judicialização da saúde não possui decisões integralmente uniformes, pois já abarcou desde a ocorrência de determinações judiciais tomadas com base em estudos preliminares e sem a possibilidade de afirmação concreta sobre a eficácia e segurança de medicamentos, quanto decisões de grande relevância coletiva, que forcem o Estado a implementar dentro das políticas públicas, o tratamento *off label*.

Os entendimentos dos Tribunais Superiores, por sua vez, apesar de haver precedentes positivos para a referida concessão, não demonstram a princípio, no que tange à disponibilização de medicamentos pelo SUS, cenário favorável, contudo, existe ainda a controvérsia do fornecimento ser garantido em caso de planos de saúde, em detrimento das proibições ocorridas quando o fornecimento é pleiteado pelo SUS, assim, foi possível verificar que o mesmo cenário não se aplica aos casos levados à esfera judicial em face dos planos de saúde, manifestando-se os referidos Tribunais, pela obrigatoriedade do custeio, alegando que o simples fato do uso do medicamento estar fora da previsão da bula, não configura óbice ao fornecimento, demonstrando se tratar de tratamentos distintos pelo poder judiciário, que aplica regras diferentes quando o custeio é pleiteado às operadoras privadas de plano de saúde e ao Sistema Único de Saúde.

Entretanto, foi possível verificar e é importante lembrar, que em se tratando de deveres do Estado, este possui outras responsabilidades que lhe são vinculadas, inclusive,

levando-se em conta as problemáticas que vão além da necessidade do indivíduo que busca o tratamento médico prescrito. Ocorre que outros fatores elencados pela administração pública decorrem da análise macro das políticas públicas, como a limitação orçamentária e o impacto financeiro da judicialização da saúde e ainda, o impacto que decisões individuais causam no coletivo, suprimindo recursos destinados a outras políticas públicas que podem beneficiar um volume maior de pessoas.

Dessa maneira, é necessário se pensar em alternativas para minimizar a necessidade de ajuizamento de ações, mas ao mesmo tempo garantindo que o direito à saúde seja efetivado.

Nesse cenário, um dos maiores obstáculos observados foi a dificuldade em se tornar o processo para inclusão de medicamentos mais célere, desde os primeiros estudos de indícios de benefício terapêutico adicionais do medicamento até a sua aprovação e registro.

Uma possibilidade seria uma proposta de emenda aditiva à Lei nº 8.080/1990, no sentido de ser permitido o fornecimento excepcional de medicamentos até então de uso off label, quando houver estudos clínicos que comprovem sua eficácia e segurança e que esteja pendente apenas da alteração do registro na agência regulamentadora.

Outra alternativa seria elaborar condições de promover a celeridade a serem previstas na própria norma a ser proposta, com a criação de nova sistemática para a inclusão de medicamentos que o uso estudado esteja fora da bula, apresentando fases clínicas próprias para esses medicamentos, com um período estipulado de tempo mais curto que os apresentados na tabela 2 mencionada no item 3.3, sem abrir mão da análise de eficácia e segurança, ou ainda, a implantação do sistema *fast-track* para a inclusão de novos usos dos medicamentos, podendo ser incorporados estudos e ensaios já realizados em outros países, acelerando o processo de aprovação de medicamentos no Brasil.

Relacionando-se com as problemáticas analisadas, é possível ainda pensar na possibilidade de destinar recursos alocados para outras despesas públicas menos relevantes que a saúde, ou até mesmo a destinação de parcela das receitas tributárias arrecadadas (municipal, estadual ou federal) para o custeio proveniente das determinações judiciais à administração pública para que forneça medicamentos ou serviços até então negados administrativamente e que se enquadrem nos casos já tratados nas demandas repetitivas em que restou reconhecido o direito do usuário do SUS em ver deferido o seu pleito.

Privilegiando assim, vias mais diretas entre o usuário das políticas públicas e ao tratamento médico especializado, sem deixar de lado a necessidade regulamentar e a comprovação de eficácia e segurança<sup>49</sup>.

---

<sup>49</sup> “é importante apontar que para a segurança do paciente, se faz necessário um rígido controle e monitoramento sanitário, com o estabelecimento de critérios, condições e procedimentos claros e transparentes, não somente seria salutar, como inevitável ao avanço do tema, uma vez que, não raramente, o uso off label não está revestido de evidências científicas suficientes, o que resulta elevado volume de eventos adversos. Nesse sentido, faz-se mister que haja rigorosos controles regulatórios e sanitários que protejam a saúde pública de profissionais negligentes e práticas conhecidamente danosas”. (Anvisa, 2022)

## REFERÊNCIAS

ANVISA. Como a Anvisa vê o uso off label de medicamentos. Anvisa, s.d. Disponível em: <<http://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13>>. Acesso em: 17 maio. 2022.

ANVISA. VOTO Nº 64/2022/SEI/DIRE2/ANVISA. 17 de março de 2022. Disponível em: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/composicao/diretoria-colegiada/reunioes-da-diretoria/votos-dos-circuitos-deliberativos/2022/cd-272-2022-votos.pdf>>. Acesso em: 18 jun. 2022.

BARCELLOS, Ana Paula de. A Eficácia Jurídica dos Princípios Constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana. Rio de Janeiro: Renovar, 2002, p. 207-325

BRASIL. [Constituição (1988)]. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília, DF: Presidência da República, [2016]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Constituicao/Constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm). Acesso em: 15 fev. 2022.

BRASIL. Decreto N.º 591. Atos Internacionais. Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. Promulgação. Brasília, DF: Presidência da República, [1992]. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/decreto/1990-1994/d0591.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d0591.htm)>. Acesso em: 15 jan. 2022.

BRASIL. Lei N. 5.991. De 17 De Dezembro De 1973. Brasília, DF: Presidência da República, 1973. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l5991.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l5991.htm)>. Acesso em: 10/03/2022.

BRASIL. Lei N. 6.360. De 23 de Setembro De 1973. Brasília, DF: Presidência da República, 1973. Disponível em <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l6360.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm)>. Acesso em: 10/03/2022.

BRASIL. LEI Nº 12.401, De 28 De Abril De 2011. Brasília, DF: Presidência da República, 2011. Disponível em < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm)>. Acesso em: 01 mai. 2022.

BRASIL. Lei N.º 8.080. Condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, 1990. Disponível em: < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm)>. Acesso em: 17 fev. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução de Diretoria Colegiada (RDC) nº 47, de 08 de setembro de 2009. Estabelece regras para elaboração, harmonização, atualização, publicação e disponibilização de bulas de medicamentos para pacientes e para profissionais de saúde. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 09 set. 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Ações de Educomunicação em Doenças Raras. Disponível em: < <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sgtes/educunicacao-em-doencas-raras>>. Acesso em: 19 jun. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. RESOLUÇÃO Nº 251, DE 07 DE AGOSTO DE 1997. Brasília, 1997. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1997/res0251\\_07\\_08\\_1997.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1997/res0251_07_08_1997.html)> Acesso em: 24 abr. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. RESOLUÇÃO Nº 196, DE 10 DE OUTUBRO DE 1996. Brasília, 1996. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1996/res0196\\_10\\_10\\_1996.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/1996/res0196_10_10_1996.html)> Acesso em 27 abr. 2022

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. NOTA TÉCNICA Nº 3/2022-SCTIE. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Audiencias\\_Publicas/Nota\\_tecnica\\_n3\\_2022\\_SCTIE-MS.pdf](http://conitec.gov.br/images/Audiencias_Publicas/Nota_tecnica_n3_2022_SCTIE-MS.pdf)> Acesso em: 24 abr. 2022

BRASIL. Ministério da Saúde. Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename. Brasília, 2022. Disponível em: <<https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sctie/daf/relacao-nacional-de-medicamentos-essenciais>>. Acesso em: 04 mai. 2022.

BRASIL. Ministério Público Federal. Secretaria de Cooperação Internacional. Tratados em direitos humanos : Sistema internacional de proteção aos direitos humanos / Secretaria de Cooperação Internacional. Vol. 1 – Brasília: MPF, 2016.

BRASIL. Resolução RDC nº 96, de 17 de dezembro de 2008. “Dispõe sobre a propaganda, publicidade, informação e outras práticas cujo objetivo seja a divulgação ou promoção comercial de medicamentos”. Diário Oficial. Republica Federativa do Brasil, Brasília, DF, 18 dez. 2008. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/rdc0096\\_17\\_12\\_2008.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/rdc0096_17_12_2008.html). Acesso em: 19 jun. 2022

BARBOSA, C. et al. Prescrição off-label, Direito à informação, consentimento informado e processo clínico eletrônico no direito português. Brasília: Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário, 2016.

BOBBIO, N. A era dos direitos. tradução Carlos Nelson Coutinho; apresentação de Celso Lafer. — Nova ed. — Rio de Janeiro: Elsevier, 2004. — 7ª reimpressão. Disponível em: [https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/297730/mod\\_resource/content/0/norberto-bobbio-a-era-dos-direitos.pdf](https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/297730/mod_resource/content/0/norberto-bobbio-a-era-dos-direitos.pdf). Acesso em: 16 jun. 2022.

BUCCI, Maria Paulo Dallari. DUARTE, Clarice Seixas. Judicialização da Saúde: a visão do Poder Executivo. São Paulo: Saraiva, 2017.

BULOS, Uadi Lammêgo. Curso de Direito Constitucional. 9 ed. São Paulo: Saraiva, 2015.

BRUM, Camilla Japiassu Dore, *et al*, Direito à saúde: questões teóricas e a prática dos tribunais; coord. Roberto Freitas Filho. São Paulo : Saraiva Educação, 2021.

CARVALHO CG, RIBEIRO MR, BONILHA MM, FERNANDES JR M, PROCIANOY RS, SILVEIRA RC. Use of off-label and unlicensed drugs in the neonatal intensive care unit and its association with severity scores. J Pediatr (Rio J). 2012;88(6):465-70.

CIARLINI, Alvaro Luis de A. S. Direito à saúde – paradigmas procedimentais e substanciais da Constituição. São Paulo: Saraiva, 2013.

Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Ministério da Saúde. Uso off label: erro ou necessidade? em 16 mar. 2012. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rsp/a/zLdN6Dfgf5B6wQvR9XNmGR/?lang=pt>>. Acesso em: 23 ago. 2021.

CONFERÊNCIA INTERNACIONAL SOBRE CUIDADOS PRIMÁRIOS DE SAÚDE, 1978, Alma-Ata. Declaração de Alma-Ata. In: BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Projeto Promoção da Saúde. As cartas da promoção da saúde. Brasília, DF, 2002. Disponível em: <[http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cartas\\_promocao.pdf](http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cartas_promocao.pdf)>. Acesso em: 12 abr 2022.

CONITEC, Protocolos e Diretrizes. Brasília, DF, 2016. Disponível em: <<http://conitec.gov.br/index.php/protocolos-e-diretrizes#I>>. Acesso em: 06 mai. 2022.

COURA, A. C. PAULA, Q. C. de. (2018). Ativismo judicial e judicialização da política: sobre o substancialismo e procedimentalismo no estado democrático de direito. Revista Brasileira De Estudos Políticos, 116. Disponível em: <https://pos.direito.ufmg.br/rbep/index.php/rbep/article/view/511>> Acesso em: 30 jun. 2022.

CORREIA, Marcus Orione Goncalves; CORREIA, Erica Paula Barcha. Curso de direito da seguridade social. 7 ed. São Paulo: Saraiva, 2013.

DAVIES M, Wilton L, Shakir S. Safety profile of modafinila across a range of prescribing indications, including off-label use, in a primary care setting in England: results of a modified prescription-event monitoring study. Drug Saf 2013.

DENIS, A. et al. Policies for orphan diseases and orphan drugs. Bélgica: Belgian Health Care Knowledge Centre, 2009. Disponível em: <[https://ec.europa.eu/health/ph\\_threats/non\\_com/docs/policies\\_orphan\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/ph_threats/non_com/docs/policies_orphan_en.pdf)>. Acesso em: 17 JUN. 2022.

DE SOUZA MACHADO, Felipe Rangel. Contribuições ao debate da judicialização da saúde no Brasil. Revista de Direito Sanitário, v. 9, n. 2, p. 73-91, 2008. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13118/14921>. Acesso em: 15 jun. 2022.

ESCOVAL, Ana et al. Prescrição de medicamentos off-label. *Revista Portuguesa De Farmacoterapia*, v. 3, n. 3, p. 34-36, 2011. Disponível em: <http://revista.farmacoterapia.pt/index.php/rpf/article/view/87>. Acesso em: 14 jun. 2022.

FERREIRA FILHO, Manoel Gonçalves. Curso de direito constitucional. 42. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2022.

FUCHS, Flávio Danni. WANNMACHER, Lenita. Farmacologia clínica e terapêutica. 5. Ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2017.

HOGERZEIL, Hans V. et al. Is access to essential medicines as part of the fulfilment of the right to health enforceable through the courts?. *The Lancet*, v. 368, n. 9532, p. 305-311, 2006.

JUCATELLI, João Paulo. SILVA, Juvêncio Borges. Judicialização da Saúde, Ativismo judicial e o Consequente Desequilíbrio do Orçamento Público. *Anais do Congresso Brasileiro de Processo Coletivo e Cidadania*, n. 3, p. 59-65, out. 2015. Disponível em: <<https://revistas.unaerp.br/cbpcc/article/view/519/571>>. Acesso em: 17 ju. 2022.

LAFER, Celso. A ONU e os Direitos Humanos. Artigo publicado na SciELO - Scientific Electronic Library Online, 2005. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/ea/a/RKQnhmVyfNTkqNpLW8rbQcn/?lang=pt>>. Acesso em: 14 jun. 2022.

LANGFORD, Malcom. Judicialização dos direitos econômicos, sociais e culturais no âmbito nacional: uma análise sócio-jurídica. In *Sur, Revista Internacional de Direitos Humanos*. v. 6, n. 11, p. 98-133, dez 2009.

LENZA, Pedro. *Direito Constitucional* – 26. ed. – São Paulo : SaraivaJur, 2022.

LIMA, Fernando Rister de Sousa. *Decisões do STF em direito à saúde : aspectos econômicos e políticos*. São Paulo: Almedina, 2020.

LOUREIRO CV, NÉRI EDR, DIAS HI, MASCARENHAS MBJ, FONTELES MMDF. Use of off-label or unlicensed drugs for pediatrics in brazilian public hospital. *Rev Bras Farm Hosp Serv Saude* [Internet]. 2019 Mar.11. Disponível em: <<https://rbfhss.org.br/sbrafh/article/view/152>>. Acesso em: 19 jun. 2022.

MIRANDA, Jorge. *Manual de direito constitucional*. 7. ed. Coimbra: Coimbra Editora, 2013.

OMS. Constituição da Organização Mundial da Saúde. Organização das Nações Unidas, 1946, p. 01. Disponível em < <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/decret/1940-1949/decreto-26042-17-dezembro-1948-455751-publicacaooriginal-1-pe.html> >. Acesso em: 15 de mar. 2022.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. Declaração Universal dos Direitos Humanos, 1948. Disponível em: <<https://www.unicef.org/brazil/declaracao-universal-dos-direitos-humanos>>. Acesso em: 12 abr. 2022.

PAIM, JS. Reforma sanitária brasileira: contribuição para a compreensão e crítica [online]. Salvador: EDUFBA; Rio de Janeiro: FIOCRUZ, 2008. 356 p. Disponível em: <<https://static.scielo.org/scielobooks/4ndgv/pdf/paim-9788575413593.pdf>>. Acesso em: 15 mar. 2022.

PAMPLONA, Danielle Anne; ANDRADE, Manoela Moreira de. O controle constitucional de políticas públicas no Supremo Tribunal Federal. *Revista Eletrônica Direito e Política*, Programa de Pós-Graduação Stricto Sensu em Ciência Jurídica da UNIVALI, Itajaí, v.6, n.3, 3º quadrimestre de 2011. Disponível em: <<https://periodicos.univali.br/index.php/rdp/article/view/5691>>. Acesso em 18 jun. 2022.

PINHO, Rodrigo Cesar Rebello. Direito Constitucional: da organização do Estado, dos poderes e histórico das Constituições – Sinopses jurídicas vol. 18 – 19. ed. – São Paulo: Saraiva Educação, 2020.

PIRETT, C. N.; DE OLIVEIRA MEDEIROS, Cintia Rodrigues. Doenças Raras, Medicamentos Órfãos: reflexões sobre o Dark Side das organizações da indústria farmacêutica. *Revista Brasileira de Estudos Organizacionais*, v. 4, n. 2, p. 437-460, 2017.

PRETEL, Mariana. O direito constitucional da saúde e o dever do Estado de fornecer medicamentos e tratamentos. Artigo Publicado no Portal Conteúdo Jurídico, em 22 mar. 2010. Disponível em: <<http://www.conteudojuridico.com.br/coluna/548/o-direito-constitucional-da-saude-e-o-dever-do-estado-de-fornecer-medicamentos-e-tratamentos>>. Acesso em: 22 ago. 2021.

RAMOS, Karina Alves; FERREIRA, Anísia da Soledade Dias. Análise da demanda de medicamentos para uso off label por meio de ações judiciais na Secretaria de Estado de Saúde de Minas Gerais. **Revista de Direito Sanitário**, v. 14, n. 1, p. 98-121, 2013. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/56626>. Acesso em: 19 jun. 2022.

SAULLO. F, SAULLO. E, CALOIERO. M, MENNITI. M, CARBONE. C, CHIMIRRI. S, PALETTA. L, GALLELLI. L. A questionnaire basedn study in Calabria on the knowledge of off-label drugs in pediatrics. *Journal of Pharmacology e Pharmacotherapeutics*, vol.4, nº1, p. 51-54, 2013. Disponível em: < <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24347983/>>. Acesso em: 19 jun. 2022.

Schrecker, T., Chapman, A. R., Labonté, R., & Vogli, R. D. (2010). Advancing health equity in the global marketplace: How human rights can help. *Social Science & Medicine*, 71(8), 1520–1526. <https://doi.org/10.1016/J.SOCSCIMED.2010.06.042>

Secoli SR, Nita ME, Ono-Nita SK, Nobre M. Avaliação de tecnologia em saúde. II. A análise de custo-efetividade. *Arq Gastroenterol* 2010; 47(4):329-333.

SILVA, E.V. Crianças e medicamentos: os riscos que podem sobrepor os benefícios. *Boletim Farmacoterapêutico*, n. 06, 2007. Disponível em: <[http://www.cff.org.br/userfiles/file/99%20a%20104%20farmacoterapeutica\\_revisado2.pdf](http://www.cff.org.br/userfiles/file/99%20a%20104%20farmacoterapeutica_revisado2.pdf)>. Acesso em: 22 abri. 2022.

SILVA, J. B. (2011). Direitos difusos, coletivos e individuais homogêneos: um novo paradigma jurídico-processual. *Revista Paradigma*, (18). Retrieved from <https://revistas.unaerp.br/paradigma/article/view/42>. Acesso em: 30 jun. 2022.

SIMMONS, B. 2009. Mobilizing for Human Rights: International Law in Domestic Politics. Nova Iorque: Cambridge University Press.

STRECK, Lênio Luiz. A frase "faça concurso para juiz" é (e) o que restou do processo penal. Portal Consultor Jurídico, 09/03/2017. Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/2017-mar-09/senso-incomum-frase-faca-concurso-juiz-restou-processo-penal>> Acesso em 7 mar. 2022.

STRECK, Lênio Luiz. O que é isto, o ativismo judicial, em números? Os constitucionalistas. Publicação digital, 26 out. 2013. Disponível em: <<http://www.osconstitucionalistas.com.br/o-que-e-isto-o-ativismo-judicial-em-numeros>>. Acesso em 2 mar 2022.

STAHL, Edmundo G. Política de medicamentos en Estados Unidos de América. Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública, v. 26, n. 4, p. 537-543, 2009. Disponível em: <[http://www.scielo.org.pe/scielo.php?pid=S1726-46342009000400016&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?pid=S1726-46342009000400016&script=sci_arttext)>. Acesso em: 19 jun. 2022.

SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. Ação de Descumprimento de Preceito Fundamental nº 45/DF. Relator: Ministro Celso de Mello. Brasília, 29.04.2004. DJ de 04.05.2004. Disponível em: <<https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/despacho120879/false>>. Acesso em: 10 março. 2022.

TAVARES, André Ramos. **Curso de direito constitucional** - 19. ed. – São Paulo: Saraiva Educação, 2021.

TRUONG, Megan et al. Repurposing drugs to fast-track therapeutic agents for the treatment of cryptococcosis. PeerJ, v. 6, p. e4761, 2018. Disponível em: <<https://peerj.com/articles/4761/>>. Acesso em: 18 jun. 2022.

VENTURA, Miriam et al. Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. Physis: Revista de Saúde Coletiva, v. 20, p. 77-100, 2010. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/physis/a/35xXdQXR9JrdvpPmtkktL9F/abstract/?lang=pt#>. Acesso em 18 jun. 2022.

VIEIRA, Verônica Cheles et al. Prescrição de medicamentos off-label e sem licença para prematuros de unidade de terapia intensiva neonatal. **Revista Brasileira de Terapia Intensiva**, v. 33, p. 266-275, 2021. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rbti/a/cRMFWChs46QdjNQ96Pvdr6n/>>. Acesso em: 19 jun. 2022.

YAMIN, Alicia Ely. Not just a tragedy: Access to medications as a right under international law. BU Int'l LJ, v. 21, p. 325, 2003.

ZAGURSKI, Adriana Timoteo dos Santos. PAMPLONA, Danielle Anne. Judicialização da Saúde e Orçamento Público. Revista do Direito UNISC. p. 92-117. Jan-Abr. 2016. Disponível em: <<https://online.unisc.br/seer/index.php/direito/article/view/6498>>. Acesso em: 17 jun. 2022.

ZUCCHETTI C, MORRONE FB. Perfil da pesquisa clínica no Brasil. Clin Biomed Res [Internet]. 20º de outubro de 2012 [citado 19º de junho de 2022];32(3). Disponível em: <https://www.seer.ufrgs.br/index.php/hcpa/article/view/25263>>. Acesso em: 19 jun. 2022.