



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

LUIZ EDUARDO FERNANDES PANTALEÃO

**JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E A DEFINIÇÃO DE CRITÉRIOS PARA A
CONCESSÃO JUDICIAL DE MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS AO SUS**

**JOÃO PESSOA
2024**

LUIZ EDUARDO FERNANDES PANTALEÃO

**JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E A DEFINIÇÃO DE CRITÉRIOS PARA A
CONCESSÃO JUDICIAL DE MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS AO SUS**

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.

Orientadora: Dr.^a Anne Augusta

**JOÃO PESSOA
2024**

Catálogo na publicação
Seção de Catalogação e Classificação

P197j Pantaleao, Luiz Eduardo Fernandes.

Judicialização da saúde e a definição de critérios
para a concessão judicial de medicamentos não
incorporados ao SUS / Luiz Eduardo Fernandes Pantaleao.
- João Pessoa, 2024.
50 f.

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

1. Judicialização da saúde. 2. Medicamentos. 3. SUS.
I. Reinaldo, Anne Augusta. II. Título.

UFPB/CCJ

CDU 34:614

LUIZ EDUARDO FERNANDES PANTALEÃO

**JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E A DEFINIÇÃO DE CRITÉRIOS PARA A
CONCESSÃO JUDICIAL DE MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS AO SUS**

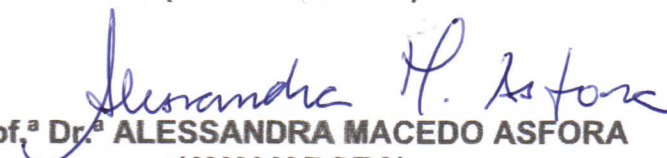
Trabalho de Conclusão de Curso
apresentado ao Curso de Graduação em
Direito de João Pessoa do Centro de
Ciências Jurídicas da Universidade
Federal da Paraíba como requisito parcial
da obtenção do grau de Bacharel em
Direito.

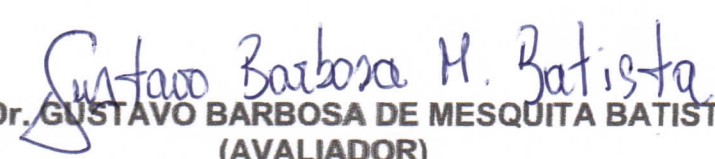
Orientadora: Dr.^a Anne Augusta

DATA DA APROVAÇÃO: 16 DE OUTUBRO DE 2024

BANCA EXAMINADORA:


**Prof.^a Dr.^a ANNE AUGUSTA ALENCAR LEITE REINALDO
(ORIENTADORA)**


**Prof.^a Dr.^a ALESSANDRA MACEDO ASFORA
(AVALIADORA)**


**Prof. Dr. GUSTAVO BARBOSA DE MESQUITA BATISTA
(AVALIADOR)**

AGRADECIMENTOS

Agradeço aos professores do curso de Direito da Universidade Federal da Paraíba, por todas as contribuições ao longo da minha jornada acadêmica. Aos meus colegas de turma, com os quais compartilhei momentos inesquecíveis. E, especialmente, à minha família, que esteve ao meu lado em todos os momentos.

RESUMO

O presente trabalho analisa o fenômeno da judicialização do direito à saúde, com foco nas demandas judiciais para a concessão de medicamentos não incorporados pelo Sistema Único de Saúde (SUS). A Constituição Federal de 1988 foi um marco para o direito à saúde no Brasil, contudo, sua efetivação ainda é limitada. Nesse contexto, acionar o Poder Judiciário se tornou um meio de garantir acesso aos serviços de saúde pública. Com o aumento das demandas judiciais reivindicando prestações de saúde a intervenção do Poder Judiciário nas políticas públicas se tornou significativa, levantando questões relacionadas à separação dos poderes, a reserva do possível e ao mínimo existencial. Assim, o trabalho objetiva avaliar a definição de requisitos para as demandas de saúde como forma de limitar o impacto das decisões judiciais na execução das políticas públicas. A pesquisa, de caráter qualitativo, é baseada em levantamento bibliográfico e documental, com a análise de jurisprudências e legislações brasileiras. Inicialmente será apresentada uma visão geral do direito à saúde, conforme estabelecido na Constituição Federal. O segundo capítulo é dedicado ao ativismo judicial, que será contemplado sob diversas perspectivas para a compreensão de seus impactos positivos e negativos. Por fim, serão analisadas formas de otimizar a tutela jurisdicional nas demandas de saúde, com ênfase nas teses fixadas pelo Supremo Tribunal Federal (STF) nos temas de Repercussão Geral nº 6 e nº1.234, que estabelecem requisitos para a concessão judicial de medicamentos fora das listas oficiais do SUS enquanto meio de oferecer maior segurança jurídica.

Palavras-chave: judicialização; medicamentos; SUS.

ABSTRACT

The present study analyses the phenomenon of the judicialization of the right to health, with a focus on lawsuits for the granting of medicines not provided by the Unified Health System (SUS). The 1988 Federal Constitution was a milestone for the right to health in Brazil, however, its implementation is still limited. In this context, activating the Judiciary has become a means of guaranteeing access to public health services. With the increase in legal demands demanding health benefits, the intervention of the Judiciary in public policies has become significant, raising questions related to the separation of powers, the principle of reserve for contingencies, and the concept of the minimum existential threshold. Thus, the work aims to evaluate the definition of requirements for health demands as a way of limiting the impact of judicial decisions on the execution of public policies. This qualitative research is based on a bibliographic and documentary review, including an analysis of Brazilian case law and legislation. Initially, an overview of the right to health, as established in the Federal Constitution, will be presented. The second chapter is dedicated to judicial activism, which will be considered from different perspectives to understand its positive and negative impacts. Finally, ways of optimizing judicial protection in health demands will be analyzed, with an emphasis on the theses established by the Federal Supreme Court (STF) in General Repercussion themes nº 6 and nº 1,234, which establish objective criteria for the judicial provision of medications outside the official SUS lists, are examined as a means of providing greater legal certainty.

Key-words: judicialization; medicines; SUS.

SUMÁRIO

1.INTRODUÇÃO	7
2. O DIREITO À SAÚDE.....	10
2.1 EVOLUÇÃO HISTÓRICA: DO MODELO CAMPANHISTA À SEGURIDADE SOCIAL	10
2.2 O DIREITO À SAÚDE	13
2.3 REPARTIÇÃO DE COMPETÊNCIAS.....	15
2.4 MEDICAMENTOS: DO REGISTRO NA ANVISA À DISTRIBUIÇÃO PELO SUS	17
3 JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE	21
3.1 DEMANDAS JUDICIAIS	21
3.1.1 Medicamentos experimentais	23
3.1.2 Influência dos laboratórios.....	24
3.2 DA INTERVENÇÃO JUDICIAL EM POLÍTICAS PÚBLICAS	26
3.3 DA INTERVENÇÃO JUDICIAL EM POLÍTICAS PÚBLICAS DE SAÚDE	28
3.4 O MÍNIMO EXISTENCIAL E A RESERVA DO POSSÍVEL	30
4 PRESTAÇÃO JURISDICIONAL E AS DEMANDAS DE SAÚDE	33
4.1 IMPLANTAÇÃO DO SISTEMA NAT-JUS	33
4.2 MEDICAMENTOS SEM REGISTRO NA ANVISA	35
4.3 CONCESSÃO JUDICIAL DE MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS AO SUS	38
5 CONSIDERAÇÕES FINAIS	44
6. REFERÊNCIAS	47

1. INTRODUÇÃO

O presente trabalho tem como objetivo analisar o fenômeno da judicialização do direito à saúde, com ênfase no debate sobre as demandas de concessão de medicamentos não incorporados pelo Sistema Único de Saúde (SUS). A intervenção judicial na implementação de políticas públicas suscita temas como a separação dos poderes, a reserva do possível e o mínimo existencial. Além disso, a temática tem ganhado relevância dado o protagonismo que o Poder Judiciário assumiu na efetivação dos direitos fundamentais através do controle das políticas públicas.

A Constituição Federal de 1988 representou um marco para os direitos sociais no Brasil, prevendo uma ampla rede de proteção social aos cidadãos brasileiros. Nesse cenário, o direito à saúde foi reformulado, passando a ter como princípios a universalidade e a integralidade. Esses progressos estenderam o acesso às ações e serviços de saúde para toda a população brasileira, mas também impuseram responsabilidades para a Administração Pública, encarregada de garantir esses direitos. Assim, a efetivação do direito à saúde constitui um grande desafio, especialmente considerando o compromisso constitucional de universalização.

A criação do SUS possibilitou a expansão das ações e serviços de saúde oferecidos pelo governo. No entanto, uma parcela significativa da população brasileira ainda enfrenta dificuldades para alcançar tais serviços. Dessa forma, tornou-se comum recorrer ao Poder Judiciário para garantir acesso ao direito à saúde. Com o passar do tempo a judicialização ganhou relevância devido ao aumento massivo de ações judiciais reivindicando o fornecimento de serviços de saúde por parte do Poder Público. Ademais, a enorme quantidade de demandas nesta área levou o Poder Judiciário a assumir protagonismo na implementação das políticas públicas sanitárias. Todavia as decisões judiciais podem ter grande impacto para a sociedade.

Assim, torna-se relevante o questionamento acerca dos benefícios da fixação de parâmetros objetivos para as demandas de saúde. Nesse contexto, cabe analisar as recentes teses estabelecidas pelo Supremo Tribunal Federal nos temas de Repercussão Geral 6 e 1.234, acerca da concessão judicial de medicamentos não incorporados pelo Sistema Único de Saúde (SUS).

Em razão do caminho escolhido na abordagem do problema, este estudo se classifica como qualitativo na medida em que visa gerar informação e conhecimento

por meio da análise da situação estudada. O uso da pesquisa qualitativa se mostra pertinente, na medida em que a investigação requer uma visão ampla do objeto, bem como suas interrelações com os aspectos econômicos, sociais, políticos e culturais. Em relação ao procedimento foi utilizada a pesquisa bibliográfica, com base no levantamento de informações disponibilizadas em livros e artigos científicos. Recorreu-se também a pesquisa documental indireta a fim de fazer uso de dados previamente organizados, na consulta as jurisprudências e legislações brasileiras. Esse método de coleta de dados é especialmente útil quando o pesquisador não pretende interagir diretamente com o objeto de estudo, mas deseja compreender o contexto de um determinado tema com base em informações que já foram coletados por outras pessoas ou instituições.

O primeiro capítulo se propõe a traçar um panorama direito à saúde no Brasil. Assim, será analisada a evolução do tratamento da matéria a partir da Constituição de 1824, pontuando os principais marcos do seu desenvolvimento, até chegar na Constituição Federal de 1988. Em seguida são feitas considerações sobre a Seguridade Social, com ênfase na saúde, à luz das disposições constitucionais. Além disso, será dedicado um momento para explicar o papel desempenhado pelo SUS na efetivação do direito à saúde. No âmbito do fornecimento de medicamentos pelo Poder Público será analisado o procedimento de elaboração das listas de dispensação de fármacos, pontuando as atribuições da Anvisa, do Ministério da Saúde e dos gestores do Sistema Único de Saúde.

Por sua vez, o segundo capítulo é dedicado a contextualizar o fenômeno da judicialização da saúde, sob as perspectivas das Administração Pública, do Poder Judiciário e dos cidadãos. Nesse sentido será abordada a intervenção judicial nas políticas públicas e suas implicações, demonstrando a complexidade do tema. Relativamente à concessão judicial de medicamento não incorporados ao SUS serão destacados pontos relevantes, como a requisição judicial de medicamentos experimentais e a influência dos laboratórios farmacêuticos. Por fim, será feita uma ponderação acerca das teorias do mínimo existencial e da reserva do possível enquanto fortes influências na temática.

O terceiro capítulo é direcionado ao estudo da otimização da tutela judicial nas demandas de saúde. Inicialmente, será analisado o papel dos Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário (NAT-Jus) e os benefícios promovidos pela sua implementação. Em seguida, serão examinados os parâmetros fixados pelo Supremo Tribunal Federal

e pelo Superior Tribunal de Justiça para o fornecimento de medicamentos pela via judicial. Ao final serão feitas considerações a respeito das teses fixadas pelo STF nos temas de Repercussão Geral nº 6 e nº 1.234 relativos às demandas de concessão judicial de medicamentos não incorporados as listas de dispensação oficiais do SUS.

Ao promover uma reflexão sobre a interação entre o Judiciário e a Administração Pública, este estudo busca contribuir para o desenvolvimento de soluções que equilibrem os direitos individuais e coletivos à saúde, evitando distorções que possam comprometer a sustentabilidade do SUS. A relevância do tema é indiscutível, pois uma atuação mais eficiente do Poder Judiciário pode assegurar melhorias significativas na prestação dos serviços públicos de saúde.

2. O DIREITO À SAÚDE

Este capítulo tem como objetivo apresentar um panorama direito à saúde conforme estabelecido na Constituição Federal de 1988. Inicialmente, é feito um resumo sobre a evolução histórica do direito à saúde no Brasil, destacando os principais marcos de seu desenvolvimento, para em seguida explorar a configuração da Seguridade Social, com ênfase na saúde, à luz dos preceitos constitucionais. Nesse contexto entende-se que é fundamental compreender o funcionamento do SUS, especialmente seus princípios de descentralização e as competências atribuídas aos diferentes níveis de governo. Por fim, coloca-se em foco a inclusão de medicamentos no âmbito do SUS.

2.1 Evolução histórica: do modelo campanhista à seguridade social

O longo trajeto da saúde pública no Brasil é marcado, em seus estágios iniciais pela atuação filantrópica, muitas vezes desenvolvida por entidades religiosas. O artigo 179 da Constituição de 1824 determinava a instituição de “socorros públicos”, sem fazer previsão expressa à saúde pública. Somente no final do século XIX o Estado passa a ter protagonismo na área da saúde, com a adoção um modelo “campanhista” baseado na coerção, à exemplo da campanha de vacinação contra a varíola conduzida por Oswaldo Cruz, em 1904, no Rio de Janeiro, que culminou na Revolta da Vacina. Contudo, o Estado atuava unicamente na saúde preventiva, de modo que os tratamentos curativos continuavam a ser desenvolvidos apenas por serviços de caridade.

À nível constitucional a primeira previsão do direito à saúde foi feita na Constituição de 1934, que em diversos dispositivos fez referência à saúde pública, com ênfase na saúde do trabalhador. Os Institutos de Aposentadoria e Pensão (IAP), organizados por categoria profissional, eram responsáveis por promover serviços de saúde aos contribuintes, que tinham natureza de benefícios previdenciários. Assim, os tratamentos curativos eram acessíveis apenas aos trabalhadores e seus dependentes.

Durante o regime militar os IAP foram unificados para a criação do Instituto Nacional de Previdência Social (INPS), atual Instituto Nacional do Seguro Social (INSS). Em que pese o fortalecimento do sistema previdenciário no período, a saúde

ainda seguia associada à Previdência Social. Logo, a saúde pública continuava restrita aos trabalhadores filiados e parcela significativa da população brasileira, por não estar formalmente inserida no mercado de trabalho, permanecia dependente de entidades filantrópicas para ter acesso a tratamentos curativos.

O “movimento sanitaria” ganhou força durante a Assembleia Nacional Constituinte de 1987. Os seus partidários defendiam a ampliação do acesso à saúde pública, tendo como fundamentos a universalidade, integralidade, equidade e participação social. A influência do movimento sanitaria culminou em uma nova configuração do direito à saúde na Constituição de 1988 e na criação do Sistema Único de Saúde (SUS).

A Constituição de 1988 representou um marco no fortalecimento dos direitos sociais, especialmente dos direitos relativos à Seguridade Social, com o estabelecimento de princípios e diretrizes voltados a garantir uma ampla rede de proteção social aos cidadãos brasileiros. Nos termos do artigo 194 da Constituição Federal, a Seguridade Social constitui um “conjunto integrado de ações de iniciativa dos poderes públicos e da sociedade, destinados a assegurar os direitos relativos à saúde, à previdência e à assistência social”. Acerca da importância da consagração desses direitos à nível constitucional, entende-se que:

Esse dispositivo é inédito no direito constitucional do Brasil. Estabelece a obrigação de atuação integrada de três políticas públicas: de saúde, de seguro (social e previdenciário) de renda e de assistência social. O claro propósito deste Art. 194 foi introduzir no Brasil os padrões mínimos do direito à segurança social, tal como reconhecidos pelo direito internacional desde 1952 (OIT, Convenção 102). Tais padrões mínimos incluem cuidados médicos, segurança de renda em caso de doença, de desemprego, de idade avançada, de acidente de trabalho, de segurança de renda da família e de filhos, da maternidade, de pessoas em situação de invalidez para o trabalho, de famílias vitimadas pela morte de um membro da família e também serviços assistenciais. O tripé saúde, assistência e seguro (social e previdenciário) de renda corresponde, portanto, ao âmbito de proteção do direito à segurança social, que tem *status* de direito humano. (Strapazzon, 2013. p. 1982)

Cada segmento da Seguridade Social tem diretrizes próprias que estabelecem os beneficiários dos serviços oferecidos e fixam os princípios a serem observados na implementação das políticas públicas

A Previdência Social se notabiliza pelo caráter contributivo e de filiação obrigatória. O sistema previdenciário é baseado no princípio da solidariedade, assim as contribuições dos ativos são usadas para custear os benefícios dos inativos. O artigo 201 da Constituição Federal determina que serão atendidos os eventos de

incapacidade temporária ou permanente para o trabalho e idade avançada; a proteção à maternidade; a proteção ao trabalhador em situação de desemprego involuntário; o salário-família; o auxílio-reclusão e a pensão por morte. A previdência é composta pelo Regime Geral da Previdência Social (RGPS) e pelo Regime Próprio da Previdência Social (RPPS), ambos de filiação compulsória. Além dos regimes básicos há o Regime de Previdência Complementar (RPC), de caráter facultativo e desvinculado da previdência pública, regulado pela Lei Complementar 109/01, nos termos do artigo 202 da Constituição Federal.

Por sua vez, a Assistência Social tem como finalidade garantir que os indivíduos em necessidade atinjam um padrão mínimo existencial. Por meio desse sistema são oferecidos serviços, benefícios e projetos destinados a garantir a proteção social dos cidadãos. Tal assistência consiste em direito do cidadão e impõe deveres ao Estado, sendo uma ferramenta para promover a justiça social e reduzir desigualdades. De acordo com o artigo 203 da Constituição Federal, “será prestada a quem dela necessitar, independentemente de contribuição à seguridade social”. As ações da assistência social são organizadas pelo Sistema Único da Assistência Social (SUAS) e têm como objetivo minimizar os riscos das populações vulneráveis.

Por fim, os serviços e ações de saúde são acessíveis a todos independente de contribuição, inclusive aos estrangeiros residentes no país. O sistema de saúde deve contemplar a prevenção, a proteção e a recuperação, ou seja, deve incluir tanto os esforços para evitar a proliferação de doenças, como os tratamentos voltados para a reabilitação. O Sistema Único de Saúde foi formulado para promover o direito universal e igualitário à saúde. A assistência à saúde pela iniciativa privada é livre, sendo permitida a sua participação de forma complementar ao SUS por meio de contratos ou convênios com o Poder Público. Essa integração entre os setores público e privado possibilita uma cobertura mais abrangente e eficaz, tendo especial importância nas situações em que a rede pública enfrenta limitações de recursos ou de capacidade.

Como se pode observar, tais progressos sociais impuseram uma série de novas responsabilidades à Administração Pública, encarregada de garantir a efetividade desses direitos. Consequentemente, uma parcela significativa do orçamento público é destinada para financiar a Seguridade Social. Nesse contexto, as implicações financeiras da implementação de políticas públicas ganham relevância e

o direito dos cidadãos aos serviços é confrontado com as possibilidades da Administração Pública.

2.2 O direito à saúde

A saúde está entre os direitos sociais elencados no artigo 6º da Constituição Federal, sendo consequência lógica do direito à vida e da dignidade da pessoa humana. Nos termos do artigo 196 da Constituição Federal, a saúde é “direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação”. Ademais, a universalidade do direito à saúde está associada aos objetivos da República Federativa do Brasil enunciados no artigo 3º da Constituição Federal, notadamente a construção de uma sociedade livre, justa e solidária, com a promoção do bem de todos.

No âmbito infraconstitucional, a regulamentação das ações e serviços de saúde é feita pela Lei 8.080/90, que estabelece as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde. Em seu artigo 2º, a lei declara que a saúde é um direito fundamental do ser humano, incumbindo ao Estado a responsabilidade de prover as condições necessárias para o seu pleno exercício. Nesse sentido, o dever do Estado compreende a “formulação e execução de políticas econômicas e sociais que visem à redução de riscos de doenças e de outros agravos”, bem como “o estabelecimento de condições que assegurem acesso universal e igualitário” às ações e serviços de saúde (Art. 2, da Lei 8.080/90).

Vale ressaltar a interpretação do Ministro Gilmar Mendes, do Supremo Tribunal Federal, no julgamento da Suspensão de Tutela Antecipada 175 (STA 175)¹, sobre o artigo 196 da Constituição Federal. Segundo o Ministro o direito à saúde tem dimensão individual e coletiva, não constituindo mera norma programática. Dessa forma, o Estado tem o dever de desenvolver políticas públicas de proteção à saúde. No mesmo

¹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Suspensão de Tutela Antecipada 175. Relator: Min, Gilmar Mendes. Disponível em: <https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticianoticiastf/anexo/sta175.pdf>. Acesso em: 25/09/2024

sentido, se manifestou o Ministro Celso de Mello na apreciação do AgR-RE 271.286-8/RS²:

A dimensão individual do direito à saúde foi destacada pelo Ministro Celso de Mello, do Supremo Tribunal Federal, relator do AgR-RE 271.286-8/RS, ao reconhecer o direito à saúde como um direito público subjetivo assegurado à generalidade das pessoas, que conduz o indivíduo e o Estado a uma relação jurídica obrigacional. Ressaltou o Ministro que a “interpretação da norma programática não pode transformá-la em promessa constitucional inconsequente”, impondo aos entes federados um dever de prestação positiva. (Mendes; Branco: 2020, p.743)

A atribuição de imperatividade às normas constitucionais permite sua aplicação direta, independentemente de regulamentação infraconstitucional. O reconhecimento de sua efetividade imediata é defendido como uma forma de superar a inércia do Poder Público em cumprir os preceitos constitucionais. Desse modo, conferir força normativa às disposições constitucionais representou um significativo avanço, visto que:

No Brasil, ela se desenvolveu no âmbito de um movimento jurídico-acadêmico conhecido como doutrina brasileira da efetividade. Tal movimento procurou não apenas elaborar as categorias dogmáticas da normatividade constitucional, como também superar algumas crônicas disfunções da formação nacional, que se materializam na insinceridade normativa, no uso da Constituição como uma mistificação ideológica e na falta de determinação política em dar-lhe cumprimento. (Barroso, 2009. p. 5)

A Constituição Federal estabelece a estrutura básica da saúde pública. De acordo com o artigo 198, “as ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único”, tendo como diretrizes: i) descentralização, com direção única em cada esfera de governo; ii) atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais; iii) participação da comunidade.

A integralidade do tratamento preconiza que sejam atendidas tanto as atividades preventivas como as curativas. Contudo, não significa que haja um direito subjetivo a qualquer procedimento. Nesse sentido, não é possível desassociar o direito à saúde das políticas públicas destinadas a efetivá-lo, desta forma:

² BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental no Recurso Extraordinário 271.286-8/RS. Relator: Min, Celso de Mello. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=335538>. Acesso em: 25/09/2024

[...] o termo “direito de todos”, a decisão mencionada identifica que se trata tanto do direito individual quanto do direito coletivo. Todavia, indica que não “há um direito absoluto a todo e qualquer procedimento necessário para a proteção, promoção e recuperação da saúde” e que o direito individual está condicionado ao não comprometimento do SUS e deve ser demonstrado e fundamentado, caso a caso. Indica ao Estado Brasileiro (União, estados, DF e municípios) o dever de desenvolver políticas públicas que visem à redução de doenças, à promoção, à proteção e à recuperação da saúde – evidenciadas as ações preventivas –, mediante a solidariedade dos Entes, com a distribuição de “recursos naturalmente escassos”, em escolhas alocativas. (Simon, 2015, p. 16)

Assim, não há previsão de um direito subjetivo a determinados tratamentos de saúde. De fato, a Constituição prevê um direito subjetivo público à implementação de políticas públicas de saúde, a serem desenvolvidas pelo Estado (Mendes; Branco: 2020). Cabe aos órgãos gestores, de acordo com as necessidades da população e as possibilidades orçamentárias, definir quais ações e serviços de saúde serão implementados no âmbito do Sistema Único de Saúde.

2.3 Repartição de competências

A Constituição Federal repartiu a competência para tratar da saúde pública entre os entes federativos. Nos termos do artigo 24, XII, e 30, II, a competência legislativa para proteção da saúde é concorrente para a União, Estados e Municípios. Dessa forma, a lei federal deverá estabelecer normas gerais e serem suplementadas pela legislação estadual. Por sua vez, aos Municípios é atribuída a competência legislativa quanto às matérias de interesse local.

Do mesmo modo, a competência executiva é atribuída às três esferas federativas. De acordo com o artigo 23, II, da Constituição Federal, a competência para cuidar da saúde pública é comum para a União, Estados e Municípios. Logo, é essencial a cooperação entre os entes federados para garantir os melhores resultados na implementação das políticas públicas de saúde.

As atribuições de cada ente federado devem ser distribuídas considerando suas respectivas capacidades de desempenho. Dessa maneira, a atuação de cada ente será complementar e os encargos serão distribuídos proporcionalmente às possibilidades de cada esfera, visando à otimização da prestação dos serviços sanitários. A complementaridade das relações intergovernamentais é um dos componentes da prática de gestão do SUS. (Conass, 2023)

De acordo com o artigo 4º da Lei 8.080/90, o Sistema Único de Saúde é constituído pelo conjunto de ações e serviços prestados pela administração pública direta e indireta nas esferas federal, estadual e municipal. Assim, o SUS abrange uma ampla rede de instituições de saúde, visando o oferecimento de um atendimento integral.

As atribuições comuns às três esferas de governo são delineadas no artigo 15 da Lei 8.080/90, enquanto a competência específica dos gestores federais, estaduais e municipais do SUS estão definidas nos artigos 16, 17 e 18. No nível federal, a direção do SUS tem como tarefa preponderante prestar assistência técnica e financeira aos gestores Estaduais e Municipais do SUS. Por sua vez, a direção estadual do SUS deverá cooperar, por meio de apoio técnico e financeiro, para a descentralização dos serviços de saúde para os Municípios, cabendo a seus gestores promoverem ações apenas em caráter complementar. Assim, aos Municípios compete “planejar, organizar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde e gerir e executar os serviços públicos de saúde”.

Nesse sistema, em decorrência da descentralização político-administrativa do SUS (artigo 7º, Lei 8080/90), os Municípios assumem protagonismo na execução dos serviços de saúde, inclusive na distribuição de medicamentos. A municipalização do SUS possibilita a adoção de um modelo administrativo que, além de promover a descentralização e garantir o atendimento integral, segue as diretrizes estabelecidas pelo artigo 198 da Constituição Federal, que inclui a participação da comunidade como um princípio fundamental. A participação comunitária no Sistema Único de Saúde está associada a uma prática de gestão denominada governança, caracterizada pela colaboração entre atores não governamentais, como organizações da sociedade civil e os conselhos de saúde, reforçando a integração e o controle social nas decisões de saúde pública.

A inclusão de tais agentes permite um melhor desenvolvimento e implementação das políticas de saúde, além de cooperar para que as decisões sejam tomadas de forma mais contextualizada com a realidade local, atendendo às necessidades específicas de cada comunidade (Almeida, 2016). Ademais, a governança, enquanto mecanismo de condução de políticas públicas e da prestação de serviços de interesse da sociedade, prestigia a transparência dos processos decisórios, já que a participação da sociedade facilita o monitoramento e a fiscalização

das ações de saúde. Dessa forma, a governança agrega um forte caráter democrático ao processo de formulação e implementação das políticas públicas no âmbito do SUS.

A Constituição Federal de 1988 estabelece que o financiamento do Sistema Único de Saúde deve ser compartilhado entre as três esferas de governo e a Lei 8080/90 disciplina como se dará a participação de cada ente. No entanto, assegurar recursos para um sistema de saúde tão abrangente quanto o SUS representa um desafio significativo, especialmente considerando os princípios da universalidade e do atendimento integral. Portanto, as limitações orçamentárias são um obstáculo relevante para o aprimoramento do SUS.

2.4 Medicamentos: do registro na Anvisa à distribuição pelo SUS

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é a agência reguladora responsável pela proteção e promoção da saúde pública no Brasil, sendo vinculada ao Ministério da Saúde. Sua principal atribuição é regular e fiscalizar a produção, comercialização e uso de produtos sujeitos à vigilância sanitária, incluindo medicamentos e dispositivos médicos. Assim, o papel da Anvisa é garantir que os fármacos em circulação no Brasil cumpram os padrões de segurança, eficácia e qualidade, de modo a prevenir riscos à saúde da população. Além disso, a agência atua no acompanhamento de pesquisas clínicas e na implementação de políticas de saúde pública.

O registro dos medicamentos na Anvisa é necessário para sua industrialização e venda no Brasil, nos termos da Lei 6.360/76. Os regulamentos internos da agência dispõem sobre o procedimento de registro, que varia de acordo com as particularidades do insumo farmacêutico. Esse processo se divide em várias etapas, incluindo a submissão de documentação técnica e a análise dos dados clínicos e não clínicos. Cabe também a Anvisa promover a análise do risco-benefício para determinar o perfil de segurança dos produtos. Mesmo após o registro os medicamentos continuam a ser monitorados por meio de estudos de farmacovigilância. Desta forma, os remédios devem, periodicamente, ser submetidos a relatórios de avaliação risco-benefício para a avaliação de novos efeitos colaterais de seu uso.

A atuação da Anvisa na regulação de fármacos contribui para o controle dos gastos públicos e permite otimizar os investimentos em saúde, com a alocação de

recursos em tratamentos com eficácia comprovada. Na judicialização da saúde a Anvisa desempenha um papel essencial, servindo como referência técnica e regulatória em processos judiciais. Assim, a concessão de medicamentos sem registro na Anvisa pela via judicial é contestada devido à ausência de comprovações científica de sua segurança e eficácia.

Uma vez registrado na Anvisa o fármaco pode ser incluído no Sistema Único de Saúde. O procedimento de incorporação de tecnologias ao SUS, incluindo medicamentos e procedimentos terapêuticos, é regulado pela Lei 12.401/11. O órgão responsável por propor a incorporação de tecnologias ao SUS é a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (Conitec), vinculado ao Ministério da Saúde. A Conitec é um colegiado de caráter permanente, sendo encarregado de avaliar os pedidos de incorporação, ampliação, exclusão ou alteração de tecnologias de saúde no âmbito do SUS. A viabilidade da incorporação de medicamentos é determinada de acordo com seu custo-efetividade, sua eficácia e segurança. Desse modo, a Conitec desempenha um papel relevante na sustentabilidade do sistema de saúde (Xavier, 2018).

A diligência de incorporação tem início com a instauração de processo administrativo propondo a inclusão de certa tecnologia ao SUS. Em seguida, observada a conformidade da documentação, o Plenário da Conitec promoverá uma avaliação. Por fim, após a realização de consulta pública, a decisão caberá ao Secretário de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos do Ministério da Saúde e será publicada no Diário Oficial da União. Em todos os momentos a atuação da Conitec deve ser pautada por critérios técnicos, seguindo a medicina baseada em evidências.

No procedimento de incorporação de tecnologias ao SUS, a Conitec tem papel meramente opinativo, ou seja, as suas recomendações não vinculam o Ministério da Saúde, ao qual caberá a palavra final. Além disso, a análise promovida pela Comissão não abrange as implicações orçamentárias da inclusão de inovações ao SUS. Desta forma, as considerações quanto às disponibilidades orçamentárias para a incorporação de tecnologias cabem aos gestores do SUS.

A Política Nacional de Medicamentos (PNM), instituída pela Portaria 3.916/98, do Ministério da Saúde, constitui “um dos elementos fundamentais para a efetiva implementação de ações capazes de promover a melhoria das condições da assistência à saúde da população”. O Sistema Único de Saúde desempenha papel

chave nas políticas de distribuição de medicamentos. Nos termos do artigo 6º da Lei 8080/90, cabe ao SUS a “formulação da política de medicamentos, equipamentos, imunobiológicos e outros insumos de interesse para a saúde e a participação na sua produção”. Por meio da instituição dessa política se busca garantir a “segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais”.

Um instrumento crucial dessa política é a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), que consiste em uma lista dos medicamentos necessários para os tratamentos das principais patologias. Por meio dessa seleção são definidos os fármacos que serão disponibilizados no SUS. Dessa forma, a elaboração da Rename é um procedimento fundamental e deve estar em consonância com as diretrizes do SUS. O Decreto 7.646/11 estabelece a responsabilidade da Conitec para atualizar, a cada dois anos, a Rename. Nesse sentido:

A Rename é elaborada atendendo aos princípios doutrinários fundamentais do SUS da Universalidade, da Equidade e da Integralidade, e configura-se como a relação dos medicamentos disponibilizados por meio de políticas públicas e indicados para os tratamentos das doenças e agravos que acometem a população brasileira. Os fundamentos para a atualização da Rename estão estabelecidos em legislação normativa pactuada entre as três esferas de gestão do SUS. Com isso, a concepção, a sistematização e a harmonização da Rename devem sempre ser realizadas de forma democrática e articulada. A lista deve ser construída a partir de uma avaliação que considere as informações de eficácia, efetividade, segurança, custo, disponibilidade, entre outros critérios, obtidas a partir das melhores evidências científicas disponíveis. (Rename, 2022. p.11)

No que se refere à aquisição e distribuição de fármacos, a cada ente federativo compete um papel. A União e os Estados são encarregados de adquirir medicamentos de caráter excepcional, compreendidos como aqueles usados para tratar patologias raras e de elevado custo (Barroso, 2009). Por sua vez, a atuação municipal tem como foco viabilizar o fornecimento de medicamentos, especialmente os voltados para a saúde básica. Assim, a partir da Rename, os Municípios devem estabelecer a relação de medicamentos essenciais para a execução da assistência farmacêutica. Do mesmo modo, a gestão estadual do SUS deve listar os fármacos que serão garantidos diretamente pelo Estado.

Desta forma, é inquestionável que os Poderes Legislativo e Executivo têm editado previsões normativas destinadas a assegurar o fornecimento de medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde. De fato, as listas elaboradas por cada ente federativo são resultado das deliberações do Poder Público, uma vez

consideradas as suas capacidades orçamentárias e as necessidades prioritárias da população. Portanto, a intervenção do Poder Judiciário nas políticas públicas de saúde deve ter em consideração os esforços empreendidos pelos demais Poderes na formulação de políticas construídas para otimizar a promoção do direito à saúde.

3 JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE

Este capítulo objetiva contextualizar a judicialização da saúde enquanto um fenômeno crescente e com relevante impacto na implementação das políticas públicas. Serão apresentados dados para demonstrar a importância que as demandas de saúde assumiram no âmbito do Poder Judiciário e expostos alguns temas processuais pertinentes. A partir da discussão sobre o papel do Poder Judiciário na efetivação das políticas públicas, sobretudo nos programas de saúde, são pontuadas algumas questões significativas para a compreensão da temática que demonstram a complexidade da matéria.

3.1 Demandas judiciais

A Constituição Federal promoveu um significativo alargamento do direito à saúde ao estabelecer como diretrizes a universalidade e a integralidade. Da mesma forma, as Leis 8.080/90 e 8.142/90, que regulamentam o funcionamento do SUS, permitiram a ampliação das ações e serviços de saúde ofertados. Todavia, a efetivação do direito à saúde ainda constitui um grande desafio a ser enfrentado, especialmente considerando o compromisso constitucional de universalização. Dessa forma, o SUS tem grandes limitações, inclusive financeiras, sendo um sistema subfinanciado, de modo que grande parte da população brasileira tem dificuldade de acessar seus serviços.

Historicamente, a efetividade das normas constitucionais no Brasil era obstada pelo descaso do Estado em implementar políticas públicas. Assim, a judicialização permite a tutela dos direitos dos cidadãos nos casos em que a ação ou omissão do Estado compromete o seu exercício, configurando como um meio legítimo à disposição da sociedade para garantir a efetivação desses direitos. (Vinhóles; Botton; Hirde, 2021)

Nesse contexto, a judicialização do direito à saúde ganhou relevância dada a grande quantidade de demandas reivindicando prestações por parte do Poder Público. Contudo, ao ser provocado a decidir sobre a implementação das políticas públicas

sanitárias, o Poder Judiciário é muitas vezes confrontado com *hard cases*³, nos quais os efeitos da decisão podem ter grande impacto para o autor e para a sociedade.

Os números demonstram que o Poder Judiciário tem assumido protagonismo na efetivação da saúde pública. De acordo com dados do Painel de Estatísticas Processuais de Direito da Saúde, vinculado ao Conselho Nacional de Justiça (CNJ), apenas em 2023 foram proferidas mais de 1,14 milhão de decisões em processos judiciais relacionados ao tema da saúde. Ademais, entre 2020 e 2023 o número de novas demandas propostas passou de 348.354 para 574.125, representando um aumento de 65,3%⁴. Essa evolução demonstra que a judicialização da saúde se tornou um problema crescente, na medida que as decisões judiciais impactam na organização das políticas públicas e na alocação racional dos recursos.

Nesse cenário, vale destacar que as pessoas com melhores condições socioeconômicas têm mais acesso ao Poder Judiciário (Cappelletti; Garth, 1988). De fato, conforme levantamento realizado no estado de São Paulo, tendo como parâmetro o endereço informado no processo, os segmentos sociais com renda mais elevada concentram 74% das ações judiciais, enquanto representam apenas 53% da população (Chieffi; Barata, 2009). Sob essa perspectiva, conclui-se que:

As políticas públicas de saúde devem seguir a diretriz de reduzir as desigualdades econômicas e sociais. Contudo, quando o Judiciário assume o papel de protagonista na implementação dessas políticas, privilegia aqueles que possuem acesso qualificado à Justiça, seja por conhecerem seus direitos, seja por poderem arcar com os custos do processo judicial. Por isso, a possibilidade de o Judiciário determinar a entrega gratuita de medicamentos mais serviria à classe média que aos pobres. (Barroso, 2009. p. 27)

Além disso, as demandas judiciais referentes ao direito à saúde apresentam grau de tecnicidade, o que dificulta o processo de convencimento do magistrado. A ausência de critérios objetivos para a concessão de medicamentos levou os juízes a adotarem posturas diversas. Assim, parte dos magistrados optou por uma postura mais criteriosa para deferir o pedido, exigindo, por exemplo, a demonstração da ineficácia dos medicamentos fornecidos pelo SUS para tratar a doença do autor. Em

³ Os *hard cases* (casos difíceis) são aqueles para os quais não é possível encontrar uma solução clara, mediante subsunção, no ordenamento jurídico. Robert Alexy defende que os princípios são mandamentos de otimização, devendo ser efetivados ao máximo de acordo com as possibilidades fáticas. Assim, o autor propôs a técnica da ponderação para solucionar os conflitos entre princípios. Esse método permite estabelecer qual direito deve prevalecer no caso concreto

⁴ Dados do Conselho Nacional de Justiça. Disponível em <https://justica-em-numeros.cnj.jus.br/painel-saude/>. Acesso em: 26/09/2024.

contrapartida, outros julgadores, ainda que sem respaldo técnico para a decisão, reconheciam a obrigação do Estado de fornecer o fármaco.

Como resultado pessoas acometidas pela mesma enfermidade podem receber decisões judiciais divergentes, de acordo com a linha seguida pelo juiz da causa. Dessa forma, as possibilidades de sucesso do autor da demanda são diretamente ligadas à distribuição do processo, violando a isonomia, especialmente dos mais vulneráveis.

3.1.1 Medicamentos experimentais

A judicialização da saúde apresenta uma nova camada de complexidade nos casos em que o Poder Público é demandado a fornecer medicamentos em fase experimental. Nas ações de concessão de medicamentos a demonstração do interesse de agir da parte autora está intimamente ligada ao quadro médico do paciente. O autor deve comprovar, por meio de laudo especializado, a necessidade da medicação para o tratamento. Nos casos de medicamentos não incluídos nas listas oficiais, a existência de substituto terapêutico disponibilizado pelo SUS acarretará na ausência de interesse processual. Não havendo interesse processual do autor, o juiz não resolverá o mérito da causa, nos termos do artigo 485, VI, do Código de Processo Civil.

Os medicamentos experimentais não têm comprovação científica de sua eficácia em promover a recuperação dos pacientes e não possuem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Além disso, esses remédios costumam ter preços elevados. Assim, a intervenção do Poder Judiciário na determinação da obrigação do Estado de fornecer esses medicamentos deve ser ainda mais restrita.

No Brasil, o caso da fosfoetalamina, conhecida como pílula do câncer, demonstra os perigos da tutela judicial de medicamentos em fase experimental. Por muitos anos o Judiciário reconheceu a obrigação do seu fornecimento pelo Estado, apesar de não haver comprovação de benefícios terapêuticos. Com a popularização do tratamento foi aprovada a Lei 13.269 que autorizou o uso da medicação.

Contudo, a lei foi declarada inconstitucional no julgamento da Ação Direta de Inconstitucionalidade 5501⁵, proposta pela Associação Médica Brasileira. Para os Ministros do Supremo Tribunal Federal compete à Anvisa, de acordo com protocolos científicos, permitir a distribuição de substâncias químicas. Ademais, o Congresso Nacional não pode autorizar, de modo genérico, a distribuição da droga sem os devidos controles sanitários. Com base na decisão do STF, é evidente que o Poder Judiciário também deve seguir os limites traçados para o Legislativo ao ser provocado quanto à obrigação de fornecimento de medicamentos sem eficácia comprovada.

Outro ponto relevante é a precificação das tecnologias em fase experimental. Compete à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), após a aprovação do medicamento pela Anvisa, fixar o valor máximo de venda dos medicamentos, nos termos do Decreto 4766/03. Porém, nas demandas que envolvem fármacos experimentais são os laboratórios que definem o seu preço, independente de controle por parte do Poder Público. Esse é um bom exemplo de como a efetivação do direito à saúde depende da atuação conjunta dos órgãos públicos.

Em que pese o dever do Estado de implementar medidas que promovam a melhoria do estado de saúde das pessoas, não é possível custear qualquer tratamento. De fato, ainda não foi desenvolvida cura para várias patologias, sendo responsabilidade do Estado estimular a pesquisa de novos provimentos. Todavia, considerando que os recursos públicos são limitados, é natural que o Estado opte por não oferecer terapias experimentais, realizando uma escolha estratégica na alocação da receita.

3.1.2 Influência dos laboratórios

Um aspecto relevante na judicialização da saúde é a atuação dos laboratórios farmacêuticos, que frequentemente incentivam ações judiciais em benefício próprio. Essas empresas atuam estrategicamente para gerar a percepção de que seus produtos são indispensáveis para o tratamento de determinadas patologias. Assim, medicamentos em fase experimental são apresentados como inovações, mesmo sem

⁵ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Ação Direta de Inconstitucionalidade 5501. Relator: Min, Marco Aurélio. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=754525738>. Acesso em: 25/09/2024

oferecer benefícios terapêuticos superiores. Além disso, promovem a divulgação de supostas vantagens dos seus fármacos em relação a medicamentos equivalentes (Xavier, 2018). Dessa forma, a judicialização é instrumentalizada pelos laboratórios, visto que:

A indústria farmacêutica tem lançado muitos “novos” produtos, em geral muito caros em decorrência das patentes, mas que nem sempre têm valor terapêutico adicional (3). Apesar desta constatação, o uso destes produtos é promovido pela indústria farmacêutica por meio de marketing aos prescritores e aos pacientes, o que contribui para criar pressão no sistema de saúde para que incorpore estes produtos ou, pior, utilizando a judicialização como maneira de inserção no mercado farmacêuticos brasileiro. (Xavier, 2018. p. 58)

Outro exemplo que vale ressaltar envolve os grupos farmacêuticos suíços Roche e Novartis. Em 2014 a Autoridade de Garantia da Concorrência e do Mercado (AGCM), órgão regulador italiano, aplicou multas nos valores de 90,6 e 92 milhões de euros aos laboratórios. De acordo com a AGCM, as farmacêuticas se aliaram para impulsionar as vendas do medicamento Lucentis, em prejuízo da alternativa mais barata, o Avastin. As empresas trabalharam para promover uma “diferenciação artificial entre os medicamentos Avastin e Lucentis, manipulando a percepção dos riscos da utilização do Avastin em oftalmologia”⁶. Contudo, o órgão de controle reconheceu que o uso oftalmológico dos remédios é idêntico. Em decorrência da atuação dos laboratórios, apenas no ano de 2012 o governo italiano teve um prejuízo na casa dos 45 milhões de euros. No Brasil também houve significativo aumento de prescrição do Lucentis (Schulze, 2018).

Além disso, para aumentar a venda de seus produtos, os laboratórios concedem incentivos para que os médicos prescrevam seus medicamentos. Essa prática, além de questionável eticamente, pode prejudicar o tratamento dos pacientes e, do ponto de vista da gestão da saúde pública, gerar gastos desnecessários. Assim, a atuação dos laboratórios pode impactar diretamente a efetivação do direito à saúde, sendo, um fator que impulsiona a judicialização (Xavier, 2018).

⁶ Tribunal de Justiça da União Europeia. Processo C-179/16. Decisão de 23/01/2018. Disponível em: <https://curia.europa.eu/juris/documents.jsf?num=C-179/16/>. Acesso em: 25/09/2024.

3.2 Da intervenção judicial em políticas públicas

No Estado Democrático de Direito, o Poder Judiciário desempenha o papel de guardião da Constituição e das leis. Sua função é garantir a proteção dos direitos dos cidadãos, tanto na esfera privada como em suas relações com o Estado. Dessa forma, o Judiciário poderá ser provocado a intervir na implementação de políticas públicas, apreciando a validade do ato administrativo à luz ordenamento jurídico. Não obstante, a atuação judicial deve respeitar as competências do Poder Legislativo e do Poder Executivo, sobretudo quanto às escolhas político-administrativas realizadas. Por tal direcionamento, entende-se que:

Uma primeira premissa para este controle de sindicabilidade judicial das políticas públicas é a identificação de uma “disfunção política” da Administração ou do Legislativo, ou seja, um desvio natural do curso do interesse público, uma fuga do poder-dever que esta baseada no plexo de competências atribuídas a cada um dos órgãos estatais como (re)presentantes do povo brasileiro e do projeto constitucional de sociedade. (Zaneti Jr, 2013. p. 47)

O Poder Executivo é responsável pela operação das políticas públicas, sendo capaz de, através de uma visão global, investir os recursos públicos de forma eficiente. Além disso, os gastos públicos são fixados através de processo legislativo. Assim, os representantes eleitos do povo brasileiro determinam a forma como será gasta a arrecadação financeira. Sob esse viés, a intervenção judicial nas políticas públicas vai de encontro com o procedimento democrático de elaboração e execução do orçamento.

No entanto, a separação rígida entre os Poderes tornou-se um dos “pontos mortos do pensamento político, incompatível com as formas mais adiantadas do progresso democrático” (Bonavides, 2013. p.158). Desse modo, embora de modo excepcional, o Poder Judiciário pode intervir nas políticas públicas para proteger os direitos fundamentais nos casos em que a omissão do Poder Público inviabiliza sua realização.

Ainda assim, em que pese o papel do Poder Judiciário em promover a otimização dos princípios constitucionais e a sua atuação para garantir a efetividade das normas jurídicas, os magistrados não detêm o conhecimento técnico necessário para a elaboração de políticas públicas. O Ministro Luís Roberto Barroso argumenta

que os juízes não são capazes de se equiparar a Administração Pública, tendo em vista que:

O Poder Judiciário não tem como avaliar se determinado medicamento é efetivamente necessário para se promover a saúde e a vida. Mesmo que instruído por laudos técnicos, seu ponto de vista nunca seria capaz de rivalizar com o da Administração Pública. O juiz é um ator social que observa apenas os casos concretos, a micro-justiça, ao invés da macro-justiça, cujo gerenciamento é mais afeto à Administração Pública. (Barroso, 2009. p. 28)

Por esse viés, ao decidir os casos concretos, o juiz está promovendo a justiça de forma individual. Contudo, ao ignorar os efeitos da decisão para a coletividade, notadamente no que diz respeito à definição de prioridades na alocação de recursos, será prejudicada a macro-justiça. Dessa maneira, uma decisão judicial individual pode impactar toda a sociedade ao interferir na implementação de uma política pública. Como forma de delimitar a intervenção judicial o Supremo Tribunal Federal definiu parâmetros para a atuação judicial.

No julgamento do Recurso Extraordinário (RE) 684612/RJ, com repercussão geral (Tema 698)⁷, o STF decidiu que a ação do Poder Judiciário deve ser baseada na razoabilidade e na eficiência, sendo vedada a interferência no mérito administrativo. Desse modo, se busca preservar a continuidade das políticas públicas e minimizar os impactos no planejamento da atividade administrativa com a imposição de despesas sem previsão orçamentária. Nesse sentido, foi fixada a seguinte tese de repercussão geral:

1. A intervenção do Poder Judiciário em políticas públicas voltadas à realização de direitos fundamentais, em caso de ausência ou deficiência grave do serviço, não viola o princípio da separação dos poderes.
 2. A decisão judicial, como regra, em lugar de determinar medidas pontuais, deve apontar as finalidades a serem alcançadas e determinar à Administração Pública que apresente um plano e/ou os meios adequados para alcançar o resultado;
 3. No caso de serviços de saúde, o déficit de profissionais pode ser suprido por concurso público ou, por exemplo, pelo remanejamento de recursos humanos e pela contratação de organizações sociais (OS) e organizações da sociedade civil de interesse público (OSCIP).
- (Tema de Repercussão Geral nº 698, Supremo Tribunal Federal)

⁷ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário 684612/RJ. Relator: Min, Luís Roberto Barroso. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4237089&numeroProcesso=684612&classeProcesso=RE&numeroTema=698>. Acesso em: 25/09/2024

Portanto, a intervenção judicial na implementação de políticas públicas deve ocorrer de forma excepcional e cautelosa, resguardando as competências de cada esfera do poder. Tais limites são uma forma de promover a atuação harmoniosa e eficiente do Poder Público como um todo, otimizando a gestão e a execução de suas políticas.

3.3 Da intervenção judicial em políticas públicas de saúde

Em face dos desafios na implementação de ações e serviços de saúde se desenvolveu o fenômeno da judicialização da saúde. Nessas demandas são postulados o fornecimento de ações e serviços de saúde não providos pelo Poder Público. Nos casos em que é reivindicada a concretização de uma política pública já inserida no SUS, o provimento judicial consistirá na determinação do cumprimento de um direito já reconhecido pelo Estado. Assim, a pretensão estará vinculada a “um direito subjetivo à prestação de saúde, passível de efetivação por meio do Poder Judiciário” (Mendes; Branco: 2020, p.743). No entanto, quando são solicitados medicamentos não incorporados ao SUS a atuação do Poder Judiciário deve seguir os limites da intervenção judicial nas políticas públicas.

A competência para formular políticas públicas é do Poder Executivo, que conta com uma ampla visão das necessidades a serem atendidas e dos recursos disponíveis, além de ter equipes técnicas especializadas. Relativamente à assistência farmacêutica, as listas de dispensação de medicamentos são elaboradas de acordo com o planejamento da Administração Pública, visto que

[...] são facetas do planejamento a que alude à Constituição. Não por menos que a própria apresentação da RENAME dá conta de ser ela um instrumento racionalizador das ações no âmbito da assistência farmacêutica e medida indispensável para o uso racional de medicamentos no contexto do SUS. Uso racional, em outras palavras, nada mais é senão planejamento, cobertura mais eficaz com menor dispêndio de recursos. (Sabino, 2013. p. 370)

Dessa forma, ao decretar o fornecimento de fármacos não incorporados ao SUS, o Poder Judiciário assume protagonismo na concretização do direito à saúde. Logo, é imprescindível que as decisões judiciais observem as possibilidades da Administração Pública efetivarem a medida e o custo ela que terá para a sociedade.

Para ilustrar o impacto da concessão judicial de medicamentos, entre 2010 e 2016 os gastos da União no cumprimento de decisões judiciais passou de, aproximadamente, R\$200 milhões para R\$1.6 bilhão, um aumento de cerca de 800%. Dos valores gastos em 2016, R\$1.1 bilhão, correspondente a quase 70% do total, foram utilizados para amparar apenas 1.262 pacientes e 90% do valor foi gasto em 10 medicamentos (Paim, 2018).

Em se tratando de programas de tratamento integral, a intervenção judicial pode significar a interrupção do procedimento terapêutico para o paciente que estava sendo tratado para ofertá-lo ao autor da ação judicial. Por esse entendimento, vale ressaltar que:

Um viés da crítica que se traça ao intervencionismo judiciário na área de fornecimento de remédios é, precisamente, o de que ele põe por água abaixo tais esforços organizacionais. Autoridades e diretores de unidades médicas afirmam que, constantemente, uma ordem judicial impondo a entrega de remédio a um determinado postulante acaba por deixar sem assistência farmacêutica outro doente, que já se encontrava devidamente cadastrado junto ao centro de referência. (Gouvêa: 2003. p. 113)

Nesse contexto, o brocardo “o Direito não socorre aos que dormem” assume um novo significado, pois a judicialização passa a ser imprescindível para garantir o acesso ao direito à saúde. Assim, a intervenção judicial na efetivação do direito à saúde gera uma violação da isonomia. Ao passo que algumas pessoas ganham decisões favoráveis, muitos outros ficam sem a cobertura, pois os recursos foram utilizados por quem chegou antes (Schulze, 2018).

Uma questão processual relevante em demandas de concessão de medicamentos é a utilização do *forúm shopping*⁸. O Supremo Tribunal Federal reconhece a responsabilidade solidária entre União, Estados e Municípios nas ações de saúde (Tema nº 793)⁹, que permite ao autor escolher onde e contra quais entes propor a ação. Desse modo, a inclusão ou não da União na demanda irá determinar se a competência será da Justiça Estadual ou Federal. Além disso, é comum que nos casos em que a tutela provisória for desprovida ocorra a reproposição da demanda em juízo diverso, por meio da introdução ou exclusão da União no polo passivo.

⁸ É expressão utilizada para casos em que o autor tem a possibilidade de escolher entre mais de um foro competente para a demanda.

⁹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário 855178/SE. Relator: Min, Luiz Fux. Disponível em:

<https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4678356&numeroProcesso=855178&classeProcesso=RE&numeroTema=793>. Acesso em: 25/09/2024

Essas ponderações demonstram a necessidade de adotar uma postura equilibrada em relação às reivindicações judiciais de fornecimento de medicamentos não incluídos nas listas de dispensação do SUS. O Poder Judiciário deve desempenhar seu papel, apreciando a lesão ou ameaça à direito gerado pela ausência de um medicamento nas listas oficiais, todavia, sua atuação deve ser subsidiária ao Poder Executivo. Assim, é importante fixar parâmetros para a intervenção judicial, de modo a reduzir o impacto no planejamento das políticas públicas.

3.4 O Mínimo Existencial e a Reserva do Possível

A Constituição Federal estabeleceu a dignidade da pessoa humana como um dos fundamentos da República Federativa do Brasil. Pela tese do mínimo existencial, esse princípio determina que seja assegurado um padrão mínimo de qualidade de vida a cada indivíduo. Assim, o mínimo existencial “consiste em um conjunto de prestações materiais mínimas sem as quais se poderá afirmar que o indivíduo se encontra em situação de indignidade” (Barcellos, 2002. p. 305). Portanto, nem as restrições orçamentárias, tampouco a conveniência administrativa, poderiam obstar a garantia do mínimo existencial.

Em contrapartida, segundo a Teoria da Reserva do Possível, o dever de atuação do Estado na promoção dos direitos fundamentais deve ocorrer na medida de suas capacidades orçamentárias. Dessa forma, se busca evitar que a ausência de limites para os investimentos públicos inviabilize a prestação de serviços públicos para toda a população (Holmes; Sunstein, 1999).

O Supremo Tribunal Federal, ao apreciar o tema, entendeu que a reserva do possível não pode ser suscitada pelo Poder Pública para inviabilizar a implementação de políticas públicas definidas na própria Constituição¹⁰. Contudo, o direito social à saúde é coletivo, devendo ser assegurado a todos mediante políticas públicas. Logo, quando a tutela individual desse direito em ações judiciais interfere na execução das políticas públicas é possível que toda a sociedade seja prejudicada (Silva, 2011).

¹⁰ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental no Recurso Extraordinário com Agravo 761.127. Relator: Min. Luís Roberto Barroso. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=6527605>. Acesso em: 02/10/2024

Nas demandas de saúde o direito individual frequentemente se confronta com o direito da coletividade, uma vez que pode impactar na sustentabilidade do sistema de saúde. Como se pode observar a complexidade do tema está relacionada com

[...] alguns dilemas que norteiam a Judicialização da Saúde e demonstram que os magistrados estão diariamente diante de casos difíceis (hard cases) que precisam de uma definição, pois há uma pessoa que possui uma patologia, há uma prescrição médica e há um tratamento disponível (ainda que sem efetividade, eficácia e eficiência) em algum lugar do mundo. Para alguns, isso é suficiente para a procedência do pedido. Para outros, é preciso muito mais, como a comprovação do sucesso da providência buscada, com a demonstração de que o custo é suportável socialmente, sem provocar colapso no Sistema de Saúde (que precisa ser compreendido em uma perspectiva mais ampla e não isoladamente). (Schulze, 2018. p. 17)

Assim, “muito embora aos cidadãos deva ser assegurado o mínimo existencial, especialmente nas áreas de educação e saúde, a capacidade dos governos não é ilimitada, e a universalização depende da execução de um projeto de governo” (Appio, 2012 p.189). De fato, a efetivação do direito à saúde através do Poder Judiciário promove uma solução individual para um problema da coletividade que, especialmente considerando as limitações orçamentárias, deve ser orientado pelas escolhas mais vantajosas no quadro geral.

Dessa forma, o ativismo judicial na efetivação do direito à saúde pode criar grandes empecilhos para a atividade administrativa e para a implementação das políticas públicas. De acordo com Appio (2012. p. 187), é importante considerar que:

A proteção do direito à vida não pode ser compreendida como um dever do Estado de prover todas as necessidades básicas da universalidade dos cidadãos, pois as ações do governo dependem de decisões políticas dos governos eleitos a partir dos recursos existentes. Estes terão de optar pelos mecanismos que melhor atendam essas necessidades da população, buscando ampliar, de forma gradativa, o direito que se pretende universal. Qualquer medida judicial que venha a impor uma obrigação específica, vinculada a um caso concreto – como, por exemplo, a aquisição de um medicamento de alto custo pelo sistema público de saúde – implicará a redestinação de verbas alocadas de acordo com os critérios do administrador. A vida de um poderá representar a supressão da vida de muitos, porque o custo dos direitos sociais é suportado pelo orçamento já aprovado pelo Congresso.

Logo, o direito à saúde e à vida não estão sendo confrontados com princípios orçamentários, como a reserva do possível. Na verdade, estão em conflito o direito à saúde individual e o direito à saúde coletiva. Para o Ministro Luís Roberto Barroso o impasse na atuação judicial está no fato que “na complexa ponderação aqui analisada, é o direito à vida e à saúde de uns versus o direito à vida e à saúde de outros. Não há

solução juridicamente fácil nem moralmente simples nessa questão” (Barroso, 2009. p.4). Esse panorama demonstra a necessidade de estabelecer parâmetros objetivos para a intervenção judicial nas políticas públicas de saúde, inclusive para o fornecimento judicial de medicamentos não incluídos nas listas de dispensação do SUS.

4 PRESTAÇÃO JURISDICIONAL E AS DEMANDAS DE SAÚDE

Neste capítulo são inicialmente abordadas formas de otimização da prestação jurisdicional no âmbito das demandas de saúde. Analisa-se o emprego dos Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário (NAT-Jus) e os benefícios de sua implementação enquanto ferramenta de apoio técnico para auxiliar no processo de convencimento do magistrado. Em seguida, examina-se as jurisprudências do Supremo Tribunal Federal e do Superior Tribunal de Justiça relativas à fixação de parâmetros para a concessão judicial de medicamentos sem registro na Anvisa. Por fim, serão contempladas as recentes teses fixadas pelo STF nos temas de Repercussão Geral nº 6 e nº 1.234.

4.1 Implantação do sistema NAT-Jus

Como discutido, as complexidades inerentes à matéria fazem com que o Poder Judiciário enfrente grandes desafios em demandas relacionadas ao direito à saúde. Nos pedidos de concessão de medicamentos cabe ao autor da ação demonstrar seu direito na petição inicial, comprovando a necessidade do fármaco para o tratamento. Em muitos casos o magistrado decide a causa tendo a argumentação do demandante como o único embasamento disponível para formar seu convencimento.

Para enfrentar o problema da carência de informações clínicas nas demandas de saúde, o Conselho Nacional de Justiça, por meio da Resolução nº 238/2016, instituiu os Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário (NAT-Jus). Tais órgãos têm o objetivo de auxiliar os magistrados na tomada de decisão sobre a concessão de medicamentos e tratamentos com base em elementos científicos. O NAT-Jus consiste em uma equipe especializada em fornecer apoio técnico aos magistrados em questões de saúde, sendo composto por servidores públicos, médicos e farmacêuticos. Pela determinação do CNJ, os Tribunais de Justiça e Tribunais Regionais Federais devem estabelecer e manter seus respectivos NAT-Jus.

A atuação do NAT-Jus é regida pela medicina baseada em evidências. Essa abordagem permite diferenciar as avaliações reconhecidas pela comunidade científica de narrativas parciais, como relatos de casos isolados e placebos. Ademais, o emprego desse modelo privilegia o uso de dados estatísticos como forma de racionalizar o uso dos recursos públicos.

Ao solicitar apoio técnico do NAT-Jus o magistrado deverá delimitar os pontos controversos a serem esclarecidos pelos especialistas. Com base em evidências médicas será emitido parecer técnico dispondo sobre o impacto da medicação na condição de saúde do paciente. Assim, o convencimento do magistrado não estará restrito às alegações apresentadas pelo autor na petição inicial.

As notas técnicas do NAT-Jus são compostas por relatório, análise e conclusão. O primeiro deve incluir uma apresentação dos documentos médicos anexados ao processo. Também devem ser examinadas a legislação que dispõe sobre o acesso ao medicamento solicitado, a patologia do paciente e devem ser feitos esclarecimentos sobre o medicamento solicitado. Nesse percurso serão respondidos os quesitos suscitados pelo juiz, tendo como parâmetro o caso clínico do paciente, as alternativas médicas disponíveis e os benefícios do fármaco requerido para o tratamento da mazela.

Nas demandas sobre o fornecimento de medicamentos uma questão crucial é a imprescindibilidade do uso do remédio solicitado para tratar a doença. Nesse sentido, a nota técnica, fundamentalmente, deverá avaliar se os fármacos fornecidos pelo SUS são eficientes para o tratamento da enfermidade. A questão assume grande relevância, pois determinará a existência do interesse processual, um pressuposto para a ação judicial.

Além disso, as notas técnicas poderão esclarecer se o medicamento está inserido nas listas de medicamentos do SUS, como a Rename, bem como se Ministério da Saúde tem um Protocolo Clínico e de Diretrizes Terapêuticas para o tratamento da doença. Vale ressaltar que o NAT-Jus não está limitado pelas listas oficiais de medicamentos, como a Rename, de modo que pode se manifestar favoravelmente ao fornecimento de drogas não incluídas no SUS, desde que haja embasamento científico. Elas também poderão informar sobre a avaliação do fármaco pela Conitec e opinar quanto a adequação do orçamento apresentado pelo autor da demanda, levando em consideração o valor de mercado do medicamento requisitado.

Como forma de otimizar a tutela do direito à saúde foi desenvolvido o E-NATJus, que consiste em um banco de dados nacional contendo os pareceres técnicos emitidos pelos Núcleos de Apoio Técnico ao Judiciário e pelos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde em âmbito nacional. Assim, os operadores do direito podem consultar notas técnicas já consolidadas ou solicitar emissão de manifestação técnica específica para o caso concreto. Considerando que o E-NATJus

objetiva a promoção do acesso aos dados estatísticos e a diminuição de decisões judiciais conflitantes, podemos observar que:

O sistema E-NATJUS foi desenvolvido com o propósito de auxiliar o magistrado a tomar decisões fundamentadas, indo além da narrativa apresentada pelo demandante na inicial. Por meio dessa plataforma digital, as decisões podem ser embasadas em informações técnicas, levando em consideração evidências científicas, inclusive com abordagem sobre medicamentos similares que já foram incorporados pela política pública e são capazes de atender às necessidades do autor da ação, sem a obrigação de buscar um medicamento ainda não incorporado, mas solicitado pelo demandante.

A finalidade do sistema E-NATJUS é reduzir o risco de decisões judiciais conflitantes em questões relacionadas a medicamentos e tratamentos, concentrando todas as notas técnicas e pareceres em um único banco de dados. Além disso, busca-se facilitar o acesso a dados estatísticos pelos profissionais envolvidos, como médicos, juízes, advogados, entre outros, que utilizam o sistema. Isso permitirá a obtenção de relatórios detalhados sobre os diversos temas relacionados à Judicialização da Saúde. Um dos objetivos principais é prevenir a judicialização da saúde, uma vez que os pareceres e notas técnicas serão disponibilizados publicamente. Dessa forma, evita-se a formalização de pedidos para tratamentos que não são recomendados com base nas informações técnicas disponíveis. (Silva; Teixeira; Andrade, 2024. p. 59)

Apesar dos juízes não estarem vinculados aos laudos emitidos pelo NAT-Jus, os magistrados seguem as orientações dos pareceres técnicos na grande maioria dos casos (Gualberto, 2020). Dessa forma, o NAT-Jus é uma ferramenta de grande relevância para a promoção do direito à saúde na medida em que garante maior segurança jurídica e privilegia a isonomia. Do ponto de vista do Poder Judiciário, o apoio técnico possibilita a melhora na qualidade das decisões judiciais, sobretudo, por proporcionar a fundamentação em critérios objetivos. O aprimoramento da prestação jurisdicional também beneficia a Administração Pública com a consolidação de critérios científicos para a intervenção judicial na efetivação do direito à saúde.

4.2 Medicamentos sem registro na Anvisa

Ao longo dos anos os Tribunais Superiores estabeleceram parâmetros objetivos para a concessão judicial de medicamentos como forma de promover maior segurança jurídica nas demandas de saúde. A limitação da intervenção judicial na implementação das ações e serviços de saúde também buscou garantir que as políticas públicas se desenvolvessem de acordo com o planejamento feito pelo Poder Executivo.

No julgamento do REsp 1657156/RJ (Tema nº 106)¹¹, o Superior Tribunal de Justiça (STJ) estabeleceu critérios para a concessão judicial de medicamentos que não incorporados em atos normativos do SUS. A tese fixada pelo STJ define que cabe ao autor comprovar o cumprimento cumulativo 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.
- (Tema de Repercussão Geral nº 106, Superior Tribunal de Justiça)

Para o STJ a obrigação do Estado de fornecer medicamentos se limita àqueles devidamente registrados pela ANVISA, de acordo com as indicações de uso reconhecidos pela agência. Assim, o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos para uso off label, ou seja, para finalidades distintas daquelas autorizadas pela ANVISA. A concessão de medicamentos para uso off label é possível apenas de forma excepcional, desde que a utilização fora da bula tenha sido expressamente consentida pela ANVISA.

Ao apreciar o RE 657718/MG (Tema nº 500)¹², que trata da obrigação do Estado disponibilizar medicamentos sem registro na Anvisa, o Supremo Tribunal Federal promoveu uma reconsideração das condições anteriormente fixadas pelo STJ. De acordo com o STF, o Estado não é obrigado a fornecer medicamentos experimentais e a ausência de registro na ANVISA, como regra, impede a concessão de medicamentos por meio de decisão judicial. Todavia, a Suprema Corte reconheceu que, excepcionalmente, será possível o fornecimento de medicamentos sem registro sanitário em caso de mora da ANVISA e desde que cumpridos os requisitos fixados.

¹¹ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Recurso Especial 1657156/RJ. Relator: Min. Benedito Gonçalves. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo_pesquisa=T&cod_tema_inicial=106&cod_tema_final=106. Acesso em: 25/09/2024

¹² BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário 657718/MG. Relator: Min. Marco Aurélio. Redator para o Acórdão: Min. Roberto Barroso. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4143144&numeroProcesso=657718&classeProcesso=RE&numeroTema=500>. Acesso em: 25/09/2024

No mesmo julgamento o STF determinou que as ações de concessão de medicamentos sem registro na ANVISA deverão, necessariamente, ser propostas em face da União. Assim, a tese aprovada estabeleceu que:

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.
(Tema de Repercussão Geral nº 500, Supremo Tribunal Federal)

De modo similar, na apreciação do RE 1165959/SP (Tema nº 1161)¹³, o STF reconheceu a obrigação do Estado fornecer medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, desde que não haja substituto terapêutico no SUS. Em seu voto, o Ministro Alexandre de Moraes destacou que:

A importação da substância terapêutica pleiteada está autorizada pela da agência de vigilância sanitária. E, o fato de o produto não constar das listas oficiais de dispensação e dos protocolos de intervenção terapêutica do SUS também não impede que o Poder Público possa disponibilizá-los a quem não dispõe de meios para financiar o tratamento da doença. (RE 1165959/SP)¹⁴

Dessa forma, apenas em casos específicos as determinações técnicas e o registro de medicamentos da Anvisa podem ser ressalvados, minimizando a intervenção judicial nas políticas públicas de saúde. Ademais, a fixação de parâmetros para a atuação do Poder Judiciário é uma forma de fortalecer os órgãos públicos e

¹³ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário 1165959/SP. Rel. Marco Aurélio Redator para o Acórdão: Min. Alexandre de Moraes. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=5559067&numeroProcesso=1165959&classeProcesso=RE&numeroTema=1161>. Acesso em: 25/09/2024

¹⁴ Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=757870908>. Acesso em: 25/09/2024

agências reguladoras, reconhecendo sua competência e importância do papel que desempenham.

4.3 Concessão judicial de medicamentos não incorporados ao SUS

Nas demandas de concessão de medicamentos, caso seja pleiteado um fármaco incorporado ao Sistema Único de Saúde, haverá direito subjetivo do autor ao tratamento solicitado e não poderá se falar em excesso na atuação judicial. Todavia, quando é requisitado o fornecimento de drogas não incluídas nas listas de dispensação elaboradas pelos órgãos gestores do SUS, a intervenção judicial pode atrapalhar o planejamento da administração pública.

A responsabilidade de planejar as ações do SUS, visando atender às necessidades prioritárias da população, cabe aos Poderes Executivo e Legislativo. Nesse contexto, insere-se a elaboração da Rename, bem como das listas estaduais e municipais de dispensação de medicamentos, que são feitas visando atender as prioridades da Administração Pública na promoção do direito à saúde, considerando suas capacidades orçamentárias. Assim, as decisões judiciais que determinam o fornecimento de medicamentos não incluídos nessas listas interfere no programa estabelecido pela Administração.

Com base nessa linha argumentativa o Estado do Rio Grande do Norte interpôs recurso extraordinário, ao qual foi reconhecido Repercussão Geral (Tema nº 06)¹⁵. O recurso buscava, com fundamento nos princípios da reserva do possível e da separação dos poderes, reformar decisão judicial que determinou o fornecimento de medicamento de alto custo não incorporado ao SUS. Na apreciação do Leading Case RE n. 566.471/RN, o Plenário do STF ponderou que:

O Estado não é obrigado a fornecer medicamentos de alto custo solicitados judicialmente quando não estiverem registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), salvo em situações excepcionais que ainda serão definidas na formulação da tese de repercussão geral. (RE n. 566.471/RN) ¹⁶

¹⁵ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário 566.471/RN. Relator: Min, Marco Aurélio. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=2565078&numeroProcesso=566471&classeProcesso=RE&numeroTema=6>. Acesso em: 25/09/2024.

¹⁶ Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078>. Acesso em: 09/10/2024.

O tema de Repercussão Geral discute a obrigação do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo. Embora a análise fosse inicialmente voltada para medicamentos de alto custo, o STF estendeu para a concessão judicial de fármacos não incorporados ao SUS independentemente do valor.

A tese que obteve maioria no julgamento, proposta pelos Ministros Gilmar Mendes e Luís Roberto Barroso, foi baseada nas premissas da escassez de recursos e da imperatividade de eficiência das políticas públicas, da promoção da isonomia e da igualdade no acesso à serviços de saúde e do respeito à expertise técnica e à medicina baseada em evidências. Em sua argumentação os Ministros destacam que:

14. A partir dos debates ocorridos durante o julgamento deste recurso, o Plenário do STF concluiu que apenas em caráter excepcional uma decisão judicial poderá determinar a concessão de medicamento não incluído nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde - SUS (RENAME, RESME, REMUME, entre outras). Essa conclusão fundamenta-se em três premissas principais.

15. Em primeiro lugar, a escassez de recursos e a necessidade de garantir a eficiência das políticas públicas em matéria de saúde. Como os recursos públicos são limitados, é necessário estabelecer políticas e parâmetros aplicáveis a todas as pessoas. Não é viável ao poder público fornecer todos os medicamentos solicitados. A judicialização excessiva gera grande prejuízo para as políticas públicas de saúde, comprometendo a organização, a eficiência e a sustentabilidade do SUS

16. Em segundo lugar, a necessidade de assegurar a igualdade no acesso à saúde. A concessão de medicamentos por decisão judicial beneficia os litigantes individuais, mas produz efeitos sistêmicos que prejudicam a maioria da população que depende do SUS. Como resultado, afeta-se o princípio da universalidade e da igualdade no acesso à saúde.

17. Em terceiro lugar, respeito à expertise técnica e medicina baseada em evidências. Juízes e tribunais devem ser autocontidos e deferentes às análises dos órgãos técnicos, como a Conitec, que possuem expertise para tomar decisões sobre a eficácia, segurança e custo-efetividade de um medicamento. A concessão judicial de medicamentos deve estar apoiada em avaliações técnicas à luz da medicina baseada em evidências. (BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário 566.471/RN. Ministros Gilmar Mendes; Luís Roberto Barroso. Voto conjunto vencedor. p.12)¹⁷

Em seu voto os Ministros ressaltaram a necessidade de analisar o Tema 6 de forma conjunta ao Tema nº 1.234¹⁸, que trata da “obrigatoriedade de a União constar

¹⁷ Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078>. Acesso em 25/09/2024.

¹⁸ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário 1366243/SC. Relator: Min, Gilmar Mendes. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=6335939&numeroProcesso=1366243&classeProcesso=RE&numeroTema=1234>. Acesso em: 25/09/2024

do polo passivo de lide que verse sobre a obtenção de medicamento ou tratamento não incorporado nas políticas públicas do SUS, embora registrado pela Anvisa”, dada a afinidade das temáticas. Para incluir os entes federativos e entidades parceiras no processo decisório foi criada uma Comissão Especial para viabilizar o debate acerca da competência processual, do custeio e do ressarcimento dos medicamentos concedidos pela via judicial. O diálogo resultou na celebração de um acordo interfederativo e de dois acordos extrajudiciais no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite do Sistema Único de Saúde.

Nesses acordos foi prevista a criação de uma plataforma de âmbito nacional para centralizar informações e dados relativos a demandas judiciais e administrativas de concessão de medicamentos. Assim, os interessados poderão acessar os históricos de decisões relativas ao medicamento solicitado, além de facilitar o controle administrativo e judicial. A ferramenta também permitirá o compartilhamento de informações no âmbito da Administração Pública. A tese fixada para o Tema nº 1.234 estabelece como será o funcionamento da plataforma:

5) Os Entes Federativos, em governança colaborativa com o Poder Judiciário, implementarão uma plataforma nacional que centralize todas as informações relativas às demandas administrativas e judiciais de acesso a fármaco, de fácil consulta e informação ao cidadão, na qual constarão dados básicos para possibilitar a análise e eventual resolução administrativa, além de posterior controle judicial.

5.1) A porta de ingresso à plataforma será via prescrições eletrônicas, devidamente certificadas, possibilitando o controle ético da prescrição, a posteriori, mediante ofício do Ente Federativo ao respectivo conselho profissional.

5.2) A plataforma nacional visa a orientar todos os atores ligados ao sistema público de saúde, possibilitando a eficiência da análise pelo Poder Público e compartilhamento de informações com o Poder Judiciário, mediante a criação de fluxos de atendimento diferenciado, a depender de a solicitação estar ou não incluída na política pública de assistência farmacêutica do SUS e de acordo com os fluxos administrativos aprovados pelos próprios Entes Federativos em autocomposição.

5.3) A plataforma, entre outras medidas, deverá identificar quem é o responsável pelo custeio e fornecimento administrativo entre os Entes Federativos, com base nas responsabilidades e fluxos definidos em autocomposição entre todos os Entes Federativos, além de possibilitar o monitoramento dos pacientes beneficiários de decisões judiciais, com permissão de consulta virtual dos dados centralizados nacionalmente, pela simples consulta pelo CPF, nome de medicamento, CID, entre outros, com a observância da Lei Geral de Proteção de Dados e demais legislações quanto ao tratamento de dados pessoais sensíveis.

5.4) O serviço de saúde cujo profissional prescrever medicamento não incorporado ao SUS deverá assumir a responsabilidade contínua pelo acompanhamento clínico do paciente, apresentando, periodicamente, relatório

atualizado do estado clínico do paciente, com informações detalhadas sobre o progresso do tratamento, incluindo melhorias, estabilizações ou deteriorações no estado de saúde do paciente, assim como qualquer mudança relevante no plano terapêutico.

(Tema de Repercussão Geral nº 1.234, Supremo Tribunal Federal)

O STF também determinou, no âmbito do Tema nº 1.234, que a competência nas demandas relativas à concessão de medicamento não incorporados as listas do SUS, mas registrados na ANVISA, será fixada com base no valor a causa. Desse modo, deverão ser propostas na Justiça Federal as demandas com valor igual ou superior a 210 salários-mínimos. Nos demais casos será competente a Justiça Estadual, resguardado o direito de ressarcimento de Estados e Municípios, nos termos fixados na tese.

Por sua vez, a tese de julgamento fixada para o Tema nº 6 determina, como regra, a impossibilidade de concessão pela via judicial de medicamentos não incluídos nas listas de dispensação do SUS, independentemente do custo. De maneira excepcional será possível o fornecimento de fármaco não listado. Para tanto, será imprescindível que o remédio esteja registrado na ANVISA e que sejam preenchidos os requisitos fixados pela Corte.

Nos termos da tese, o autor da demanda deve observadas as seguintes condições:

2. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, desde que preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação:

- (a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item “4” do Tema 1.234 da repercussão geral;
- (b) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011;
- (c) impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;
- (d) comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise;
- (e) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; e

(f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento.
(Tema de Repercussão Geral nº 6, Supremo Tribunal Federal)

O STF também estabeleceu parâmetros para o Poder Judiciário, visando mitigar os impactos da judicialização excessiva na organização das políticas públicas de saúde e a geração de efeitos sistêmicos que afetem a população brasileira dependente do SUS. Assim, a Corte reconhece que, dada suas limitações institucionais, o Poder Judiciário não é o mais apto para avaliar a incorporação de medicação no SUS. Ademais, a decisão atesta a importância e caráter democrático do procedimento de inclusão de medicamento nas listas do SUS, conduzido pela Conitec, tendo em vista a capacidade técnica do órgão.

Portanto, de acordo com a tese estabelecida no Tema nº 6 do STF, o magistrado deverá observar obrigatoriamente os seguintes requisitos na apreciação de pedido de fornecimento de medicamento não incorporado às listas oficiais do SUS, sob pena de nulidade da decisão, nos termos do artigo 489, § 1º, incisos V e VI, e artigo 927, inciso III, § 1º, ambos do Código de Processo Civil:

3. Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do artigo 489, § 1º, incisos V e VI, e artigo 927, inciso III, § 1º, ambos do Código de Processo Civil, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente:

(a) analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo de não incorporação pela Conitec ou da negativa de fornecimento da via administrativa, à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, especialmente a política pública do SUS, não sendo possível a incursão no mérito do ato administrativo;

(b) aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, previstos no item 2, a partir da prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível na respectiva jurisdição, ou a entes ou pessoas com expertise técnica na área, não podendo fundamentar a sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação;

(c) no caso de deferimento judicial do fármaco, oficiar aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS.

(Tema de Repercussão Geral nº 6, Supremo Tribunal Federal)

Como é possível observar, a determinação de consulta ao NAT-Jus se trata de um recurso para assegurar que sejam oferecidos ao julgador as informações técnicas necessárias para seu convencimento. Além disso, essa medida garante que o juiz não

ficará restrito as alegações do autor da ação para fundamentar sua decisão. O magistrado também será responsável por, na hipótese de deferimento da concessão do fármaco, oficiar aos órgãos competentes para que seja avaliada a sua incorporação no âmbito do SUS. Desse modo, a judicialização contribuirá para o desenvolvimento da política pública de saúde e o aprimoramento dos serviços oferecidos.

Para garantir a efetividade dos acordos federativos e das teses definidas nos Temas nº 6 e nº 1.234, O Supremo Tribunal Federal aprovou as seguintes súmulas vinculantes:

Súmula vinculante nº 60 - O pedido e a análise administrativos de fármacos na rede pública de saúde, a judicialização do caso, bem ainda seus desdobramentos (administrativos e jurisdicionais), devem observar os termos dos 3 (três) acordos interfederativos (e seus fluxos) homologados pelo Supremo Tribunal Federal, em governança judicial colaborativa, no tema 1.234 da sistemática da repercussão geral (RE 1.366.243).¹⁹

Súmula vinculante nº 61- A concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, deve observar as teses firmadas no julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral (RE 566.471).²⁰

A decisão judicial e o ato administrativo que contrariar ou aplicar as súmulas de forma indevida poderão ser contestados mediante reclamação dirigida ao Supremo Tribunal Federal, nos termos do artigo 103-A, da Constituição Federal, e artigo 988, do Código de Processo Civil. Com a aprovação das súmulas as teses passam a ter efeito vinculante para a Administração Pública e o Poder Judiciário, evitando controvérsias entre órgãos judiciários e a multiplicação de processos sobre questões idênticas. Desta forma, o Supremo Tribunal Federal implementou medidas eficazes para limitar a judicialização de demandas de concessão de medicamentos não incorporados as listas de dispensação do SUS.

¹⁹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Súmula Vinculante nº 60**. Brasília, DF: Supremo Tribunal Federal, 2024. Disponível em: <https://digital.stf.jus.br/publico/publicacao/523304> Acesso em: 9/10/2024.

²⁰ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Súmula nº 61**. Brasília, DF: Supremo Tribunal Federal, 2024. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/sumula-vinculante-588144292>. Acesso em: 9/10/2024.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A Constituição Federal de 1988 representou um divisor de águas para os direitos sociais no Brasil devido a introdução uma série de garantias que ampliaram a proteção dos cidadãos, especialmente na área da seguridade social. Um dos principais avanços promovidos foi a universalização do direito à saúde. Assim, esse direito, antes vinculado à previdência social e, portanto, restrito aos trabalhadores e seus dependentes, passou a ser garantido a todos os brasileiros.

O Sistema Único de Saúde foi formulado para promover o direito universal e igualitário à saúde, conforme previsto na Constituição Federal. As diretrizes do SUS estabelecem que devem ser executados tanto serviços de natureza preventiva, como curativa, de modo a promover um atendimento integral. Dessa forma, o sistema engloba os serviços de saúde voltados para a assistência básica, bem como os tratamentos de alta complexidade.

Apesar dos avanços promovidos nas últimas décadas, a efetivação do direito à saúde constitui um grande desafio, especialmente considerando a amplitude da previsão constitucional. Além disso, historicamente, a efetividade das normas constitucionais no Brasil é frustrada pela inércia do Estado na implementação de políticas públicas. Assim, se tornou comum recorrer ao Poder Judiciário para garantir o acesso à serviços de saúde.

O reconhecimento de imperatividade às normas constitucionais permite superar a omissão do Estado, viabilizando uma ampla tutela do direito à saúde pela via judicial. Assim, a judicialização do direito à saúde ganhou relevância devido ao aumento massivo de ações judiciais reivindicando o fornecimento de serviços de saúde por parte do Poder Público. Ademais, a enorme quantidade de demandas nesta área levou o Poder Judiciário a assumir protagonismo na implementação das políticas públicas sanitárias.

Todavia, as decisões judiciais podem ter grande impacto para a para a sociedade. As políticas públicas de saúde são planejadas para atender as necessidades prioritárias da população, tendo em consideração as possibilidades orçamentárias da Administração Pública. Logo, cabe aos órgãos gestores definir quais ações e serviços de saúde serão implementados no âmbito do Sistema Único de Saúde, de modo a otimizar os gastos públicos e atender o maior número de patologias.

Assim, decisões proferidas em demandas individuais podem gerar efeitos sistêmicos, comprometendo o equilíbrio do SUS. De fato, a previsão constitucional de integralidade do tratamento de saúde não significa que haja um direito subjetivo a qualquer procedimento. Portanto, é preciso compreender a saúde como um direito coletivo, indissociável das políticas públicas desenvolvidas para implementá-lo.

Além disso, os segmentos sociais de maior renda são os principais beneficiários da intervenção judicial. Como resultado, esse fenômeno acaba por se tornar um obstáculo à promoção de políticas públicas que visem à redução das desigualdades econômicas e sociais, uma vez que favorece aqueles que tem mais acesso ao Poder Judiciário. Assim, é reforçada a exclusão da população mais vulnerável.

O excesso de judicialização criou um contexto de grande insegurança jurídica. Esse cenário incentiva as pessoas a acionarem o Poder Judiciário para garantir o acesso aos serviços de saúde. Dessa forma, acaba se promovendo a consolidação de um ciclo vicioso, uma vez que o aumento das demandas resulta em mais ativismo judicial, diminuindo a segurança jurídica e impulsionando a judicialização.

As ações judiciais relativas ao direito à saúde apresentam alto grau de tecnicidade, dificultando a formação do convencimento do magistrado. Ademais, a falta de parâmetros objetivos para a intervenção judicial nas demandas de saúde resulta na ausência de uniformidade nas decisões, violando o princípio da isonomia.

Diante o exposto, demonstra-se a importância de estabelecer parâmetros para a tutela judicial nas demandas de saúde. Evidentemente, o Poder Judiciário não deve deixar de resguardar o direito à saúde, contudo, deve restringir sua atuação, evitando criar empecilhos para a implementação de políticas públicas. Nesse sentido, as teses definidas pelo Supremo Tribunal Federal nos Temas de Repercussão Geral nº 6 e nº 1.234, relativas à concessão de medicamentos não incorporados ao SUS, demonstram como proporcionar maior segurança jurídica nas demandas de saúde através da consolidação de critérios para a intervenção judicial.

No âmbito da Política Nacional de Medicamentos (PNM), as listas de dispensação de medicamentos, a exemplo da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (Rename), são os instrumentos pelos quais os gestores do SUS definem os fármacos que serão disponibilizados para a população. A concessão judicial de medicamentos não incorporados em tais listas constitui uma interferência na política

pública de saúde apta a inviabilizar a sustentabilidade do SUS. Portanto, o fornecimento de medicamentos que não constam nas listas oficiais deve ocorrer de modo excepcional.

Os parâmetros estabelecidos pelo STF determinam uma atuação mais contida do Poder Judiciário, valorizando o papel de órgãos técnicos, como a Anvisa e a Conitec. Da mesma forma, a atribuição de um encargo probatório significativo para o autor nas demandas de concessão de medicamentos não incorporados ao SUS sinaliza a excepcionalidade da atuação judicial.

A obrigatoriedade de consulta pelos magistrados dos Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário (Nat-Jus) demonstra a importância dessa ferramenta para o processo decisório. Assim, os requisitos estabelecidos pelo STF, no Tema nº 6, para a concessão de medicamentos fora das listas de dispensação garantem que os juízes terão acesso a um embasamento técnico sólido. Ademais, na hipótese de concessão do fármaco, o magistrado deverá oficiar os órgãos competentes para que seja avaliada a sua incorporação no âmbito do SUS, contribuindo para o aprimoramento dos serviços públicos de saúde.

Os requisitos estabelecidos pelo Supremo Tribunal Federal, nos Temas de Repercussão Geral nº 6 e nº 1.234, para a concessão de medicamentos não incorporados ao Sistema Único de Saúde, evidenciam como a efetivação do direito à saúde está diretamente vinculada à implementação de políticas públicas. Portanto, a definição de critérios para a tutela judicial garante que a judicialização da saúde não inviabilize o desenvolvimento dessas políticas, promovendo um equilíbrio entre os direitos individuais e coletivos.

6. REFERÊNCIAS

APPIO, Eduardo. **Controle Judicial das Políticas Públicas no Brasil**. Curitiba: Juruá. 2012.

ALMEIDA, Lourdes Lemos. **Governança no SUS in CONASS Debate – Governança Regional das Redes de Atenção à Saúde**. Brasília, CONASS, ano VI, n. 21, p. 36-41, 2016.

ALEXY, Robert. **Teoria dos direitos fundamentais**. São Paulo: Malheiros, 2008.

Bonavides, Paulo. **Ciência Política**. 20ª edição. São Paulo: Malheiros, 2013.

Brasil. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 11 de setembro de 2024.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Presidente da República. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 1 de julho de 2024.

BARROSO, Luís Roberto. **Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial**. Revista de Direito Social, Porto Alegre, v. 34, p.1-37, 2009.

BARCELLOS, Ana Paula de. **A eficácia dos princípios constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana**. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.
Brasil, **Lei nº 12.401, de 28 de abril de 2011**. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/CCIVIL_03/___Ato2011-2014/2011/Lei/L12401.htm. Acesso em: 11 de setembro de 2024.

Brasil. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Coletânea Direito à Saúde – Dilemas do Fenômeno da Judicialização da Saúde Brasília. Direito à Saúde e a Judicialização do Impossível**. Brasília: CONASS, 2015.

Brasil, **Lei nº 13.269, de 13 de abril de 2016**. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2016/lei/l13269.htm. Acesso em: 11 de setembro de 2024.

Brasil, **Lei nº 3.916, de 30 de outubro de 1998**. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html. Acesso em: 11 de setembro de 2024.

Brasil, **Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011**. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm. Acesso em: 11 de setembro de 2024.

Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde. Departamento de Brasil. Ministério da Saúde. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais Renome 2022**. Brasília: Ministério da Saúde, 2022.

CAPPELLETTI, Mauro; GARTH, Bryant. **Acesso à justiça**. Porto Alegre: Sergio Antônio Fabris, 1988.

CHIEFFI, Ana Luiza; BARATA, Rita Barradas. **Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade**. Faculdade de Ciências Médicas da Santa Casa de São Paulo, São Paulo, Brasil, 2009

GUALBERTO, João Marcos Souza. **Judicialização de Medicamentos ao Estado, Equidade, e a Experiência do NAT-Jus/DF**. Dissertação de mestrado - Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade de Brasília, Brasília, 2020

MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. 12 ed. São Paulo: Saraiva, 2020.

ZENETI JR, Hermes. **A Teoria da Separação dos Poderes e o Estado Democrático**. In GRINOVER, Ada Pellegrini; WATANABE, Kazuo. *O controle Jurisdicional de Políticas Públicas*. 2ª ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013.

SABINO, Marco Antonio da Costa. **Quando o Judiciário ultrapassa seus limites**. In GRINOVER, Ada Pellegrini; WATANABE, Kazuo. *O controle Jurisdicional de Políticas Públicas*. 2ª ed. Rio de Janeiro: Forense, 2013.

VINHOLES, Bonnia Acosta; BOTTON, Letícia Thomasi Jahnke; HIRDE, Alicia. **Aspectos Positivos e Negativos da Judicialização da Saúde no Brasil**. **RECIMA21 - Revista Científica Multidisciplinar - ISSN 2675-6218**, [S. l.], v. 2, n. 7, p. e27494, 2021

GOUVÊA, Marcos Maselli. **O direito ao fornecimento estatal de medicamentos**, Revista forense v. 99, n. 370, p. 103–134, nov./dez., 2003.

PAIM, Patrícia. **Os Passos do SUS: do Apogeu à Falência. A Judicialização da Saúde**. In. SANTOS, Alethele de Oliveira; LOPES, Luciana Tolêdo. *Coletânea Direito à Saúde: dilemas do fenômeno da judicialização da saúde*. Brasília, CONASS, 1; p.86-91, 2018.

PISTORI, Edson Claudio; CATANELI, Rita de Cássia Bertão; AMARAL, Tereza Cristina Lins (Orgs). **Informações para a Gestão Estadual do SUS: 2023-2026** Brasília, DF: Conselho Nacional dos Secretários de Saúde, 2023.

STRAPAZZON, Luiz Carlos. In: CANOTILHO. J.J. Gomes; MENDES, Gilmar Ferreira. **Comentários à Constituição do Brasil**. São Paulo: Saraiva, 2013

SCHULZE, Clênio Jair **Direito à Saúde e a Judicialização do Impossível** Brasil. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. In. SANTOS, Alethele de Oliveira; LOPES, Luciana Tolêdo. *Coletânea Direito à Saúde: dilemas do fenômeno da judicialização da saúde*. Brasília, CONASS, 1; p.14-24, 2018.

SIMON, Letícia Coelho. **Desafio: Concretização do direito à Saúde Pública no Brasil**. in **Direito à Saúde**. Brasil. Brasília: CONASS, p. 1-9, 2015.

SILVA, Ricardo da Silveira; TEIXEIRA, Rodrigo Valente Giublin; ANDRADE, Andressa Paula. **Direitos da personalidade, bancos de dados e inteligência artificial: o impacto do sistema e-natjus na judicialização ao direito à saúde.** Revista de Processo, Jurisdição e Efetividade da Justiça v. 9, n. 2, p. 46–63, jul/dez, 2023.

SUNSTEIN, Cass R.; HOLMES, Stephen. **The Cost of Rights: why liberty depends on taxes.** New York: W.W. Norton & company, 1999.

XAVIER, Christabelle-Ann. **Judicialização da Saúde: Perspectiva Crítica sobre os Gastos da União para o Cumprimento das Ordens.** In: Santos AO, Lopes LT, organizadores. Coletânea direito à saúde: dilemas do fenômeno da judicialização da saúde. Brasília: CONASS, p. 52-61 2018.