



Universidade de Brasília  
Faculdade de Direito  
FD/UnB

RAFAEL FERNANDES BARROS

**Parâmetros estabelecidos pelo STF em face do dilema  
entre o acesso a medicamentos e a sustentabilidade do  
SUS**

Brasília – DF  
2023

RAFAEL FERNANDES BARROS

**Parâmetros estabelecidos pelo STF em face do dilema  
entre o acesso a medicamentos e a sustentabilidade do  
SUS**

Monografia apresentada como requisito  
parcial à obtenção do título de bacharel em  
Direito pela Faculdade de Direito da  
Universidade de Brasília.

Orientador: Prof. Dr. Antônio Sérgio  
Escrivão Filho

Brasília – DF  
2023

RAFAEL FERNANDES BARROS

**Parâmetros estabelecidos pelo STF em face do dilema  
entre o acesso a medicamentos e a sustentabilidade do  
SUS**

Monografia aprovada como requisito parcial para a obtenção do título de bacharel em  
Direito pela Faculdade de Direito da Universidade de Brasília – UnB pela banca  
examinadora composta por:

---

Prof. Dr. Antônio Sérgio Escrivão Filho (orientador)

---

Prof. Dr. Alexandre Bernardino Costa

---

Profa. Dra. Talita Tatiana Dias Rampin

## **Agradeço**

À Lujani Aparecida Camilo, minha esposa e grande companheira, por todo o apoio e ajuda na superação de diferentes obstáculos durante esta nova graduação.

À Clara, minha filha, criança travessa e sensível, que me motiva a cada dia.

Ao professor Antônio Sérgio Escrivão Filho pela paciência, disponibilidade e todo o auxílio durante a elaboração deste trabalho.

Aos professores Alexandre Bernardino Costa e Talita Tatiana Dias Rampin pelo interesse e as valiosas contribuições.

Ao universo, ao divino, à espiritualidade ou ao nome que queiram dar àquilo que está acima de nós, ao nosso lado, dentro de nós, que nos permeia e sempre nos ajuda.

## RESUMO

Ao contrário das ações judiciais em geral, que experimentam ligeira queda nos últimos anos, os processos relacionados ao direito à saúde cresceram vertiginosamente. Ademais, o acesso a medicamentos representa o assunto mais demandado dentro o tema da judicialização da saúde. Não obstante, em geral, as decisões judiciais das instâncias ordinárias carecem de parâmetros técnicos da área da saúde, o que de um lado resulta muitas vezes na desproteção de um núcleo mínimo de condições que assegurem a dignidade humana, e por outro lado revela um grande número de decisões maximalistas que ignoram questões técnicas elementares (como o fato de determinado medicamento ainda possuir caráter experimental), impactando significativamente o já subfinanciado Sistema Único de Saúde. Portanto, é a partir desta relevante problemática que se buscou sistematizar, por meio da análise de acórdãos paradigmas de temas de repercussão geral, os diferentes parâmetros erigidos pela Suprema Corte a nortearem a atuação do Poder Judiciário quanto ao fornecimento de medicamentos não incorporados pelo SUS. Analisa-se das razões de decidir dos *leading cases* como o STF desenvolve o debate entre o direito individual à saúde e a saúde coletiva, e o conflito entre o Mínimo Existencial e a Reserva do Possível. Por fim, à luz da literatura jurídica e sanitária, evidenciamos inúmeras causas do fenômeno da judicialização da saúde e, em cotejo com essa literatura, analisamos a razoabilidade dos critérios norteadores erigidos pelo STF.

**Palavras-chave:** judicialização da saúde; medicamentos; Supremo Tribunal Federal; mínimo existencial; reserva do possível.

## ABSTRACT

Unlike court lawsuits in general, which have experienced a slight decline in recent years, those related to the right to health have grown dramatically. Furthermore, access to medicines represents the most demanded issue among the topic of health judicialization. Despite, in general, judicial decisions from ordinary instances lack technical parameters in the area of health, which on the one hand often results in the lack of protection of a minimum core of conditions that ensure human dignity, and on the other hand reveals a great number of maximalist decisions that ignore elementary technical issues (such as the fact that a certain medicine is still experimental in nature), significantly impacting the already underfunded Unified Health System. Therefore, it is from this relevant problem that we sought to systematize, through the analysis of leading cases on topics of general repercussion, the different parameters established by the Supreme Court to guide the action of the Judiciary regarding the supply of medicines not incorporated by the SUS. It analyzes the reasons for deciding of the leading cases as the Supreme Court develops the debate between the individual right to health and collective health, and the conflict between the Existential Minimum and the Reserve of the Possible. Finally, in the light of legal and health literature, we evidenced numerous causes of the phenomenon of health's judicialization and, in comparison with this literature, we analyzed the reasonableness of the guiding criteria established by the STF.

**Key-words:** health's judicialization; medicines; Brazilian Supreme Court; existential minimum; reserve of the possible.

## SUMÁRIO

INTRODUÇÃO .....	7
1. DA RELEVÂNCIA DO TEMA .....	9
1.1 Da complexidade do direito à saúde .....	9
1.2 Primeiros passos em uma tentativa de criar critérios a decisões que concedem medicamentos .....	13
2. TEMAS DE REPERCUSSÃO GERAL ENVOLVENDO O ACESSO A MEDICAMENTOS.....	16
2.1 Tema 500 - Dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA ( <i>Leading Case</i> : RE 657.718/MG).....	16
2.1.1 O contexto do Recurso Extraordinário 657.718/MG .....	16
2.1.2 O início do julgamento do Recurso Extraordinário 657.718/MG .....	18
2.1.3 Voto-vista no RE 657.718/MG e fundamentos para a conformação de parâmetros .....	20
2.1.4 Uma crítica necessária ao voto vencedor .....	24
2.1.5 Parâmetros estabelecidos no RE 657.718/MG para o fornecimento de medicamentos sem registro .....	25
2.1.6 Tese de Repercussão Geral definida a partir do RE 657.718/MG .....	27
2.2 Tema 06 – Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo ( <i>Leading Case</i> : RE 566.471/RN).....	28
2.2.1 O contexto do Recurso Extraordinário 566.471/RN .....	28
2.2.2 O julgamento do Recurso Extraordinário 566.471/RN.....	30
2.3 Tema 1.161 - Dever do Estado de fornecer medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária ( <i>Leading Case</i> : RE 1.165.959/SP).....	33
2.3.1 O contexto do Recurso Extraordinário 1.165.959/SP.....	33
2.3.2 O voto do ministro relator .....	35
2.3.3 Prosseguimento do julgamento e parâmetros estabelecidos na tese de Repercussão Geral.....	36
2.4 Uma síntese dos critérios a partir dos diferentes Temas de Repercussão Geral .....	39
3. RAZÕES DE DECIDIR À LUZ DA LITERATURA JURÍDICA E SANITÁRIA.....	40
3.1 Aspectos Gerais .....	40
3.2 Custos, deficiências do sistema, interesses da farma <span>ind</span> ústria e reflexões associadas.....	43
3.3 Mitos, partes, instrução processual e críticas necessárias .....	46
CONSIDERAÇÕES FINAIS .....	50
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	52

## INTRODUÇÃO

O Sistema Único de Saúde - SUS é uma conquista recente (possibilitado tão somente pela Constituição Federal de 1988, graças à dimensão do direito à vida, saúde e dignidade da pessoa humana) e um caso paradigmático, uma vez que é um sistema universal de magnitude incomparável, e que tem como um de seus princípios a integralidade. Neste sentido, por óbvio o grande relevo do Mínimo Existencial de um lado (a concepção de que o princípio da dignidade da pessoa humana não demanda apenas a garantia da liberdade, mas também um mínimo de segurança social) e por outro o princípio da Reserva do Possível, já que os recursos econômicos são limitados.

Embora em instâncias inferiores do Judiciário ainda perdure em grande parte decisões maximalistas no que diz respeito ao fornecimento de medicamentos, no âmbito do Supremo Tribunal Federal (STF) isto provavelmente não se revela uma verdade, uma vez que em diferentes decisões já conhecidas favoráveis à prestação de um medicamento ou tratamento de alto custo, ressalta-se a condição de hipossuficiência do recorrente. Contudo, a depender da decisão do Supremo, são erigidos requisitos adicionais e, portanto, há uma série de critérios norteadores a serem sistematizados a fim de se evitar um efeito multiplicador nas instâncias judiciais inferiores e ao mesmo tempo se preservar um núcleo existencial mínimo de dignidade.

Neste sentido, o intuito deste trabalho foi verificar, por meio dos acórdãos paradigmas de temas de repercussão geral da Suprema Corte que abordam o acesso a medicamentos (método indutivo), quais são os parâmetros estabelecidos pelo STF a balizarem a atuação do Poder Judiciário a fim de assegurar a tutela jurisdicional do direito à saúde individual, especificamente o acesso a medicamentos ainda não incorporados pelo SUS, e ao mesmo tempo o direito à saúde como um direito social e, portanto, coletivo. Por consequência, analisa-se das razões de decidir dos *leading cases* como o STF desenvolve o debate entre o direito individual à saúde e a saúde coletiva, e o conflito entre o Mínimo Existencial e a Reserva do Possível no que se refere ao acesso a medicamentos como reflexo amostral do problema da judicialização da saúde.

Desta forma, a pergunta norteadora da presente monografia poderia ser traduzida em: como compatibilizar o direito à saúde individual com o direito à saúde coletiva quanto ao acesso a medicamentos?

Buscou-se para tanto todo o universo de temas de repercussão geral que tratam de concessão de medicamentos. Assim, são objetos deste trabalho os *leading cases* dos temas



500 (RE 657.718/MG), 06 (RE 566.471/RN) e 1.161 (RE 1.165.959/SP), apresentados em ordem cronológica de acordo com o julgamento de cada paradigma.

A fim de se atingir o objetivo deste trabalho (qual seja: a sistematização dos critérios para a concessão de medicamentos ainda não incorporados ao SUS) se adotou como método a Análise de Conteúdo (sob a perspectiva qualitativa), por assumir que as decisões judiciais possuem como uma de suas faces um caráter documental. Conforme ensinado por Antonio Carlos Gil (2002, p.89-90):

Essa técnica possibilita a descrição do conteúdo manifesto e latente das comunicações. Pode ser utilizada, por exemplo, para examinar a ideologia política implícita [...] A análise de conteúdo desenvolve-se em três fases. A primeira é a pré-análise, onde se procede à escolha dos documentos, à formulação de hipóteses e à preparação do material para análise. A segunda é a exploração do material, que envolve a escolha das unidades, a enumeração e a classificação. A terceira etapa, por fim, é constituída pelo tratamento, inferência e interpretação dos dados [...] (uma) estratégia é a da construção iterativa de uma explicação, que não requer modelo teórico prévio. O processo de análise e interpretação é fundamentalmente iterativo, pois o pesquisador elabora pouco a pouco uma explicação lógica do fenômeno ou da situação estudados, examinando as unidades de sentido, as inter-relações entre essas unidades e entre as categorias em que elas se encontram reunidas. (p. 89-90)

Diante do exposto, a monografia foi organizada da seguinte forma: no capítulo 01 faremos uma breve contextualização do fenômeno da judicialização da saúde, abordando a construção e formatação do SUS, os principais dispositivos constitucionais e legais aplicados ao tema da saúde, bem como as primeiras decisões da Suprema Corte que buscaram trazer alguma ordem à problemática. No capítulo 02 dar-se-á a análise dos Temas de Repercussão Geral que tratam do fornecimento de medicamentos e a síntese dos critérios extraídos. Por fim, no capítulo 03, à luz da literatura jurídica e sanitária, evidenciaremos inúmeras causas do fenômeno da judicialização da saúde e, por conseguinte, a complexidade de sua solução; em cotejo com essa literatura, analisaremos os critérios norteadores erigidos pelo STF, a fim de contribuir na mitigação do problema.

# 1. DA RELEVÂNCIA DO TEMA

## 1.1 Da complexidade do direito à saúde

A Constituição de 1988 erige a saúde como um direito social fundamental<sup>1</sup>, um direito fundamental de 2ª dimensão. Não obstante, a Carta Magna dedica uma seção exclusiva a este direito, composta dos artigos 196 a 200. Três artigos se destacam para os propósitos deste trabalho: o artigo 196 estabelece a saúde como um direito de todo indivíduo e um dever do Estado<sup>2</sup>; o artigo 197 destaca que são de relevância pública as ações e serviços de saúde<sup>3</sup>; por fim, o artigo 198 traz as diretrizes do SUS<sup>4</sup>, dentre elas a de que o Estado brasileiro deve prover atendimento integral à população, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais.

Ao se colocar a integralidade como um princípio do SUS, temos de ter em mente que o conceito de saúde adotado pela Constituição vai além da mera ausência de doença; incorpora-se, portanto, a visão da Organização Mundial da Saúde que define a saúde como o bem-estar físico, psíquico e social.

Dito isto, é importante ressaltar que a Saúde é um direito de 2ª dimensão que participa das três dimensões de direitos fundamentais, uma vez que está associada à vida (1ª dimensão), depende de prestações positivas (2ª dimensão) e os sujeitos que possuem esse direito subjetivo não são determináveis (3ª dimensão).

Cabe ainda mencionar que nossos constituintes determinaram que compete aos três entes federativos cuidar da saúde<sup>5</sup>, além de legislar concorrentemente sobre o tema<sup>6</sup>.

---

<sup>1</sup> Art. 6º. São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.

<sup>2</sup> Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.

<sup>3</sup> Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado.

<sup>4</sup> Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes: I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo; II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais; III - participação da comunidade.

<sup>5</sup> Art. 23. É competência comum da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios: (...) II - cuidar da saúde e assistência pública, da proteção e garantia das pessoas portadoras de deficiência;

<sup>6</sup> Art. 24. Compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre: (...) XII - previdência social, proteção e defesa da saúde

Art. 30. Compete aos Municípios: I - legislar sobre assuntos de interesse local; II - suplementar a legislação federal e a estadual no que couber;

Quanto ao marco regulatório da saúde, destaca-se a lei 8.080, de 1990, também conhecida como a Lei Orgânica da Saúde. O artigo 2º desta lei dispõe que o Estado deve estabelecer todas as condições ao pleno exercício da saúde<sup>7</sup>. O artigo 5º explicita ser um objetivo do SUS a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas<sup>8</sup>. Não obstante, para se atingir a finalidade deste artigo é imperativo se mencionar o artigo 6º, I, d, que coloca a assistência integral, inclusive a farmacêutica, como tarefa do SUS<sup>9</sup>. O artigo 7º da lei corrobora esta diretriz<sup>10</sup>, e ainda dá um caráter individualizado à integralidade, ao afirmar que esta busca responder as necessidades de assistência exigidas para cada caso, além de explicitar a necessidade de conjugação dos recursos financeiros da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à população. Essa diretriz é reforçada ainda nos artigos 16, XII, e 17, III.

Contudo, diante do exposto, é importante destacar que os direitos sociais enfrentam um impasse, que é a dificuldade de sua efetividade. Isso acontece pelo fato de os direitos sociais fundamentais serem recentes quando comparados às liberdades negativas. Tais direitos eram encarados (e ainda o são por muitos) como normas meramente programáticas. Entretanto, o direito à saúde não se realiza sozinho, depende necessariamente de políticas públicas. É sabido que até o período da 2ª guerra mundial vivíamos um direito positivista, destituído de carga axiológica; a partir de então há a emergência dos princípios, isto é, normas de valor, onde a Dignidade da Pessoa Humana passa a ser um primado. Essa conquista é trazida pela Constituição Italiana de 1947, pela Lei Fundamental de Bonn (Alemanha) de 1949 e pela Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948. Conforme leitura de Dworkin (2007), os princípios ganham normatividade, ou nas palavras de Paulo Bonavides (2019), os princípios formam o coração do ordenamento constitucional.

---

<sup>7</sup> Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

<sup>8</sup> Art. 5º São objetivos do Sistema Único de Saúde SUS: (...) III - a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas.

<sup>9</sup> Art. 6º Estão incluídas ainda no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS): I - a execução de ações: (...) d) de assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica

<sup>10</sup> Art. 7º As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios (...) II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema; (...) XI - conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população;

Nesta linha, o artigo 1º, inciso III<sup>11</sup> da Constituição Federal erige o princípio da dignidade da pessoa humana como um dos fundamentos de nossa República. Cabe ressaltar que tal princípio é inseparável do direito à saúde, uma vez que esta é indissociável do direito à vida. Aqui cabe a pergunta do porquê se analisar os princípios em uma discussão sobre a saúde. Tal análise se faz necessária porque nossas necessidades são imensas, mas os recursos do Estado são escassos. Neste sentido, ganha relevo para a efetivação do direito prestacional à saúde a análise do conflito entre o direito ao mínimo existencial e o princípio da reserva do possível.

Conforme nos ensina Ingo Sarlet e Carolina Zockun (2016), o mínimo existencial foi destacado pela primeira vez na Alemanha, na década de 1950 - embora, como evidencia Daniel Sarmiento (2016), já em 1933 Pontes de Miranda havia se referido à existência de um direito público subjetivo à subsistência dentre o rol dos “novos direitos do homem”, que compreenderia o que chamou de “mínimo vital” -, quando Otto Bachof enuncia que o princípio da dignidade da pessoa humana não demanda apenas a garantia da liberdade, mas também um mínimo de segurança social, uma vez que a própria dignidade da pessoa humana ficaria rebaixada sem os recursos materiais para uma existência digna. Ora, é necessário que o Estado defenda um conjunto mínimo de direitos para seu povo, sob pena de comprometer a cidadania, a dignidade do indivíduo.

Como afirma Daniel Sarmiento (2016), em nossa ordem constitucional, o direito de acesso às necessidades materiais básicas de vida, isto é, o direito ao mínimo existencial, constitui um piso para a justiça social, mas não um teto para a atuação estatal. A garantia do mínimo existencial é pressuposto para o pleno exercício das liberdades civis (uma vez que o acesso a condições materiais básicas é indispensável para que as pessoas exerçam suas liberdades) e da democracia, mas se justifica por razões autônomas, que independem desses objetivos, uma vez que há justificativas não instrumentais para a proteção do mínimo existencial, em especial a de que a satisfação das necessidades materiais básicas de pessoas que não conseguem realizá-las por si mesmas é um componente central de justiça. Ou seja, o que se tem como perspectiva é que o fundamento último dos direitos não seria a garantia da liberdade (fundamento do liberalismo e, que aliás, a erigiu como um princípio universal), mas o atendimento das necessidades humanas. Como afirma Sarmiento, “não se deve cogitar, por exemplo, em

---

<sup>11</sup> Art. 1º A República Federativa do Brasil, formada pela união indissolúvel dos Estados e Municípios e do Distrito Federal, constitui-se em Estado Democrático de Direito e tem como fundamentos: (...) III - a dignidade da pessoa humana

privar do acesso ao mínimo existencial aqueles indivíduos especialmente vulneráveis (...) a extrema vulnerabilidade (...) parece razão adicional para a proteção do mínimo existencial, e não o contrário. Isso mostra que o mínimo existencial não é só um instrumento para a consecução de outros fins, mas tem de receber proteção independente.”

Por sua vez o princípio da Reserva do Possível, de raiz também alemã, traz a noção de que não adianta condenar o Estado àquilo que ele não possa cumprir, que não possa efetivar; em outras palavras “de acordo com a noção de reserva do possível, a efetividade dos direitos sociais a prestações materiais estaria sob a reserva das capacidades financeiras do Estado, uma vez que seriam direitos fundamentais dependentes de prestações financiadas pelos cofres públicos” (SARLET; FIGUEIREDO, 2008). Portanto, à luz desses princípios, decisões razoáveis acerca do direito prestacional à saúde deveriam resultar de uma ponderação no caso concreto envolvendo a razoabilidade da pretensão individual (ou coletiva) somada à possibilidade financeira do Estado.

Tal temática é importantíssima ao se pensar que, ao contrário dos processos judiciais em geral, que experimentam ligeira queda, os processos relacionados ao direito à saúde dispararam nos últimos anos; na primeira instância estima-se que tenham triplicado e na segunda instância duplicado, conforme dados da pesquisa “Judicialização da Saúde no Brasil: Perfil das demandas, causas e propostas de solução”, estudo elaborado pelo Instituto de Ensino e Pesquisa (Insper) para o Conselho Nacional de Justiça (CNJ) e publicado no ano de 2019. Ademais, o acesso a medicamentos representa o assunto mais demandado dentre o tema da judicialização da saúde (LOPES et al., 2019). Não obstante, em geral as decisões judiciais das instâncias ordinárias carecem de parâmetros técnicos da área da saúde, o que de um lado resulta muitas vezes na desproteção de um núcleo mínimo de condições que assegurem a dignidade humana, e por outro lado revela um enorme número de decisões maximalistas que ignoram questões técnicas elementares (como o fato de determinado medicamento ainda possuir caráter experimental), impactando significativamente o já subfinanciado Sistema Único de Saúde, o que gera desassistências em outros programas de saúde e impacto na saúde do ponto de vista coletivo (PAIXÃO, 2019).

## **1.2 Primeiros passos em uma tentativa de criar critérios a decisões que concedem medicamentos**

O fenômeno da judicialização da saúde se iniciou com a demanda por fármacos antirretrovirais para a Aids, especialmente a partir de 1997 (SOARES; DEPRÁ, 2012; OLIVEIRA et al., 2015; CATANHEIDE; LISBOA; SOUZA, 2016), tendo um aumento vertiginoso a partir da primeira década dos anos 2000 (Lopes et al., 2019), o que será explorado detidamente no capítulo 03 deste trabalho.

Assim, um primeiro julgado que merece destaque é a ADPF nº 45/DF, com relatoria do Ministro Celso de Mello, uma vez que é o primeiro julgado a se referir à ideia da Reserva do Possível, embora a relativizando com o Mínimo Existencial (SARMENTO, 2016). Destaca-se que esse julgamento ocorreu em 2004, antes da famosa Audiência Pública do STF de 2009, em que se debateu amplamente o direito à saúde e é considerada um “marco divisor das relações entre o sistema jurídico e o sistema político no que se refere ao Sistema Único de Saúde (SUS) e às ações e serviços relacionados à saúde no Brasil” (SANTOS; DELDUQUE; MENDONÇA, 2015), uma vez que a Audiência teve um grande impacto nas decisões subsequentes do STF na temática da saúde; essa audiência contou com atores importantíssimos, dentre eles o Conselho Federal de Medicina, associações de pacientes, o Ministério da Saúde e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Destaca-se que, segundo meticoloso trabalho desenvolvido pelas pesquisadoras Alethele Santos, Maria Célia Delduque e Ana Valéria Mendonça (2015), cerca de 20% dos argumentos lançados pelos diferentes atores durante a Audiência Pública de 2009 foram incorporados a decisões posteriores do STF e CNJ, mostrando um aprendizado mútuo entre os campos jurídico e sanitário.

O objeto da ADPF 45 era um veto presidencial a respeito de uma lei orçamentária da saúde. A ADPF não teve uma decisão de mérito, uma vez que no curso do processo o Presidente da República apresentou um projeto de lei sanando o vício com relação ao seu veto. Todavia tal julgado é importantíssimo pelo fato de jogar luzes sobre o confronto entre o Mínimo Existencial e a Reserva do Possível. As principais conclusões da decisão do relator são que, quanto ao artigo 196 da Constituição Federal, apesar de possuir conteúdo programático, goza de normatividade; portanto, pode e deve ser reivindicado em juízo. Além disso, expressa o ministro Celso de Mello que o Mínimo Existencial está relacionado ao princípio da Dignidade da Pessoa Humana, sendo o valor principal de um Estado Democrático de Direito, e que se caracteriza por ser totalmente diferente do

mínimo para sobrevivência. Isto é, o Mínimo Existencial está associado a condições dignas de vida para que a cidadania possa ser desenvolvida. Já na análise da Reserva do Possível, é imperativo que se observe o binômio da “razoabilidade individual” e da “possibilidade financeira do Estado”; assim, a reserva do possível não é obstáculo, a menos que o Estado consiga comprovar de maneira objetiva a impossibilidade de cumprir a prestação.

Aliás, segundo ensinamentos de Daniel Sarmiento (2016), Robert Alexy (que partiu da compreensão de que os direitos fundamentais são princípios compreendidos como mandados de otimização, e que devem ser realizados na medida das possibilidades fáticas e jurídicas existentes) afirmara que a ponderação entre princípios opostos resultaria no reconhecimento de um direito fundamental definitivo ao mínimo existencial. Isto se revela bastante interessante, pois nos parece que, segundo a ótica de Alexy não haveria que se falar em mínimo existencial *versus* reserva do possível, uma vez que o mínimo existencial já seria o resultado do sopesamento de princípios, não havendo qualquer ponderação posterior.

Outro julgado de grande importância é o RE 393.175/RS, cujo julgamento se deu no ano de 2006 e o relator foi também o Ministro Celso de Mello. Trata-se de uma ação que buscava tutelar o direito de dois irmãos a um medicamento específico para esquizofrenia; ressalta-se que estes já tinham, inclusive, tentado suicídio, dada a ineficácia de outras drogas. Mesmo assim, o tribunal do Rio Grande do Sul havia negado o direito ao medicamento com o argumento de que não existia comprovação da necessidade dos medicamentos, que não constavam na lista do SUS, além do que seria imperioso que os irmãos esgotassem as vias administrativas. O Ministro Celso de Mello rebateu tais argumentos, primeiro declarando que não havia a necessidade de se esgotar a via administrativa para se ingressar com ação judicial; segundo, que os laudos médicos revelavam os medicamentos como essenciais à preservação de suas vidas; terceiro, que estava comprovada a hipossuficiência dos recorrentes; quarto, que o direito à saúde representa consequência indissociável ao direito à vida; e quinto, que a interpretação de norma programática (artigo 196 da CF de 1988) não pode transformá-la em promessa constitucional inconstitucional. Destaca-se, portanto, um elemento novo importantíssimo na decisão, a comprovação da hipossuficiência dos recorrentes; isso é importante, pois a capacidade econômica dos autores acaba sendo mais um norteador para que as decisões judiciais não sejam banalizadas.

Um terceiro julgado de destaque é a Suspensão de Segurança 3.205/AM (de 2007), com relatoria da Ministra Ellen Gracie. Tal ação versava a respeito de uma criança de 2 anos que sofria de hiperinsulinismo e necessitava de um medicamento canadense (Diazóxido) de custo elevado. Segundo decisão, os laudos médicos não deixavam dúvida a respeito da imprescindibilidade do medicamento. Assim, a hipossuficiência econômica do cidadão, aliada ao risco de dano à vida deve preponderar sobre o argumento do equilíbrio financeiro.

Por fim, o Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada 175/CE (de 2010). Este julgado se revela importantíssimo, primeiro pelo fato de ter sido precedido pela citada Audiência Pública, depois por ter estipulado uma série de requisitos a serem observados a fim de se evitar o ativismo judicial e decisões maximalistas sem ponderação de custos. Trata-se de decisão a respeito do caso de um jovem hipossuficiente que possuía doença neurodegenerativa; o medicamento pleiteado tinha um custo bastante elevado (R\$ 52.000,00 por mês). As principais conclusões apresentadas foram a de que o alto custo do medicamento não impede por si só o seu fornecimento; os três entes federativos respondem solidariamente pela saúde e, portanto, podem ser corresponsabilizados pelo fornecimento do medicamento ou tratamento; a questão dos direitos fundamentais sociais enfrenta desafios no direito comparado que não se apresenta em nossa realidade, uma vez que estes são assegurados em nossa Constituição e, portanto, em caso de má-prestação ou política omissa, cabe ao juiz não se escusar da atividade jurisdicional (aliás, revisões sistemáticas apontam que a grande maioria dos estudos sobre judicialização da saúde no mundo foi realizada no Brasil – Lyra et al., 2021); e por fim, ao se analisar um pleito, cabe ao julgador observar os seguintes critérios: 1) dar preferência às listas do SUS, quando os medicamentos apresentam eficácia semelhante, 2) os medicamentos precisam ter comprovação científica, 3) deve-se observar o registro junto à Anvisa, 4) há sempre a necessidade de ponderação entre o Mínimo Existencial e a Reserva do Possível.



## **2. TEMAS DE REPERCUSSÃO GERAL ENVOLVENDO O ACESSO A MEDICAMENTOS**

Tendo em vista as primeiras tentativas de se criar critérios mínimos de uniformização a decisões que concedem medicamentos e o aumento exponencial da judicialização da saúde nos últimos anos, a presente pesquisa buscou verificar se tais critérios estariam ainda presentes nas decisões mais recentes do STF ou quais seriam os critérios adicionais estabelecidos a fim de dar completude à problemática de acesso a medicamentos ainda não incorporados pelo SUS. Para tanto, buscou-se os acórdãos paradigmas dos temas de repercussão geral da Suprema Corte que abordam o acesso a medicamentos, bem como as respectivas teses de repercussão geral. Assim, são objetos deste trabalho os *leading cases* dos temas 500 (RE 657.718/MG), 06 (RE 566.471/RN) e 1.161 (RE 1.165.959/SP), apresentados em ordem cronológica de acordo com o julgamento de cada paradigma. Ressalta-se que, no presente momento, esses três temas representam todo o universo de temas de repercussão geral que tratam de concessão de medicamentos.

### **2.1 Tema 500 - Dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA (*Leading Case*: RE 657.718/MG).**

No tema 500 de Repercussão Geral se discute, à luz dos artigos 1º, III; 6º; 23, II; 196; 198, II e § 2º; e 204 da Constituição Federal, a possibilidade, ou não, de o Estado ser obrigado a fornecer medicamento não registrado na Anvisa.

#### **2.1.1 O contexto do Recurso Extraordinário 657.718/MG**

O caso concreto versa sobre a negativa do Estado de Minas Gerais em conceder gratuitamente o medicamento de origem estrangeira *Mimpara*® 30mg (cloridrato de cinacalcete) a paciente que sofria de hiperparatireoidismo secundário (decorrente de insuficiência renal crônica), que à época do ajuizamento da ação não possuía registro na Anvisa (apesar de já o possuir em renomadas agências estrangeiras, como a *Food and Drug Administration*, dos Estados Unidos - FDA e a *European Medicine Agency*, da União Europeia - EMEA). Cumpre salientar que, como o *Mimpara*® não possuía registro de comercialização junto à Anvisa, não era fornecido pelo Sistema Único de Saúde –

SUS, uma vez que o ato de dispensação de um medicamento pelo SUS depende, em regra, do prévio registro.

Conforme argumento central do Estado de Minas Gerais, a ausência do registro de um medicamento impediria qualquer determinação no sentido de fornecê-lo, uma vez que haveria vedação legal à comercialização de fármacos sem registro na agência reguladora competente. Aduziu ser inviável ao Estado o fornecimento indiscriminado de medicamentos escolhidos pelos pacientes, de forma que era necessário respeitar as políticas públicas estabelecidas (em outras palavras, as listas de medicamentos dispensados pelo SUS e os protocolos clínicos aprovados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - Conitec), além de ter argumentado suposta ausência de provas no sentido da real necessidade do medicamento e hipossuficiência da requerente.

A sentença foi favorável à requerente do medicamento (recorrente no extraordinário), contudo, tendo em vista apelação do Estado, o Tribunal de Justiça de Minas Gerais a reformou em 25/01/2011 sob o fundamento de que o direito fundamental à saúde não é absoluto, de modo que “*não se pode forçar o Estado a praticar descaminho ou a comercializar um medicamento sem registro na ANVISA*” (grifo nosso). Ademais, tendo em vista a prevalência do interesse coletivo, bem como os princípios insertos no artigo 37 da CF, caberia ao administrador público gerir de maneira razoável os recursos disponíveis.

Deste modo, com fulcro no artigo 102, III, “a” da CF, contra o acórdão do Tribunal de Justiça de Minas Gerais foi interposto o recurso extraordinário, no qual a recorrente, representada pela Defensoria Pública do Estado de Minas Gerais, afirmou a ofensa aos artigos 1º, III; 6º; 23, II; 196; 198, inciso II e § 2º da CF, argumentando absurda a situação de portador de doença crônica grave sem tratamento compatível, asseverando ser dever do Estado garantir o direito à saúde, de modo que a alegação de falta de previsão do fármaco na lista do SUS não merecia prosperar frente à responsabilidade do Estado de Minas Gerais nas ações de saúde. Importante ressaltar que, conforme relatório do próprio Ministro Marco Aurélio (mas ignorado pelos diferentes votos no presente RE), argui a recorrente que a vedação de importação e de uso de medicamento se distingue da ausência de registro na ANVISA; assim, defende a possibilidade de afastar, excepcionalmente, a vedação legal ao fornecimento de medicamento sem registro emitido pela Anvisa. Por fim, asseverou a recorrente que o princípio da reserva do possível não eximiria o administrador público de cumprir as obrigações constantes em nossa Carta Política.

Tendo em vista a discussão da possibilidade do Estado Brasileiro ser obrigado a fornecer medicamento não registrado na Anvisa (e a repetição da controvérsia em inúmeros processos), ante o direito fundamental à saúde e à luz dos artigos 1º, III; 6º; 23, II; 196; 198, II e § 2º da Constituição Federal, o recurso extraordinário teve sua repercussão geral reconhecida em 12/03/2012.

Foram admitidos como terceiros interessados os demais estados da Federação, o Distrito Federal e a União. Esta defendeu que o Estado Brasileiro não pode ser condenado a fornecer medicamento que não apresente registro da Anvisa, ante a impossibilidade de se comprovar que o produto é seguro, eficaz e de qualidade; argumentando ainda que o direito fundamental à saúde individual poderia ser restringido em face do direito à segurança e à saúde pública, garantidos pela exigência de que os fármacos dispensados à população tenham passado pelo controle sanitário da Agência. Por fim, informou a União que, dado o lapso temporal entre o ajuizamento da ação e o julgamento do extraordinário, o fármaco teria obtido o registro perante a Anvisa, e o Estado do Rio de Janeiro complementou que o medicamento havia sido incorporado à lista de dispensação pelo SUS em 29/09/2015 (para o tratamento de pacientes com hiperparatireoidismo secundário à doença renal crônica, em diálise e refratários à terapia convencional).

O Ministério Público Federal, por sua vez, manifestou-se pelo não conhecimento (ante a perda do objeto com o ato do registro) e desprovimento do recurso (ao argumentar não ser razoável obrigar que o Estado custeie medicamento que ainda não havia sido regularizado perante as instâncias nacionais competentes).

O RE 657.718/MG teve relatoria do Ministro Marco Aurélio e redação do acórdão pelo Ministro Roberto Barroso, uma vez que seu voto se sagrou vitorioso por maioria. O mesmo se deu com a tese de repercussão geral fixada, proposta pelo Min. Luís Roberto Barroso. Tanto o julgamento do recurso quanto a tese fixada tiveram conclusão em 22/05/2019.

### **2.1.2 O início do julgamento do Recurso Extraordinário 657.718/MG**

Por meio de um voto sintético, proferido em 15/09/2016, o relator do recurso afirma ter razão o Tribunal de Justiça do Estado de Minas Gerais quanto à não obrigatoriedade do Estado custear medicamento que não possui registro sanitário.

O próprio Min. Marco Aurélio alega não ignorar decisões anteriores do STF em sentido contrário, contudo registra que tais pronunciamentos se deram por meio de

análises superficiais, visto se tratar de pedidos de suspensão de liminar e tutela antecipada. Assevera, assim, postura diversa em sede de repercussão geral. Neste sentido, afirma o ministro que “*o registro do produto é condição para industrialização, comercialização e importação com fins comerciais, segundo o artigo 12 da Lei nº 6.360, de 1976, configurando ilícito a não observância do preceito*” (grifo nosso). A ausência do registro poderia ser entendida como uma inadequação presumida, visto que o ato administrativo realizado pela Autoridade Sanitária atesta a eficácia, segurança e qualidade do fármaco. Destaca-se o seguinte pronunciamento no relator:

Ante a ausência de aprovação pelo órgão investido legalmente da competência e dotado da expertise para tanto, existe o risco de o medicamento vir a prejudicar a saúde do paciente. Ainda que largamente utilizado em outro país, por força de lei, o remédio não pode circular em território nacional sem a devida aprovação técnica pelo órgão habilitado. Concluir de forma contrária é chancelar experimentos laboratoriais, terapêuticos, de benefícios clínicos e custos de tratamento incontroláveis pelas autoridades públicas. Em última análise, é autorizar o experimentalismo farmacêutico às expensas da sociedade, que financia a saúde pública por meio de impostos e contribuições.

O trecho acima se reveste de grande importância. Primeiro porque não problematiza a inexistência de alternativa medicamentosa que seja registrada e eficaz para a recorrente do caso concreto. E, principalmente, por partir de uma premissa equivocada, a de que para se ter acesso a um medicamento necessariamente este deveria estar registrado; em verdade, o registro de um medicamento é condição necessária para sua comercialização. Havendo a necessidade de um medicamento importado e que não possui registro no país, pode a pessoa física, desde que cumpridos alguns critérios estabelecidos pela Anvisa, adquiri-lo. Tais questões ficarão superadas e melhor entendidas quando abordado o tema 1.161 e seu paradigma, o RE 1.165.959/SP.

O relator conclui seu voto propondo a seguinte tese de repercussão geral, que não foi vencedora: “*o registro do medicamento na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa é condição inafastável, visando concluir pela obrigação do Estado ao fornecimento.*”

Tendo em vista a complexidade do tema, pediu vista o Min. Luís Roberto Barroso. Contudo, na mesma sessão de julgamento ainda se desenvolveu profícuo debate, que merecem algumas notas neste trabalho a fim de evidenciar ainda mais a importância do tema. Inicialmente, cabe destacar a opinião dada pelo Min. Gilmar Mendes de que tais

casos envolvendo a judicialização da saúde não devem ser resolvidos, em suas palavras, na “forma de tudo ou nada”, revelando-se um dos temas mais desafiadores, senão o mais desafiador (conforme afirmado pelo Ministro Roberto Barroso, e que aliás desenvolverá um voto menos binário, e que se verá adiante); além da necessidade de diálogo entre os diferentes atores (como Secretarias de Saúde, Ministério da Saúde, Defensorias Públicas etc), com a articulação, possivelmente, do Conselho Nacional de Justiça - CNJ. A presidente à época, Ministra Cármen Lúcia, dá notícia de reunião realizada com Governadores, que externaram imensa preocupação com o tema da judicialização da saúde, um dos cinco temas discutidos com a presidente do STF. Por sua vez, o Min. Ricardo Lewandowski levanta uma questão que, embora não enfrentada durante o julgamento do RE 657.718/MG, será desenvolvida de algum modo no julgamento do tema 06 (*leading case* RE 566.471/RN), isto é, qual seria “*o documento adequado, válido, legítimo, para comprovar a necessidade de determinado medicamento: é um atestado de um médico particular ou é um laudo médico pericial fornecido por peritos do Estado?*”. Adicionalmente, há breves considerações sobre a problemática do tempo diante de demandas tão urgentes como o são as que envolvem a tutela de medicamentos. O Min. Gilmar Mendes observa ainda o maior custo dos medicamentos no mercado brasileiro frente a outros mercados (por exemplo, o europeu e o indiano) e o quanto a discussão ultrapassa um caso concreto, daí a necessidade mais uma vez de envolver diferentes atores e uma rediscussão da política pública que envolve a saúde. Por sua vez, o Min. Barroso demarca a disfunção que a judicialização tem causado no sistema de saúde, de modo que se faz necessário aliar o justo em matéria de saúde à sustentabilidade do sistema; adentra por fim nas *Escolhas Trágicas* e na teoria da Reserva do Possível, uma vez que, segundo suas próprias palavras, “*nem sempre é uma ponderação saúde e vida com orçamento, reserva do possível. Muitas vezes, é a vida de um ponderada com a vida de outro no momento em que você faz essas escolhas*”.

### **2.1.3 Voto-vista no RE 657.718/MG e fundamentos para a conformação de parâmetros**

Em 28/09/2016 o julgamento do recurso é retomado com o voto-vista do Min. Luíz Roberto Barroso que, como já dito, sagrou-se vitorioso. Tal voto traz elementos importantes acerca da legitimidade e dos limites da intervenção no Poder Judiciário no tema da Saúde, a discussão entre o direito fundamental à saúde individual em face da

saúde coletiva (ou em outras palavras, da sustentabilidade do Sistema Único de Saúde), além de estabelecer parâmetros para a concessão de medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Inicialmente argumenta o Min. Barroso que a força normativa e a efetividade de nossa Carta Magna já não são novidade. O intuito do ministro aqui, por óbvio, é afastar qualquer interpretação no sentido de considerar os direitos sociais como meras normas programáticas. Prossegue afirmando que a intervenção do Judiciário ao determinar à Administração Pública a disponibilização de medicamentos em diferentes hipóteses busca dar efetividade à promessa de prestação universal de serviços de saúde plasmada em nossa CF. Contudo, assevera que a falta de critérios objetivos e o excesso de voluntarismos por parte de inúmeros juízes, “*que condenam a Administração ao custeio de tratamentos irrazoáveis – seja porque inacessíveis, seja porque destituídos de essencialidade –, bem como de medicamentos experimentais ou de eficácia duvidosa (...)*”, resultam em uma disfuncionalidade tão atroz que prejudicam a continuidade das políticas públicas de saúde. Tal ativismo (ou casuísmo) impede a alocação racional dos recursos e, em última instância, frustra o próprio ideário constitucional de assegurar saúde a todos. Como resultante há uma profunda desorganização administrativo-financeira dos três entes federativos, e de maneira ainda mais aguda nos Municípios (que contam com menos recursos), especialmente se considerado que os gastos com medicamentos não registrados saem do orçamento da saúde e, portanto, impactam em outras ações de saúde, afetando a saúde de toda a coletividade. No caso de medicamentos sem registro sanitário, o custo costuma ser muito elevado, seja porque são importados, seja porque não são submetidos ao controle de preços exercidos pela Agência Reguladora. Neste sentido, alerta o ministro Barroso:

(...) de 2011 a 2013, a Secretaria Estadual de Saúde de São Paulo gastou cerca de R\$ 88,5 milhões apenas para atender menos de 700 demandas judiciais por medicamentos não registrados na agência reguladora. O custo médio despendido pelo Estado foi, assim, de quase R\$ 127 mil por pessoa – e isso, muitas vezes, sem que houvesse comprovação científica de que tais compostos eram seguros e eficazes para combater as doenças desses pacientes. E esses números têm crescido exponencialmente. Já em 2014, o Estado de São Paulo destinou R\$ 56,2 milhões para cumprir determinações judiciais de fornecimento de medicamentos importados, sem registro no país. No mesmo ano, o Ministério da Saúde despendeu aproximadamente R\$ 258 milhões para a compra de apenas 11 tipos de remédio não registrados na Anvisa.

Todavia, antes mesmo do embate ou ponderação entre a saúde individual e a saúde coletiva, a possibilidade de se obrigar a Administração Pública a custear um medicamento sem registro se traduz, nas palavras no Min. Barroso, na disponibilização de um produto que não tenha tido sua segurança, eficácia e qualidade constatadas pela Autoridade Sanitária Nacional. Prossegue o ministro afirmando que os direitos à vida e à saúde de uma pessoa que demanda um fármaco sem registro sanitário devem ser ponderados com os direitos à vida e à saúde não apenas dos demais, mas também desse próprio indivíduo, uma vez que em diversas situações não se sabe se o medicamento pleiteado acarretará mais benefícios ou malefícios. Neste sentido, o registro, longe ser um procedimento meramente burocrático, é instrumento para garantir a saúde de toda a população.

E conforme assinala o ministro, a Lei nº 6.360/1976 proibiu a industrialização, exposição à venda e entrega ao consumo de qualquer medicamento antes de seu registro sanitário, uma vez que por meio deste se dá a comprovação técnica/científica de sua segurança (capacidade de não ser tóxico ou prejudicial ao organismo), eficácia (capacidade de atuar positivamente sobre a doença), e qualidade (fabricado de acordo com requisitos de boas-práticas a fim de manter diversas características e permitir reprodutibilidade); ademais, como ressalta o Min. Barroso, com o registro se permite a regulação econômica e o monitoramento dos preços do produto.

O registro sanitário se revela um procedimento bastante complexo, basicamente por meio da análise de estudos pré-clínicos (*in vitro*, modelos computacionais ou cobaias animais) e clínicos (subdivididos em fases I, II, III e, eventualmente IV, todos em humanos); adicionalmente, são coletadas algumas informações de cunho econômico (como o valor de aquisição da substância ativa do produto e o preço que se pretende cobrar), de modo a permitir que a Anvisa (ou mais precisamente a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos – CMED, cuja Secretaria-executiva cabe à Agência) realize a regulação econômica (isto é, o controle de preço) dos fármacos. Evidente que, dada a complexidade do processo, há um robusto arcabouço legal e regulatório construído ao longo dos anos, principalmente após a instituição do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) pela Lei 9.782/1999, que criou também a Anvisa (autarquia sob regime especial vinculada ao Ministério da Saúde) e determinou a esta a coordenação do SNVS. Ora, como ressaltou o Min. Luís Roberto Barroso, “*a criação de todo esse minucioso sistema regulatório em relação aos medicamentos, bem como a atribuição da competência para sua execução a uma autarquia especial vinculada ao Ministério da*

*Saúde, com a devida expertise e capacidade técnica, têm como objetivo evidente a proteção da saúde da população brasileira.”*

Neste sentido, salienta o Min. Barroso que, em questões de grande complexidade técnico-científica (a exemplo do registo sanitário) ou que dizem respeito à formulação e a implementação de políticas públicas, devem os juízes, em regra, ser autocontidos, por faltar ao Poder Judiciário “*a capacidade institucional e a expertise para decidir e avaliar o efeito sistêmico de suas decisões.*”. Assim, ao obrigar o Estado a conceder um medicamento sem registro, o Poder Judiciário estaria, em regra, violando o direito à saúde e o princípio da separação dos Poderes (cláusula pétrea e um dos fundamentos de nosso Estado), uma vez que se sobrepõe à atuação da entidade competente. Em outras palavras, imiscuir-se-ia em domínio tipicamente administrativo as decisões judiciais que deferem medicamentos não registrados. Adverte o ministro, contudo, que:

Tais fundamentos não afastam, porém, o controle judicial dos atos administrativos, inclusive aqueles praticados pela agência reguladora. Porém, impõem um maior grau de deferência em relação a eles. A Anvisa recebeu da ordem jurídica a atribuição de realizar o controle sanitário dos medicamentos, porque detém as melhores condições institucionais para tomar tais decisões.

Relevante a advertência acima porque um dos critérios estipulados para a concessão de um medicamento sem registro no julgado em comento será justamente a mora da Anvisa no processo de registro sanitário.

A concessão de fármacos sem registro sanitário de forma desarrazoada incentiva comportamentos oportunistas no mercado farmacêutico, como alerta o ministro Barroso. Em vez de se submeterem aos altos custos do processo de registro sanitário, bem como ao controle de preços realizados pela Agência, torna-se mais lucrativo para a empresa (destacadamente no que diz respeito a doenças raras e ultrarraras) construir um mercado paralelo, isto é, promovido artificialmente por via judicial.

Por fim, observa o Min. Luís Roberto Barroso que, ao deferir um medicamento sem registro, os juízes também não levam em consideração que há alternativas terapêuticas custeadas pelo SUS.



### 2.1.4 Uma crítica necessária ao voto vencedor

Seguido ao voto do ministro Barroso, temos o voto de Min. Edson Fachin e novo pedido de vista, desta vez solicitado pelo Min. Teori Zavascki. O julgamento é retomado tão somente em 22/05/2019, com o voto do Min. Alexandre de Moraes, que substituiu aquele em virtude de seu falecimento. O voto do Min. Alexandre de Moraes é extremamente convergente com o do Min. Luís Roberto Barroso. Contudo, quanto aos demais ministros, breves notas a respeito do voto do ministro Ricardo Lewandowski merecem ser feitas, tendo em vista a análise mais global realizada acerca da jurisprudência do STF sobre o tema (alguns dos julgados estão relatados no capítulo 1.2 deste trabalho) e por trazer à luz questões que talvez só seriam percebidas quando do julgamento do último tema a ser relatado nesta monografia. Em outras palavras, em vez do critério de doença rara ou ultrarrara, ou mesmo de mora da Anvisa, o Min. Lewandowski coloca como centralidade a inexistência nas listas do SUS de medicamento eficaz para um indivíduo em concreto. Vejamos a ementa de um julgado que o próprio ministro colaciona:

“AGRAVOS REGIMENTAIS. SUSPENSÃO DE LIMINAR. DIREITOS FUNDAMENTAIS SOCIAIS. SAÚDE PÚBLICA. DIREITO À SAÚDE. SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE. TRATAMENTO SEM OS RESULTADOS ESPERADOS. **NECESSIDADE DE UTILIZAÇÃO DE MEDICAMENTO QUE SE MOSTRA IMPRESCINDÍVEL PARA A MELHORIA DA SAÚDE E MANUTENÇÃO DA VIDA DO PACIENTE. MEDICAÇÃO SEM REGISTRO NA ANVISA. FÁRMACO REGISTRADO EM ENTIDADE GOVERNAMENTAL CONGÊNERE. RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES FEDERADOS. NÃO COMPROVAÇÃO DO RISCO DE GRAVE LESÃO À ORDEM E À ECONOMIA PÚBLICAS. POSSIBILIDADE DE OCORRÊNCIA DE DANO INVERSO. SUSPENSÃO DE LIMINAR INDEFERIDA. AGRAVOS REGIMENTAIS A QUE SE NEGA PROVIMENTO.**

I – Decisão que deferiu o fornecimento de medicamentos não disponíveis na rede pública de saúde para o tratamento do vírus da Hepatite genótipo C.

II – **Tratamento oferecido no âmbito do Sistema Único de Saúde que não surtiu o efeito esperado.** Prescrição da utilização combinada dos medicamentos Sofosbuvir 400 mg, Simeprevir 150 mg e Ribavirina 250 mg, única forma viável de evitar o agravamento da doença.

III – **Discussão sobre a possibilidade do custeio pelo Estado de medicamento ainda não registrado pela ANVISA.**

IV – Repercussão Geral da matéria reconhecida nos REs 566.471/RN e 657.718/MG, ambos de relatoria do Ministro Marco Aurélio.

V – **Eficácia do fármaco atestada aprovada por entidade governamental congênere à ANVISA.**

VI – **Decisão de indeferimento da suspensão que preserva a vida do paciente, ante a constatação da não comprovação do grave risco de lesão à ordem e à economia públicas.**

VII – Agravos regimentais a que se nega provimento”.

(SL 815-AgR/SP, Tribunal Pleno, relator Min. Ricardo Lewandowski, J. 07/05/2015)

Conforme assinala o ministro em seu voto no RE, quando, pontualmente, há comprovação que uma medicação ainda sem registro na Anvisa é a única eficaz para tratar determinada doença que coloca em risco a vida de paciente hipossuficiente, o Estado teria a obrigação de custear o tratamento, se o uso desse fármaco é aprovado por entidade congênere à Anvisa. Contudo, adverte que não poderiam ser autorizados o custeio de medicamentos expressamente reprovados pela Anvisa ou de produtos legalmente proibidos.

### **2.1.5 Parâmetros estabelecidos no RE 657.718/MG para o fornecimento de medicamentos sem registro**

Tendo em vista os fundamentos elencados no subcapítulo anterior, o Min. Luís Roberto Barroso estabelece dois cenários a fim de disciplinar o fornecimento de medicamentos sem registro sanitário:

O **cenário 01** diz respeito aos **medicamentos experimentais** propriamente ditos, isto é, aqueles que estão em fase de pesquisa e, portanto, sem informações científicas suficientes para se aferir sua segurança e eficácia. Neste cenário não há nenhuma hipótese vislumbrada para se obrigar o Estado a fornecê-los. Conforme assevera o Min. Barroso:

Nesse caso, a administração da substância representa riscos graves, diretos e imediatos à saúde dos pacientes. Não apenas porque, ao final dos testes, pode-se concluir que a substância é tóxica e produz graves efeitos colaterais, mas também porque se pode verificar que o tratamento com o fármaco é ineficaz, o que pode representar a piora do quadro do paciente e possivelmente a diminuição das possibilidades de cura e melhoria da doença.

Já o **cenário 2** diz respeito a **medicamentos que já concluíram todas as etapas de pesquisa e apresentam evidências científicas de segurança e eficácia**, mas que

ainda não possuem registro perante a Anvisa. Neste cenário o seu fornecimento possui caráter excepcional e, segundo decidido, somente deve ocorrer em uma hipótese: quando houver mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido de registro. Além disso, a esta mora irrazoável da Anvisa são acrescentados três requisitos: 1) o fármaco deve ter sido submetido a registro no Brasil (a única exceção em relação a esse requisito seria o caso de medicamentos órfãos - isto é, os voltados para doenças raras e ultrarraras - para os quais não houve solicitação de registro, em razão da falta de viabilidade econômica); 2) o medicamento deve possuir registro junto a renomados órgãos ou agências de regulação no exterior; 3) Não deve haver substituto terapêutico (que seja igualmente satisfatório para o tratamento da doença) registrado na Anvisa para o tratamento da doença do paciente.

Quanto à justificativa para a hipótese do cenário 02, o ministro primeiramente mostra deferência à expertise e capacidade técnica da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (e, por conseguinte, ao fundamento da Separação dos Poderes) para as decisões relativas a medicamentos. Contudo, ressalta que Agência Reguladora não está imune a situações de mora administrativa. A inércia em tais casos frustraria indevidamente o direito fundamental à saúde daqueles que necessitam do medicamento em análise e, portanto, justificaria a intervenção do Poder Judiciário. Ressalta-se que, a fim de proporcionar um critério objetivo do que seria uma demora desarrazoada, o ministro Barroso traz a lume a Lei nº 6.360/1976 (que estabelece prazos específicos para a decisão final nos processos de registro, que vão de 120 a 365 dias - a depender da categoria do medicamento -, bem como a possibilidade de prorrogação dos prazos por até um terço do prazo original, uma única vez, mediante decisão fundamentada). Em relação ao conceito de doença rara, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) da ANVISA nº 205/2017 define que é a enfermidade que atinge até 65 pessoas em cada 100 mil; neste caso, o Min. Barroso afirma que o requerente deve provar ainda que não há protocolo clínico específico do Ministério da Saúde para o tratamento da doença em questão. Quanto ao segundo requisito, dá como exemplos de renomadas agências ou órgãos, a FDA, a EMEA, e o “*Japanese Ministry of Health & Welfare*”; a aprovação do fármaco (ainda não registrado no Brasil) em países que possuem sistemas de vigilância sanitária robustos e respeitados internacionalmente mitigaria os riscos à saúde envolvidos no seu fornecimento por determinação judicial. Por fim, quanto ao terceiro requisito cumulativo, assevera que se o paciente tiver outra opção satisfatória para o tratamento da enfermidade

com o devido registro, não pode o Judiciário determinar à Administração Pública a importação do medicamento pedido pelo paciente.

Um último parâmetro a ser observado é a hipossuficiência do requerente. Segundo o decidido neste recurso extraordinário, a universalidade do SUS abarca tão somente os medicamentos incluídos na política pública de saúde definida pelo SUS, e nunca aqueles que dependem de uma determinação judicial. Assim, a restrição da distribuição gratuita de medicamentos sem registro sanitário, via Poder Judiciário, àqueles que forem comprovadamente hipossuficientes não frustra a universalidade, confere efetividade ao princípio da solidariedade social e permite a redução do impacto da judicialização da saúde na organização e sustentabilidade do SUS. Conforme o voto vencedor, *“quando não houver prova da impossibilidade de custeio, a obrigação estatal se restringirá a viabilizar a importação do fármaco sem registro na Anvisa, devendo o próprio requerente arcar com todos os custos envolvidos nesse processo.”*

Por fim, tendo em vista que o critério primordial para a concessão de um medicamento sem registro sanitário é a mora da Anvisa, como esta integra a Administração Pública Federal, entendeu o ministro Barroso, seguido pela maioria, que as ações devem ser ajuizadas em face da União e, portanto, perante a Justiça Federal.

Ressalta-se que, quanto ao caso concreto, foi dado provimento parcial ao RE, apenas para o fim de determinar o fornecimento do medicamento pleiteado, tendo em vista que, no curso da ação, este foi registrado perante a Anvisa e incorporado pelo SUS para dispensação gratuita.

### **2.1.6 Tese de Repercussão Geral definida a partir do RE 657.718/MG**

Tendo em vista todo o exposto anteriormente, ao final do julgamento do paradigma, em 22/05/2019, a seguinte tese de repercussão geral foi fixada no tema 500 (dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA):

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.

## **2.2 Tema 06 – Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo (*Leading Case*: RE 566.471/RN).**

No tema 06 se discute, à luz dos artigos 2º; 5º; 6º; 196; e 198, §§ 1º e 2º, da CF, a obrigatoriedade, ou não, de o Estado fornecer medicamento de alto custo (registrado) a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo. Importante ressaltar que até o presente momento não houve definição da tese de repercussão geral (haja vista pedido de vista do Min. Gilmar Mendes), embora o RE 566.471/RN tenha sido julgado em 11/03/2020. Ademais, o acórdão ainda não foi publicado, de modo que todas as informações são baseadas no relatório do Min. Marco Aurélio e na sua minuta de voto no RE 566.471, minutas de votos (quanto à fixação da tese de repercussão geral) dos ministros Alexandre de Moraes e Roberto Barroso<sup>12</sup>, notícias do sítio eletrônico do Supremo Tribunal Federal<sup>13</sup>, bem como em remissões constantes do julgamento do RE 1.165.959/SP (a ser tratado na seção 2.3 do presente trabalho).

### **2.2.1 O contexto do Recurso Extraordinário 566.471/RN**

O Estado do Rio Grande do Norte se recusou a fornecer medicamento de alto custo (citrato de sildenafil, destinado ao tratamento de miocardiopatia isquêmica e hipertensão arterial pulmonar) para uma idosa hipossuficiente, sob o argumento de que o alto custo e a ausência de previsão no programa estatal de dispensação de medicamentos seriam motivos para a recusa. Ajuizada a ação, o juiz de primeiro grau determinou o

---

<sup>12</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário n. 566.471/RN**. Rel. Min. Marco Aurélio. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078>>

<sup>13</sup> <<https://portal.stf.jus.br/noticias/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=303868&ori=1>>  
<<https://portal.stf.jus.br/noticias/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=325411&ori=1>>  
<<https://portal.stf.jus.br/noticias/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=326275&ori=1>>  
<<https://portal.stf.jus.br/noticias/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=439095&ori=1>>

fornecimento. Ante a interposição de apelação, a sentença foi confirmada pelo Tribunal de Justiça do estado, por entender que o Estado tem a obrigação de promover o fornecimento de medicamento imprescindível a paciente hipossuficiente.

Protocolado em 08/10/2007, o RE teve sua repercussão geral reconhecida em 15/11/2007. Foram admitidos como terceiros interessados os demais estados da Federação, o Distrito Federal, a União, a Defensoria Pública da União, a Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro, bem como o Instituto de Bioética, Direitos Humanos e Gênero (ANIS), a Associação Brasileira de Assistência à Mucoviscidose (ABRAM) e o Conselho Federal da OAB.

Por meio do Recurso Extraordinário, alega o Estado do Rio Grande do Norte de que eventual fornecimento de fármacos não constantes do Programa Estadual resulta em problemas orçamentários, já que extrapola o consignado em orçamento para as políticas de dispensação, principalmente tendo em vista o grande número de processos e a ausência do rateio das despesas de saúde previstas na CF; conforme o recorrente (Estado do Rio Grande do Norte), os medicamentos de alto custo têm uma política pública definida pelo Ministério da Saúde, contemplando vários fármacos, cada qual dispensado por um ente político (União, estados e de municípios). Segundo afirmado, quando um paciente necessita de um remédio que é de competência de um ente federativo, pode demandar outro, que pode ser obrigado a fornecê-lo, desorganizando as finanças deste; relata a recusa da União em realizar o reembolso dos gastos com fármacos que não constam nas listas do SUS.

Em consonância, o Estado do Rio Grande do Norte alude ao princípio da Reserva do Possível ao argumentar que são vários os anseios da sociedade, mas finitos os recursos financeiros do Estado; assim, aponta o desinteresse do Estado em utilizar quantia vultuosa para atender apenas uma pessoa, quando pode empregar tal soma em políticas públicas que beneficiarão incontáveis cidadãos. Argumenta ainda que ao conceder uma decisão favorável a um cidadão, o Judiciário prejudica os demais, uma vez que parte dos recursos previstos para as políticas de saúde são utilizados para o cumprimento das decisões judiciais; em certa medida vislumbra-se aqui o dilema das *Escolhas Trágicas*, lembrado pelo ministro Barroso nos debates do RE 657.718/MG. Por fim, afirma o Estado do Rio Grande do Norte que a concessão de medicamentos pelo Poder Judiciário viola a Separação dos Poderes e que a saúde, por ser um direito social, dependeria da concessão particularizada do legislador infraconstitucional (ao contrário dos direitos individuais fundamentais previstos no artigo 5º da CF), não podendo ser garantido pelo Poder

Judiciário, ante a necessidade de observar-se a “reserva do orçamento” (ou o princípio da legalidade orçamentária).

Em petição protocolada em 10/11/2015, o Estado do Rio Grande do Norte alegou suposta perda superveniente de objeto do RE, considerada a disponibilização do citrato de sildenafil. O relator, ministro Marco Aurélio, indeferiu o pedido diante da necessidade de o Supremo pacificar a matéria, haja vista a repercussão geral reconhecida e o interesse coletivo na análise da controvérsia, em consonância, portanto, com o art. 998 do Código de Processo Civil<sup>14</sup>.

A recorrida não apresentou contrarrazões, mas em sustentação oral sua advogada (que também falou em nome da Associação Brasileira de Assistência a Mucoviscidose) pediu ao STF que fosse definido que a Justiça deve apreciar cada caso de forma individual, não fechando as portas para pessoas que carecem do auxílio farmacológico para a manutenção de suas vidas.

A OAB, a Defensoria Pública da União e a Defensoria Pública do Rio de Janeiro se posicionaram pelo desprovimento do RE 566.471 sob o argumento de que não haveria enfermidade passível de ser excluída da atividade do SUS, principalmente tratando-se de cidadão carente.

### **2.2.2 O julgamento do Recurso Extraordinário 566.471/RN**

O julgamento do RE 566.471/RN iniciou-se em 15/09/2016 (juntamente como o RE 657.718/MG, relatado na seção 2.1), tendo sido proferido nesta oportunidade tão somente o voto do ministro relator Marco Aurélio (que se sagrou vitorioso por maioria). Em seguida, houve pedido de vista do Min. Luís Roberto Barroso, tendo proferido seu voto em 28/09/2016 (quando também o fez no RE 657.718/MG), seguido na mesma sessão pelo Min. Edson Fachin. Novamente a sessão de julgamento foi suspensa, já que houve novo pedido de vista, desta vez pelo Min. Teori Zavascki. O julgamento pelo Plenário foi retomado tão somente em 11/03/2020, inicialmente com o voto do Min. Alexandre de Moraes (que sucedeu o Min. Teori Zavascki, falecido), e concluído na mesma sessão com o voto dos demais ministros da Suprema Corte.

---

<sup>14</sup> Art. 998. O recorrente poderá, a qualquer tempo, sem a anuência do recorrido ou dos litisconsortes, desistir do recurso.

Parágrafo único. A desistência do recurso não impede a análise de questão cuja repercussão geral já tenha sido reconhecida e daquela objeto de julgamento de recursos extraordinários ou especiais repetitivos.

O ministro relator inicia seu voto com indagações que, não só demarcam com precisão o cerne da controvérsia, mas trazem subjacente a disputa dentre as visões habermasiana e dworkiana acerca da possibilidade de interferência do Poder Judiciário em âmbito supostamente de domínio dos demais Poderes:

Os fundamentos do acórdão recorrido e as razões do extraordinário revelam as perplexidades decorrentes de decisões dessa natureza: teria o Tribunal usurpado as competências do Executivo e do Legislativo? Ou a relevância constitucional do direito envolvido e as circunstâncias concretas legitimam a atuação judicial interventiva? Quais os limites e as possibilidades da interferência judicial sobre os deveres positivos do Estado quanto aos ditos direitos fundamentais de segunda geração – os direitos socioeconômicos? A circunstância de a universalização do direito à saúde depender da formulação e execução de políticas públicas exclui a competência do Poder Judiciário em casos como o da espécie? É possível a fixação de critérios objetivos capazes de racionalizar os milhares de litígios sobre a matéria espalhados por todo o país?

Conforme asseverado pelo ministro Marco Aurélio em seu voto, a saúde é um direito de todos e dever do Estado, devendo ser garantido por políticas sociais e econômicas. A saúde é um bem indissociável da dignidade humana, e o direito ao mínimo existencial se configura como direito fundamental do cidadão, uma vez que se liga a condições mínimas de dignidade. De outro modo, “*o direito à saúde como direito ao mínimo existencial é direito fundamental*”. Prossegue o relator com relação ao Mínimo Existencial (dos direitos sociais):

Consoante a clássica lição do professor Ricardo Lobo Torres, o direito ao mínimo existencial não possui positivação autônoma na Carta de 1988, mas pode ser extraído de inúmeras normas constitucionais contidas nos artigos 1º, 3º, 5º e 6º. Trata-se de direito implícito, na realidade, pré-constitucional, pré-estatal, inerente à condição humana digna e fundamentado na liberdade. A observância do mínimo existencial assegura, segundo o autor, a existência da pessoa humana em condições dignas, condições iniciais para o exercício da liberdade, da felicidade, da igualdade e dos direitos humanos em geral. Em síntese, o direito ao mínimo existencial consiste no “direito às condições mínimas de existência humana digna que não pode ser objeto de intervenção do Estado na via dos tributos (= imunidade) e que ainda exige prestações estatais positivas” (...)

(TORRES, Ricardo Lobo. O Direito ao Mínimo Existencial. Rio de Janeiro: Renovar, 2009, p. 35-36).



Assim, de acordo com o ministro, não se trata de defender interferência judicial em políticas públicas (em outras palavras, não se trata de violar a Separação dos Poderes), mas de assentar a validade da atuação judicial subsidiária em situações não alcançadas por essas políticas públicas:

Os “direitos sociais máximos”, de acordo com o autor, não de ser obtidos na via do exercício da cidadania reivindicatória e da prática orçamentária, a partir do processo democrático. Não obstante, configurada ameaça ao mínimo existencial em casos particulares, com violação da dignidade humana e ausência de condições iniciais da liberdade, os direitos sociais apresentam-se como plenamente judicializáveis, mercedores de amplas garantias institucionais, independentemente de reservas orçamentárias  
(TORRES, Ricardo Lobo. O Direito ao Mínimo Existencial. Rio de Janeiro: Renovar, 2009, p. 53-54).

Em resumo, a institucionalização incompleta ou deficiente do direito à saúde em virtude de omissões ou falhas na execução de políticas públicas de fornecimento de medicamentos, em especial àqueles que não possuem condição financeira, configura uma violação ao mínimo existencial. Não cabe ao Poder Judiciário formular políticas públicas, mas pode e deve, nas palavras do ministro, corrigir injustiças concretas, ou seja, quando revelada a dimensão do mínimo existencial em casos particulares; assim, a judicialização, nos casos em que verificada transgressão ao mínimo existencial, seria plenamente justificada. Portanto, para o Min. Marco Aurélio, o direito fundamental ao mínimo existencial prevalece diante de objeções orçamentárias ou administrativas genéricas, cabendo ao Judiciário assegurar a dispensação de medicamentos registrados não incluídos nas listas do SUS em situações especiais, configuradas pela presença de dois critérios: 1) a imprescindibilidade do medicamento para o enfermo (seja promovendo sobrevida ou a melhora de suas condições); 2) e a incapacidade financeira para sua aquisição, do beneficiário do fármaco e de sua família, responsável solidária.

Para o ministro, a imprescindibilidade estará configurada quando provado, em processo e por meio de laudo médico, que o uso do medicamento de alto custo é necessário ao aumento de sobrevida ou à melhoria da qualidade de vida digna do paciente, cabendo ao Estado a prova em contrário, ou seja, de que há a possibilidade de substituição por fármacos já dispensados pelo SUS (ou seja, com menor custo e mesma eficácia para o caso em particular); nesse sentido, o Estado tem o direito à produção de prova contrária à indicação médica, “*de modo que a negativa dessa oportunidade, por parte do Juiz da*

*causa, pode implicar a nulidade da sentença de mérito*”. Já com relação à incapacidade financeira, sedimentou que estaria configurada pela demonstração de que o cônjuge, companheiro, ascendentes, descendentes e irmãos, nessa ordem, também não dispõem de meios para arcar com os custos do fármaco, sob pena de prejudicar os próprios sustentos.

Assim, presentes os dois critérios no caso-concreto do RE 566.471/RN, o recurso interposto pelo Estado do Rio Grande do Norte foi desprovido.

Apesar de finalizado o julgamento do RE 566.471/RN, o Pleno do Tribunal decidiu fixar a tese de repercussão geral em assentada posterior. Em sessão virtual, no dia 21/08/2020 tivemos a disponibilização da proposta de tese do ministro Alexandre de Moraes e, em 25/08/2020, a proposta do Min. Luís Roberto Barroso. Na sequência, a fixação da tese foi suspensa devido a pedido de vista pelo Min. Gilmar Mendes, sendo que até o presente momento não houve a retomada.

Cabe mencionar que o Min. Marco Aurélio propôs a tese (segundo aditamento em 28/09/2016) de que *“O reconhecimento do direito individual ao fornecimento, pelo Estado, de medicamento de alto custo, não incluído em Política Nacional de Medicamentos ou em Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, constante de rol dos aprovados, depende da demonstração da imprescindibilidade – adequação e necessidade –, da impossibilidade de substituição do fármaco e da incapacidade financeira do enfermo e da falta de espontaneidade dos membros da família solidária em custeá-lo, respeitadas as disposições sobre alimentos dos artigos 1.694 a 1.710 do Código Civil, e assegurado o direito de regresso”*

### **2.3 Tema 1.161 - Dever do Estado de fornecer medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária (*Leading Case*: RE 1.165.959/SP).**

O tema 1.161 de Repercussão Geral discute, à luz dos artigos 196, 197 e 200, I e II, da Constituição da República, o dever do Estado de fornecer medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária.

#### **2.3.1 O contexto do Recurso Extraordinário 1.165.959/SP**

O Estado de São Paulo negou-se a oferecer a uma criança, acometida de encefalopatia crônica por citomegalovírus congênito e crises epiléticas de difícil controle

(com inúmeras convulsões diárias), um medicamento à base de Canabidiol, que não possuía registro na Anvisa e, portanto, não era dispensado pelo SUS. Ajuizada a ação, o menor obteve sentença favorável. O Estado de São Paulo então interpôs apelação, a qual foi julgada improcedente pelo Tribunal de Justiça estadual. Conforme o Tribunal, a saúde é um direito de todos e um dever do Estado (consubstanciado no artigo 196 da CF), o que resulta na obrigação deste em fornecer medicamentos e tratamento específico a quem deles necessita; ademais, a proteção conferida a crianças e adolescentes (artigo 23 do ECA) reforça o direito de acesso integral às linhas de cuidado necessárias, de modo que, embora não possuindo registro na Anvisa, a importação do Canabidiol por pessoa física não se afigura proibida, havendo inclusive a possibilidade de intermediação pelo Estado. Por fim, assevera ainda o Tribunal de Justiça de São Paulo a responsabilidade solidária da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios frente ao fornecimento de medicamentos, em harmonia ao art. 23, II, da CF.

Com fulcro no artigo 102, III, “a” da CF, o Estado de São Paulo interpôs o recurso extraordinário (protocolado em 01/10/2018) contra o acórdão do Tribunal de Justiça. Alegou o recorrente (Estado de São Paulo) que o medicamento seria experimental, uma vez que não possuía registro junto à autoridade sanitária nacional, e de elevado custo por ser importado. Argumenta ainda a impossibilidade de fornecer a paciente tratamento diferenciado tendo em vista o caráter universal e igualitário do direito à saúde, além do fato da Administração agir com base no princípio da legalidade e, portanto, inadmissível o fornecimento de medicamento sem autorização do órgão sanitário competente. Por fim, sustenta que a importação e venda de produto sem autorização da Anvisa constituem infração de natureza sanitária e crime à luz dos artigos 1º, 12 e 66 da Lei nº 6.360/76 e 273, § 1º-B, inciso I, do Código Penal, de modo que “*a aprovação do fármaco pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária é imprescindível*”.

Por sua vez, o recorrido asseverou como incontroverso o direito à saúde no ordenamento pátrio, inclusive quanto à responsabilidade solidária dos três entes federativos. Asseverou ainda a legalidade do fornecimento do medicamento tendo em vista a possibilidade de importação por pessoa física conforme regramento da própria Anvisa (questão que, aliás, foi ignorada no primeiro RE relatado neste trabalho, o que ficará ainda mais evidenciado no decorrer da seção 2.3.2), inclusive atestada por autorização prévia da própria Agência. Demonstrou a imprescindibilidade do produto, único a demonstrar eficácia para o paciente, reduzindo de 80 para apenas 05 convulsões diárias, além de não possuir condições financeiras para importar a substância.

Foram admitidos como terceiros interessados a União, os demais estados da federação e a Defensoria Pública da União.

O RE teve relatoria do ministro Marco Aurélio e redação do acórdão pelo ministro Alexandre de Moraes. Por unanimidade houve o desprovemento do recurso. A tese de repercussão geral fixada, proposta pelo Min. Alexandre de Moraes se sagrou vencedora por maioria. Tanto o julgamento do recurso quanto a tese fixada tiveram conclusão em 18/06/2021, por meio do Plenário Virtual.

### **2.3.2 O voto do ministro relator**

Em 14/08/2020 temos o início do julgamento, em plenário virtual, com o voto do ministro relator Marco Aurélio. Ao analisar o acórdão do Tribunal de Justiça, o ministro evidencia que ao se negar provimento à apelação, o Tribunal o fez tendo em vista o Estado de São Paulo não ter demonstrado existir nos programas de dispensação do SUS alternativa farmacológica eficaz para o paciente, além de indicar que, embora o medicamento não possuísse registro na ANVISA, sua aquisição não era proibida, tendo em vista a autorização excepcional regulamentada na Resolução de Diretoria Colegiada – RDC nº 17, de 6 de maio de 2015. Assenta de saída o ministro o acerto da decisão. Assim, diante de produto não registrado, mas cuja importação é autorizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o Estado seria obrigado a custeá-lo.

Registrou o relator que a Resolução da Anvisa nº 335/2020 define critérios e procedimentos referentes à importação, por pessoa física, para uso próprio, de produto derivado de *Cannabis*, mediante prescrição de profissional de saúde legalmente habilitado. Além disso, tal resolução prevê, inclusive, que a importação destinada à pessoa natural pode ser intermediada por unidade governamental ligada à área da saúde.

Destaca o ministro Marco Aurélio que, quando da análise do RE 657.718/MG, “o Supremo firmou tese no sentido de que, regra geral, a ausência do registro impede o fornecimento de medicamento por força de decisão judicial, não constando das exceções as autorizações de importação e comercialização implementadas pela própria Agência” (conforme evidenciamos na seção 2.1.4 deste trabalho<sup>15</sup>). Logo, tal omissão deveria ser sanada no julgamento do presente paradigma.

---

<sup>15</sup> Conforme informações da Anvisa, no caso de medicamentos sujeitos a controle especial há a possibilidade de importação por pessoa física quando não há alternativas terapêuticas registradas (conforme Portaria nº 344/1998) e no caso de medicamentos comuns há sempre a possibilidade de importação para uso próprio (conforme previsto da RDC 81/2008). Tais informações foram obtidas das páginas da

Conforme assinala o ministro relator, existindo permissão por parte da Autoridade Sanitária e sendo caso de importação excepcional para uso próprio, individualizado, ao Estado cumpre viabilizar a aquisição do fármaco. Concluir no sentido contrário seria submeter a sobrevivência do paciente acometido por doença grave a ato estritamente formal, qual seja o registro. Diante do exposto, votou pelo desprovisionamento do recurso extraordinário.

Por fim, propôs o relator a tese de que cumpriria ao Estado o custeio de medicamento, embora sem registro na Anvisa, uma vez por esta autorizada, individualmente, a importação.

Após o voto do relator, pediu vista dos autos o ministro Dias Toffoli em 19/08/2020. Em 01/06/2021 os autos são devolvidos e o julgamento prossegue em plenário virtual, de 11.6.2021 a 18.6.2021.

### **2.3.3 Prosseguimento do julgamento e parâmetros estabelecidos na tese de Repercussão Geral**

Além do voto do ministro redator, a ser tratado adiante, dentre os votos proferidos, merecem breves notas para os propósitos deste trabalho o voto da ministra Cármen Lúcia. Assinala a ministra que a “*tese fixada no acórdão do paradigmático RE n. 657.718/MG - especificamente quanto a não caber ao Estado fornecer medicamentos não registrados na Anvisa – não abrange as hipóteses de dispensa de registro ou de fornecimento de fármacos autorizados, fiscalizados e regulamentados pela agência.*” Ou seja, o ministro Marco Aurélio e a ministra Cármen Lúcia admitem (esta última, implicitamente) em seus votos que a tese do tema 500 é insuficiente para lidar com as hipóteses de excepcionalidade. Segundo a ministra, o inc. I do art. 19-T da Lei. 8.080/90, ao vedar, em todas as esferas de gestão do SUS o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento ou produto experimental ou de uso não autorizado pela Anvisa, permite, a *contrario sensu*, que aqueles que sejam autorizados possam ser custeados pelo SUS. Conclui, asseverando que, no caso concreto a situação é ainda mais específica, uma vez que o recorrido possui autorização individual para a importação do fármaco, de modo que, comprovada a hipossuficiência econômica, cumpre ao Estado o fornecimento.

---

Agência: <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/paf/importacao/importacoes-por-pessoa-fisica>> e <<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/controlados/importacao>>, acessadas em 11/06/2023.

Quanto ao voto do ministro redator, o ministro Alexandre de Moraes esclarece inicialmente que sua divergência se dá exclusivamente com relação à tese de repercussão geral. Assevera que o Tribunal de Justiça, ao confirmar a sentença do juiz de 1º grau, explicitou a hipossuficiência econômica e a imprescindibilidade do tratamento, destacando que a profissional que acompanha o tratamento da criança atestou que esta já se submetera à utilização de toda medicação disponível no mercado nacional, sem controle adequado das crises epiléticas.

Conforme registra o ministro Alexandre de Moraes, a discussão do fornecimento de assistência farmacêutica gratuita pelo Poder Público foi decidida sob a sistemática da repercussão geral em duas oportunidades pela Suprema Corte: no Tema 06, com o RE 566.471/RN (medicamento de alto custo com registro da ANVISA, porém fora das listas de dispensação e dos protocolos terapêuticos do SUS); e no Tema 500, com o RE 657.718/MG (medicamentos sem registro na Anvisa). Neste último ficou decidido que, em regra, o Estado não pode ser obrigado a fornecer fármacos sem registro da Anvisa; contudo, segundo o ministro, a *“proibição não alcança as hipóteses de dispensa de registro ou de fornecimento de fármacos não registrados que tenham previsão na legislação nacional e sejam regulamentadas, autorizadas e controladas pela ANVISA.”*

Todavia, como vimos, a tese de repercussão geral fixada no Tema 500 reduziu as hipóteses de fornecimento gratuito de medicamentos sem registro aos casos de mora da Anvisa (além de requisitos adicionais já expostos) e nos casos de doenças raras. Embora a tentativa do ministro Alexandre de Moraes seja de não mostrar divergência entre o que foi decidido no RE 657.718/MG e o que está sendo decidido no RE 1.165.959/SP (Tema 1.161), o fato é que as hipóteses para a concessão de medicamentos sem registro delineadas naquela tese de repercussão geral foram muito mais restritivas do que a que será delineada no Tema 1.161.

Acertadamente, assinala o ministro que ficara assentado no julgamento do RE 657.718/MG que o custeio do medicamento, pelo Estado, somente deverá ocorrer quando demonstrada a hipossuficiência econômica do requerente.

O ministro traz a lume no presente RE o inc. I do art. 19-T da Lei. 8.080/90, que *“veda expressamente a concessão de medicamentos, produtos e procedimentos clínicos ou cirúrgicos experimentais sem registro ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.”*, consignando que a importação da substância pleiteada (Canabidiol) já está autorizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, consoante a RDC Anvisa nº 17/2015.

Assim, o fato do medicamento não constar nas listas do SUS não impede a concessão pelo Poder Público àqueles que não possuem meios de custear o tratamento da doença. Conforme argumenta o ministro redator, as listas oficiais de dispensação de fármacos são importantes instrumentos de racionalidade, traduzindo uma avaliação econômica entre benefícios e custos, além de uma estratégia de medicina baseada em evidências, tendo em vista, sobretudo, o combate a doenças e agravos que acometem as doenças de maior prevalência no quadro epidemiológico nacional. Nesse sentido, não há dúvidas que concorrem para a sustentabilidade do SUS e sua boa gestão e, portanto, devem ser prestigiadas. Contudo, assevera o ministro Alexandre de Moraes, que a experiência acumulada ao longo dos sucessivos regulamentos do Ministério da Saúde que disciplinaram as listas de dispensação e suas alterações, embora busquem a qualificação da assistência farmacêutica por meio de tais padronizações, evidenciaram que as necessidades de cada paciente nem sempre são encaixáveis a modelos taxativos. Ademais, a ação de cada fármaco (sua eficácia) é variável de acordo com as propriedades de cada organismo, o que tem gerado, inclusive, críticas ao emprego desvirtuado da metodologia de padronização de medicamentos.

Conforme o ministro Alexandre de Moraes, para se garantir o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica, não é suficiente estabelecer um determinado padrão e querer que todos os indivíduos a ele se encaixem. Pretender isso é submeter pessoas que sejam portadoras de doenças de menor prevalência (que despertam menor interesse da indústria farmacêutica) ou refratárias aos tratamentos disponibilizados, ou ainda que necessitam de tratamentos mais complexos a uma dupla vulnerabilidade. Logo, qualquer interpretação da Lei 8.080/90 que sugira que a dispensação de medicamentos possa ser recusada apenas porque não consta das listas de dispensação deve ser afastada, visto ignorar a situação excepcional de necessidade de amparo a um indivíduo em concreto.

Por fim, sinaliza o ministro redator deste acórdão em análise, que hipossuficiência financeira do requerente não abrange a sua família (ao contrário do voto do relator, ministro Marco Aurélio, no paradigma RE 566.471/RN). Nesse sentido, deve-se considerar tão somente a carência de recursos do próprio enfermo.

Assim, fixa-se a tese de que:

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

dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS.”

## **2.4 Uma síntese dos critérios a partir dos diferentes Temas de Repercussão Geral**

Portanto, de todo o exposto nos Temas 500, 06 e 1.161 (e seus respectivos paradigmas), podem ser extraídos 04 critérios consensuais para o fornecimento de medicamentos não incorporados às listas de dispensação do SUS (situação configuradora de excepcionalidade): 1) não se tratar de medicamento experimental ou de uso proibido/não autorizado pela Anvisa; 2) a comprovação da imprescindibilidade do medicamento; 3) a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação do SUS; 4) a incapacidade econômica do paciente.

Ressalta-se que tais critérios foram enumerados pelo Ministro Alexandre de Moraes, quando de sua análise do último paradigma, porém os apresentamos em ordem diversa por considerarmos um modo mais adequado para a avaliação de casos concretos. Assim, a análise quanto ao caráter experimental de um medicamento guardaria uma precedência em relação aos demais critérios, além de ser mais facilmente aferível em relação aos critérios “2” e “3”. Ademais, a nosso juízo, a incapacidade financeira deveria ser aferida ao final, por ser dependente do custo do medicamento (em outras palavras, determinada pessoa pode não ser hipossuficiente para um determinado fármaco, mas pode o ser para um de maior custo).

Por fim, um critério adicional que poderia ser extraído por ser uma decorrência lógica, porém não abordado no último *leading case*, seria a existência de autorização do medicamento em renomadas agências de regulação do exterior.



### **3. RAZÕES DE DECIDIR À LUZ DA LITERATURA JURÍDICA E SANITÁRIA**

#### **3.1 Aspectos Gerais**

Os recursos destinados à saúde são escassos, uma vez que são recursos econômicos, de modo que determinações do Poder Judiciário envolvendo a tutela da saúde individual necessariamente interferem nos recursos destinados à política pública de saúde e, portanto, via de regra, retiram recursos destinados a políticas coletivas. Além disso, há que se destacar o profundo subfinanciamento do Sistema Único de Saúde, o que se por um lado deveria inspirar ainda mais cautela no Poder Judiciário antes de determinar prestações positivas, por outro se revela uma das causas da ineficiência da política pública de dispensação de medicamentos.

Como colocado por Oliveira, Nascimento e Lima (2019), o SUS, por ser um sistema de saúde com orçamento extremamente reduzido quando comparado a outros sistemas universais de saúde (Austrália, Canadá e Reino Unido), convive com um duplo problema, o de dar acesso de fato à população a medicamentos já padronizados e o dilema de como incorporar novos medicamentos eficazes e com viabilidade econômica.

Para se ter uma ideia do subfinanciamento a que o SUS é submetido, seu orçamento (considerando os três entes federativos) representa 3,8% do PIB, montante abaixo de qualquer outro sistema universal de saúde, que em todos os casos alcançam pelo menos 6,5% do PIB; não por acaso, em nosso país, os gastos privados superam os gastos públicos com saúde, perfazendo 57% e 44% dos gastos totais com saúde, respectivamente (D'IPPOLITO; GADELHA, 2019). Além disso, embora o SUS seja um sistema universal de saúde, os brasileiros gastam muito mais do que o governo com a compra de medicamentos, situação bem diferente dos sistemas universais de saúde de países desenvolvidos, que custeiam pelo menos 70% dos gastos com esses produtos (SOARES; DEPRÁ, 2012).

Obviamente, devido ao financiamento diminuto, a incorporação de novos medicamentos (principalmente de alto custo) é lenta. A incorporação de medicamentos pelo SUS passa pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (Conitec), órgão de assessoramento do Ministério da Saúde, criada em 2011 (pela Lei 12.401) e que avalia novos fármacos baseada em evidências de eficácia e segurança, além da avaliação econômica da tecnologia, que consiste na comparação dos benefícios e dos custos em

relação à medicamentos já existentes, visando também a sustentabilidade do SUS (OLIVEIRA; NASCIMENTO; LIMA, 2019). Compete à Conitec emitir relatórios sobre a incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como propor a atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename (D'IPPOLITO; GADELHA, 2019). A Conitec, portanto, não realiza a incorporação em si, mas tão somente assessora o Ministro da Saúde, a quem cabe a decisão final sobre a incorporação. Ademais, a despeito de ser um órgão colegiado de elevada expertise técnica, não está imune a críticas quanto à sua representatividade e independência (D'IPPOLITO; GADELHA, 2019).

Embora tecnicamente embasada, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica não tem conseguido atender às necessidades de acesso a medicamentos (CATANHEIDE; LISBOA; SOUZA, 2016). Para se ter uma ideia da problemática, pesquisas revelam que a percentagem de acesso a medicamentos padronizados pelo SUS por meio da via administrativa no período entre 2003 e 2015 foi, em média, de 50%; em outras palavras, ao se buscar medicamentos constantes em listas do SUS, apenas metade dos pedidos são atendidos de maneira satisfatória pela esfera administrativa. Considerando-se os parâmetros da OMS, tal percentual é classificado entre baixo e médio no contexto de um sistema de saúde universal (OLIVEIRA; NASCIMENTO; LIMA, 2019). Portanto, tal dado revela falhas na Política Nacional de Medicamentos e de Assistência Farmacêutica e o acesso universal a medicamentos pelo SUS continua sendo um desafio. Especialmente no caso de fármacos de alto custo (que fazem parte Componente Especializado da Assistência Farmacêutica) o acesso é ainda mais dificultado devido a exigências burocráticas e dificuldades no acesso a exames e especialistas da rede pública (ROVER et al., 2016), que são requisitos estabelecidos pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do SUS.

O acesso a medicamentos é um tema tão relevante que está incorporado às metas relacionadas com a saúde dos Objetivos de Desenvolvimento do Milênio da Organização Mundial da Saúde e da agenda de 2030 para o desenvolvimento sustentável, definida pela Organização das Nações Unidas (OLIVEIRA; NASCIMENTO; LIMA, 2019). Ademais, os gastos com os fármacos crescem aceleradamente a cada ano em todo o mundo. Para se ter uma ideia do crescimento vertiginoso dos custos de tal tecnologia, Soares e Deprá (2012) apontam que, enquanto em 1980 o gasto nos Estados Unidos por pessoa era de 96 dólares, em 2003 atingia 709 dólares; na França, em 2003, o gasto per capita era de 572 dólares.

Como sinaliza André Luís Paixão (2019), a reserva do possível é praticamente um condicionante para a execução das políticas públicas de saúde, dado o subfinanciamento do SUS. De modo que decisões judiciais desarrazoadas introduzem ainda mais injustiças no SUS. Como observou o ministro Luís Roberto Barroso nos debates do RE 657.718/MG, por diversas vezes o que se está em jogo como pano de fundo é a vida de um ponderada com a vida de outros. Daí a importância de critérios robustos para a concessão de medicamentos por meio da via judicial, lastreados a nosso ver pelo mínimo existencial.

Conforme ensina Daniel Sarmiento (2016):

Além das variações culturais, a análise do mínimo existencial tem de levar em consideração também as necessidades de cada pessoa concreta. O mínimo existencial é uma categoria universalista, mas não remete ao universalismo abstrato, característico do direito liberal-burguês, cego às diferenças e especificidades de cada sujeito. Assim, uma determinada prestação pode integrar o mínimo existencial para uma pessoa, mas não para outra, tendo em vista a variação das respectivas necessidades básicas. Veja-se o exemplo do direito à saúde: é certo que se trata de um direito universal (art. 196, CF), e que a gratuidade do SUS vale para todos, inclusive para os ricos (art. 43 da Lei nº 8.080/90). Porém, o não fornecimento de um medicamento indispensável para o tratamento de uma pessoa pobre, que não disponha dos recursos necessários para adquiri-lo por conta própria, pode significar um grave abalo à sua saúde ou até mesmo um sacrifício à sua vida. Já para outro indivíduo com a mesma patologia, que tenha, contudo, condições de custear o medicamento sem prejuízo da sua subsistência digna, a omissão estatal não terá efeitos similares: repercutirá no seu patrimônio, mas não ameaçará a sua saúde ou a sua vida. No primeiro caso, haverá violação do direito ao mínimo existencial, mas não no segundo.

O argumento de Daniel Sarmiento ganha ainda mais relevância quando visualizamos alguns dados de extrema iniquidade no acesso a medicamentos. Conforme apontam Soares e Deprá (2012), embora Brasil seja um dos maiores consumidores mundiais de medicamentos, cerca de 15% da população não tem qualquer acesso a medicamentos. Enquanto isso, 15% da população mais rica consome quase 50% dos medicamentos vendidos nas farmácias, e 51% da população mais pobre consome apenas 16% dos fármacos vendidos no varejo. Portanto, ainda mais acertado a hipossuficiência financeira como um dos critérios estabelecidos pelo STF para a concessão de medicamentos não-incorporados.

Por fim, cabe mencionar que o conhecimento empírico das consequências do processo de judicialização nas políticas públicas de saúde ainda são desconhecidas (CATANHEIDE; LISBOA; SOUZA, 2016; SOUZA; SOUZA; LISBOA, 2018; PAIXÃO, 2019), uma vez que as investigações empíricas sobre o acesso a medicamentos pela via judicial são heterogêneas, de qualidade metodológica bastante variável, e compostas de desenhos de estudos descritivos retrospectivos, que não analisam o impacto da judicialização no sistema de saúde (LYRA et al., 2021); os impactos sob aspectos não-orçamentários (como a eficácia dos medicamentos concedidos) são ainda mais desconhecidos.

### **3.2 Custos, deficiências do sistema, interesses da farmaindústria e reflexões associadas**

A literatura indica de forma uníssona que o fenômeno da judicialização da saúde se iniciou com a demanda por fármacos antirretrovirais para a Aids, destacadamente a partir de 1997, após a Lei nº 9.313/96, que dispôs sobre a distribuição gratuita e universal de tais medicamentos (SOARES; DEPRÁ, 2012; OLIVEIRA et al., 2015; CATANHEIDE; LISBOA; SOUZA, 2016). A partir de então o artigo 196 da CF passou a ser amplamente reconhecido como uma norma de plena eficácia e não mais como uma norma meramente programática (OLIVEIRA et al., 2015), havendo um aumento vertiginoso de processos no final da primeira década dos anos 2000 (Lopes et al., 2019).

Uma tentativa de refrear este processo foi a estruturação de um novo marco normativo para a assistência farmacêutica, por meio da Lei 12.401/2011, que criou a Conitec, estabeleceu que a dispensação de medicamentos esteja em conformidade com as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo clínico e, na falta de um protocolo clínico, estabeleceu que deve ser observada a relação de medicamentos definida nacionalmente (a Rename - Relação Nacional de Medicamentos Essenciais) e, de forma suplementar, a relação de fármacos definida pelos estados ou pelos municípios (LOPES et al., 2019). Portanto, as listas oficiais de medicamentos tiveram um papel inegável na racionalização do SUS. Contudo, relembro aqui a crítica do Ministro Alexandre de Moraes, em seu voto no julgamento do RE 1.165.959/SP, no sentido de que a experiência acumulada ao longo dos sucessivos regulamentos do Ministério da Saúde que disciplinaram as listas de dispensação e suas alterações, evidenciaram que as necessidades de cada paciente nem sempre são encaixáveis a modelos taxativos; a ação de cada fármaco é variável de acordo

com as propriedades de cada organismo, o que tem gerado críticas ao emprego desvirtuado da metodologia de padronização de medicamentos. Ademais, eventos adversos, alergias e iatrogenia médica são razões para a excepcionalidade, conforme argumento já apresentado desde 2009, na famosa Audiência Pública do STF (SANTOS; DELDUQUE; MENDONÇA, 2015).

Neste sentido, a reflexão realizada por Alexandre Barbosa da Silva e Gabriel Schulman (2017):

Considera-se que o protocolo do SUS possui caráter preponderante, mas não deve ser tomado como um rol taxativo do acesso à saúde. O acesso fora do protocolo do SUS exige – de modo imprescindível – a adequada comprovação da necessidade e justificativa específica para cada caso clínico, tais como as hipóteses de inexistência de alternativa terapêutica no SUS, insucesso, incompatibilidade ou impossibilidade de continuidade do uso do medicamento adotado nas políticas públicas.

Retomando dados sobre a judicialização, diferentes pesquisas mostram que desde a década de 1990, o acesso a medicamentos é o assunto mais abordado em produções acadêmicas sobre a judicialização à saúde, justamente por espelhar o maior número de ações judiciais sobre o tema. Por exemplo, revisão publicada em 2015 (OLIVEIRA et al., 2015) evidencia que, de 20 artigos publicados na BVS e SCIELO entre 2009 e 2013 sobre judicialização da saúde, 12 diziam respeito a acesso a medicamentos.

Dados revelam que o Ministério da Saúde destinou cerca de R\$ 2 milhões de seu orçamento para atender às sentenças judiciais de acesso à medicamentos em 2005, valor que pulou para R\$ 68 milhões em três anos; destaca-se que no ano de 2009 o gasto governamental com medicamentos em geral foi de cerca de 4,5 bilhões (SOARES; DEPRÁ, 2012). Os gastos da União com medicamentos judicializados entre 2010 e 2016 cresceram 547% entre 2010 e 2016, passando de R\$ 199,6 milhões (2010) para R\$ 1,3 bilhão (ano de 2016); assim, nestes 07 anos o gasto acumulado para o cumprimento de decisões foi de R\$ 4,8 bilhões (SOUZA; SOUZA; LISBOA, 2018).

O tema ganha bastante relevo com as doenças raras (conforme Portaria nº 199/2014 do Ministério da Saúde, que institui a Política de Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras, são aquelas que afetam até 65 pessoas a cada 100 mil indivíduos), já que sua judicialização gera um gasto estimado de R\$ 500 milhões anuais, tramitando cerca de 60 mil ações (D'IPPOLITO; GADELHA, 2019).

A título de visualização do impacto da judicialização a nível local, no estado da Bahia o primeiro caso de judicialização de medicamentos teria ocorrido em 2002, sendo que no ano de 2006 já existiriam 34 processos sobre o tema, saltando para 112 ações em 2007; em Santa Catarina, no ano de 2002 existiam apenas 24 processos em curso, enquanto no ano de 2007 haveria um quantitativo de 2.511 ações; no estado do Rio de Janeiro, o número de ações teria aumentado cerca de 350% entre 2001 e 2005 (SOARES; DEPRÁ, 2012).

Revisão sistemática (CATANHEIDE; LISBOA; SOUZA, 2016) identificou 04 estudos em que se calculou a razão de gastos entre medicamentos demandados judicialmente e medicamentos de aquisição programada. No Estado de São Paulo identificou-se que em 2006, os gastos impostos judicialmente representaram, aproximadamente, 5% dos gastos programados; em Belo Horizonte, encontrou-se a mesma razão; em Santa Catarina, entre os anos de 2003 e 2004, os gastos impostos judicialmente já representavam 10% dos gastos programados.

A mesma revisão sistemática (CATANHEIDE; LISBOA; SOUZA, 2016) identificou 14 estudos que observaram a proporção de medicamentos registrados na Anvisa e concluiu-se que 90,4% dos medicamentos demandados judicialmente possuíam registro na agência reguladora.

Outra revisão sistemática (FREITAS; FONSECA; QUELUZ, 2020) aponta que grande parte dos medicamentos pleiteados judicialmente (percentual que variaria de 33,4% a 65%, a depender do estudo) estavam presentes em listas do SUS; nesta revisão sistemática é possível verificar, inclusive, que quanto maior o estudo, maior tende a ser o percentual encontrado de medicamentos pertencentes a listas do SUS. Portanto, como afirmamos na seção 3.1, mesmo com relação a fármacos padronizados, é inegável a existência de fragilidades na Política de Assistência Farmacêutica.

Neste sentido, embora haja pesquisa empírica (constituída de entrevistas com membros da Conitec, observação não participante das reuniões do plenário e análises documentais) realizada entre 2010 e 2015 (SOUZA; SOUZA; LISBOA, 2018) que não tenha encontrado qualquer indício de relação direta entre as ações judiciais em saúde e a incorporação de medicamentos biológicos ao SUS, uma vez que os membros na Conitec seguiriam rigorosamente o fluxo de incorporação de tecnologias regulamentado pela Lei nº 12.401/2011, outra pesquisa revelou que grande parte das ações judiciais podem ser resultado de lentidão do processo de incorporação. Pesquisa bastante robusta realizada no Rio Grande do Norte (OLIVEIRA et al., 2021), estado em terceiro lugar no índice de

judicialização na área da saúde no país (com uma razão de 76,67 processos a cada 100 mil habitantes), pode nos revelar o quanto o processo de incorporação de novos medicamentos pela Conitec deve ser aprimorado; ao se analisar 987 processos judiciais de 2013 a 2017, os pesquisadores identificaram que, dentre os 10 medicamentos mais demandados (02 estavam incorporados à Rename), 04 foram incorporados posteriormente ao SUS, na Rename 2020. Portanto, esse dado também revela outras fragilidades na Política de Assistência Farmacêutica.

Conforme observam Soares e Deprá (2012):

As lacunas deixadas pelas políticas públicas muitas vezes inexistentes ou insuficientes fazem com que a população, de forma justificada e legítima, busque os meios jurídicos para conseguir seu tratamento. É fundamental que o Estado cumpra seu papel em relação às reais necessidades de assistência à saúde no país. Porém, é igualmente importante avaliar até que ponto outros interesses podem estar também interferindo no processo de judicialização, causando mais danos do que benefícios à saúde da população brasileira.

Nesse sentido, as pesquisadoras não deixam de reconhecer as falhas da política de assistência farmacêutica, mas também refletem sobre interesses da indústria farmacêutica e o estreitamento na relação com diversas associações de pacientes. Ademais, Soares e Deprá evidenciam que a aproximação das relações da farmaindústria e consumidores se dá também por outras estratégias, a exemplo de matérias jornalísticas não-isentas e redes sociais, estratégias essas de difícil controle ou regulamentação, e que não podem ser ignoradas quanto ao possível impacto nos processos de judicialização do acesso a medicamentos.

Assim, como afirmam Soares e Deprá (2012) “é fundamental, portanto, enfrentar o desafio de saber e poder diferenciar, no processo, ações que possam de fato trazer maior garantia aos direitos de cidadania no Brasil, daquelas que apenas visam à expansão de interesses de mercado. Trata-se de garantir o direito legítimo e fundamental de acesso aos medicamentos e demais ações e serviços no sentido da promoção da saúde, e não de lutar pelo direito ao consumo de mercadorias em nome da saúde”.

### **3.3 Mitos, partes, instrução processual e críticas necessárias**

Conforme a rigorosa revisão sistemática realizada por Izamara Catanheide, Erick Lisboa e Luis Eugenio de Souza (2016), por meio de estudos empíricos publicados entre

1988 e 2014, evidencia-se que, ao contrário do que muito se propaga, não é possível afirmar que uma determinada classe social seria a responsável pelo fenômeno da judicialização. Outra revisão sistemática (FREITAS; FONSECA; QUELUZ, 2020), que revisou a literatura entre 2004 e 2017, chegou à mesma conclusão. Enquanto há estudos que indicariam que pessoas de classes sociais altas ou que residem em áreas de baixa vulnerabilidade social ou ainda de médio ou baixo risco à saúde seriam as que recorrem à via judicial para acesso a medicamentos, outros estudos apontam justamente em sentido contrário. Inclusive encontramos estudos recentes que apontam nesse sentido contrário (BASTOS; FERREIRA, 2019; OLIVEIRA et al., 2021), com representação, inclusive, de advogados públicos em sua maioria (seja por meio da defensoria pública ou de assistência jurídica gratuita). Ademais, não há consenso nos estudos sobre a origem da prescrição, isto é, se predominam prescrições provenientes do serviço público ou privado (OLIVEIRA et al., 2021).

Tal antagonismo se dá em virtude de a maioria dos estudos apresentar limites metodológicos, seja porque analisaram poucos processos judiciais, seja porque nem sempre a variável (renda) estava presente, ou porque limitaram seu estudo a um determinado território. Há carência de estudos de abrangência nacional para se confirmar algumas hipóteses (OLIVEIRA et al., 2021). Assim, não se pode afirmar se a judicialização contribui ou não para aprofundar a iniquidade social no acesso a medicamentos.

Conforme concluem Oliveira et al. (2021):

Dados de estudos locais são divergentes em pontos como o perfil socioeconômico dos autores das ações (ricos ou pobres), sobre o bem que requerem (medicamentos novos e caros ou aqueles que deveriam ser disponibilizados por estarem incorporados ao SUS) e sobre a magnitude dos efeitos da judicialização. Há uma marcante concentração dos estudos empíricos realizados nas regiões Sul e Sudeste do país, o que não permite extrapolações, principalmente para realidades sociais e econômicas tão distintas, como as que se observam nas regiões Norte e Nordeste.

Como abordado por diversos estudos (CATANHEIDE; LISBOA; SOUZA, 2016; PAIXÃO, 2019; OLIVEIRA et al., 2021) a instrução dos processos que pleiteiam a obtenção de medicamentos é, em regra, precária, sendo que tutelas provisórias são concedidas na quase totalidade dos casos e a prova necessária e suficiente do medicamento requerido é a prescrição de um médico (CATANHEIDE; LISBOA; SOUZA, 2016; PAIXÃO, 2019; FREITAS; FONSECA; QUELUZ, 2020). Aliás, como



mostramos no capítulo 2 deste trabalho, o Min. Ricardo Lewandowski chamou a atenção nos debates do julgamento do RE 657.718/MG para a importância da definição do que seria esperado em termos de provas mínimas em processos tais. De alguma forma essa questão foi contemplada na parametrização do STF quando, por exemplo, estabeleceu como critérios para concessão excepcional de medicamentos não incorporados ao SUS a comprovação da imprescindibilidade do fármaco e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação do SUS.

Oliveira et al. (2021) mostram ainda que, no Rio Grande do Norte (como dito, estado em terceiro lugar no índice de judicialização na área da saúde), o percentual de sentenças favoráveis aos autores foi de 90,2%.

Conforme André Luís Paixão (2019), os argumentos favoráveis à concessão geralmente se restringem ao risco de morte e à falta de recursos financeiros dos pacientes. Revisão sistemática publicada em 2021 (Lyra et al., 2021), que selecionou artigos em grandes bases científicas, de 1990 a 2018, observou maior frequência de decisões favoráveis aos autores, desconsiderando critérios técnico-científicos e as listas oficiais de medicamentos essenciais do governo; além disso, dependendo da instância judicial e da doença, o prazo para a concessão de liminares é curto e não oferece condições para que os serviços farmacêuticos possam recorrer. Conforme ainda os pesquisadores da revisão, os magistrados devem ser sensibilizados para utilizar evidências científicas para a tomada de decisões (daí também a importância de se sistematizar critérios objetivos para a concessão de medicamentos não incorporados) e os gestores de saúde devem criar espaços para discutir indicadores para a inclusão de novas tecnologias em saúde.

André Luís Paixão, em seu artigo "Reflexões sobre a judicialização do direito à saúde e suas implicações no SUS" (2019), nos traz um exemplo muito concreto de como o Poder Judiciário pode ser capturado pela falta de expertise em questões médico-sanitárias ou ausência de critérios técnicos mais robustos para a concessão de medicamentos. As ações judiciais para o fornecimento de fatores de coagulação para os pacientes hemofílicos do Distrito Federal revelam o quanto o processo de judicialização da saúde pode ser questionável. Segundo o pesquisador o quantitativo de 71 decisões judiciais que obrigam o Distrito Federal a fornecer fator de coagulação para os pacientes hemofílicos se subdividem em dois grupos: o primeiro composto por 62 decisões judiciais determinando o fornecimento do Fator de coagulação VIII em quantidade superior à prevista no protocolo do Ministério da Saúde; e o segundo composto por 9 decisões judiciais determinando o fornecimento do Fator de coagulação IX recombinante,

medicamento não incorporado ao protocolo do Ministério da Saúde. Segundo Paixão, o Tribunal de Contas do Distrito Federal demonstrou uma grande incompatibilidade entre a quantidade de fator de coagulação fornecida pelo Distrito Federal em relação à média nacional e à média mundial. Conforme o apurado, o consumo de fator de coagulação VIII e do fator de coagulação IX, no Distrito Federal, é quase 5 vezes superior ao consumo médio mundial. A Corte de Contas do DF demonstrou ainda que tal descompasso é amparado no laudo de uma única médica. De acordo com Paixão (2019), apenas no ano de 2017 o custo do fornecimento do fator IX recombinante para a Secretaria de Saúde do DF foi de aproximadamente R\$ 5.000.000,00. Assim, esse caso revela provavelmente uma alocação de recursos de forma ineficiente.

Advertimos que não estamos aqui a negar a ação individual como mecanismo legítimo, até porque o direito de ação se constitui um direito fundamental (D'ÁVILA; ANDRADE; AITH, 2020), mas a evidenciar oportunidades de melhoria para que a ação judicial seja realmente utilizada como forma de dar concretude ao direito à saúde de forma justa, isto é, assegurando condições básicas de dignidade.

Conforme observado por Lopes et al. (2019), dentre os principais argumentos erigidos para a judicialização de medicamentos, destacam-se a universalidade e a integralidade do direito à saúde; assim, a dificuldade na delimitação dos contornos concretos desses princípios seriam uma das principais causas do crescimento exponencial do fenômeno da judicialização. Logo, o estabelecimento de critérios pelo Supremo Tribunal Federal para o fornecimento de medicamentos não incorporados às listas de dispensação do SUS (situação configuradora de excepcionalidade) por meio dos temas de repercussão geral busca justamente dar maior coerência e harmonia a decisões judiciais, de modo a minimizar seus impactos no SUS.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

Vivenciamos no Brasil um Estado Constitucional, caracterizado pela supremacia da Constituição e cogência de suas normas, o que leva o Poder Judiciário a um grande protagonismo por ser o intérprete último da CF, com grande poder de intervenção até mesmo nos atos típicos dos demais Poderes; acrescenta-se a isso o fato de nossa Carta Política possuir diversos enunciados normativos principiológicos, impossibilitando o emprego da técnica de mera subsunção de um fato à norma, e exigindo do intérprete o uso da técnica de ponderação de interesses para se extrair a norma aplicável ao caso concreto (CHAGAS et al., 2019). Além disso, a jurisprudência nacional não tem se furtado em dar efetividade ao direito fundamental à saúde, sendo bastante firme a sua posição no sentido de compreendê-lo como direito público subjetivo (passível de ser requerido em ações individuais contra o Estado), especialmente na obtenção de medicamentos (CHAGAS et al., 2019). Ao contrário de outros países (por exemplo, Alemanha, França, Portugal, Espanha e Itália), no Brasil se reconhece a aplicabilidade direta de normas constitucionais de direitos sociais (D'IPPOLITO; GADELHA, 2019).

Contudo, como observam D'Ippolito e Gadelha (2019), dado a série de obrigações que derivam das normas constitucionais inscritas nos artigos 196 a 198 da CF faz-se necessária a formulação de políticas públicas que racionalizem a alocação dos recursos orçamentários; neste sentido, é sabido que a incumbência para tal organização orçamentária cabe ao Poder Executivo e, assim, eventual intervenção judicial deve ser pontual. Como pudemos ver ao longo do capítulo 02, diferentes manifestações de ministros do STF foram nesse sentido ao assentar a validade da atuação judicial subsidiária em situações não alcançadas por essas políticas públicas, notadamente no caso de desídia administrativa. Exemplo mais premente dessa desídia administrativa talvez se relacione às doenças raras; conforme demonstram D'Ippolito e Gadelha (2019), apesar de existir uma Política Nacional de Atenção Integral às Doenças Raras (que prevê, entre outras coisas, a garantia aos pacientes, em tempo oportuno, ao acesso aos meios diagnósticos e terapêuticos conforme suas necessidades, cuidado integral e multiprofissional, além de incorporação e uso de tecnologias voltadas para a promoção, prevenção e cuidado integral), tais pacientes ainda sofrem uma grande desassistência, em especial farmacológica.

O medicamento é uma tecnologia fundamental nos sistemas de saúde e a garantia de sua disponibilidade, acessibilidade, uso racional, relação custo-benefício e a

sustentabilidade do sistema é um desafio para a maioria dos países, especialmente para aqueles que possuem sistemas universais de saúde. O desafio se complexifica ainda mais diante do aumento crescente da demanda em virtude do envelhecimento populacional, condições crônicas associadas, medicalização da sociedade e pressão do mercado farmacêutico (OLIVEIRA; NASCIMENTO; LIMA, 2019).

Portanto, como vimos no capítulo 3, a judicialização da saúde é um fenômeno complexo, que resulta, dentre outros fatores, do subfinanciamento do SUS, de fragilidades ainda existentes na Política de Assistência Farmacêutica, da iniquidade no acesso aos medicamentos, da lentidão no processo de incorporação de novos fármacos, de interesses da farmaíndústria, de decisões que desconsideram critérios técnico-científicos, da falta de expertise dos membros do Judiciário em questões médico-sanitárias e da instrução processual em grande medida precária.

Logo, ao se sistematizar os critérios para a concessão de medicamentos não incorporados erigidos nos temas de repercussão geral (quais sejam: não se tratar de medicamento experimental ou de uso proibido/não autorizado pela Anvisa; existência de autorização do medicamento em renomadas agências de regulação do exterior; comprovação da imprescindibilidade do medicamento; impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação do SUS; e a incapacidade econômica do paciente) e ao se debater e criticar as razões de decidir à luz da literatura jurídica e sanitária sobre o fenômeno da judicialização da saúde, este trabalho busca se alinhar a uma tentativa de contribuir na uniformização de julgados que tragam “efetivos ganhos, quer seja para a sustentação e organização do SUS, quer seja para orientar os procedimentos do Poder Judiciário”, conforme reflexão posta por Alethele Santos, Maria Célia Delduque e Ana Valéria Mendonça (2015), quer seja para se resguardar o direito ao Mínimo Existencial e, por conseguinte, a dignidade da pessoa humana.

Como colocado ainda pelas pesquisadoras “o subsistema jurídico, representado pelos magistrados, é colocado em posição de decidir sobre a ‘vida ou morte’ do indivíduo, tendo de lutar com complexidades fora de seu código e que podem comprometer até programas de saúde determinados à coletividade (direito individual × direito coletivo).” Assim, há que se cuidar da sustentabilidade do SUS, mas também não negligenciar as necessidades materiais básicas de pessoas que não tenham condições de fazê-lo por si mesmas; há que se garantir condições básicas para uma vida digna.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BASTOS, S. P.; FERREIRA, A. P. A judicialização da saúde: uma atuação da magistratura na sinalização da necessidade de desenvolvimento e de implementação de políticas públicas na área da saúde. **Saúde em Debate**, v. 43, n. spe4, p. 48–60, 2019. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/0103-11042019S405>>

BONAVIDES, P. **Curso de Direito Constitucional**. 34ª edição. São Paulo: Ed. Malheiros, 2019.

BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Disponível em <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicaocompilado.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicaocompilado.htm)>

BRASIL. **Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Disponível em: <[http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/L8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm)>

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Agravo Regimental na Suspensão de Tutela Antecipada n. 175/CE**. Rel. Min. Pres. Gilmar Mendes. Disponível em: <<http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255>>

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental n. 45/DF**. Rel. Min. Celso de Mello. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/informativo/documento/informativo345.htm>>.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário n. 393.175/RS**. Rel. Min. Celso de Mello. Disponível em: <<http://www.stf.jus.br/arquivo/informativo/documento/informativo414.htm>>

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário n. 566.471/RN**. Rel. Min. Marco Aurélio. Disponível em: <<https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078>>

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário n. 657.718/MG**. Rel. Min. Marco Aurélio. Red. Min. Roberto Barroso. Disponível em: <<https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=754312026>>

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário n. 1.165.959/SP**. Rel. Min. Marco Aurélio. Red. Min. Alexandre de Moraes. Disponível em: <<https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=757870908>>

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Suspensão de Segurança n. 3205/AM**. Rel. Min. Ellen Gracie. Disponível em:  
<<http://www.stf.jus.br/arquivo/informativo/documento/informativo470.htm>>

CATANHEIDE, I. D.; LISBOA, E. S.; SOUZA, L. E. P. F. de. Características da judicialização do acesso a medicamentos no Brasil: uma revisão sistemática. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v. 26, n. 4, p. 1335–1356, out. 2016. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S0103-73312016000400014>>

CHAGAS, R. R. das. et al. Decisões estruturais em demandas judiciais por medicamentos. **Saúde em Debate**, v. 43, n. spe4, p. 95–110, 2019. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/0103-11042019S409>>

D'ÁVILA, L. S.; ANDRADE, E. I. G.; AITH, F. M. A. A judicialização da saúde no Brasil e na Colômbia: uma discussão à luz do novo constitucionalismo latino-americano. **Saúde e Sociedade**, v. 29, n. 3, p. e190424, 2020. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S0104-12902020190424>>

D'IPPOLITO, P. I. M. C.; GADELHA, C. A. G. O tratamento de doenças raras no Brasil: a judicialização e o Complexo Econômico-Industrial da Saúde. **Saúde em Debate**, v. 43, n. spe4, p. 219–231, 2019. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/0103-11042019S418>>

DWORKIN, Ronald. **Levando os direitos a sério**. Trad. de Nelson Boeira. 2. ed. São Paulo: Martins Fontes, 2007

FREITAS, B. C. de.; FONSECA, E. P. da.; QUELUZ, D. de P. A Judicialização da saúde nos sistemas público e privado de saúde: uma revisão sistemática. **Interface - Comunicação, Saúde, Educação**, v. 24, p. e190345, 2020. Disponível em:< <https://doi.org/10.1590/Interface.190345>>

GIL, A. C. **Como elaborar projetos de pesquisa**. 4ª ed. São Paulo: Atlas, 2002.

INSPER. **Judicialização da Saúde no Brasil**: perfil das demandas, causas e propostas de solução. Relatório Analítico Propositivo: Justiça Pesquisa, CNJ, 2019.

LOPES, L. de M. N. et al. Integralidade e universalidade da assistência farmacêutica em tempos de judicialização da saúde. **Saúde e Sociedade**, v. 28, n. 2, p. 124–131, abr. 2019. Disponível em:  
<<https://www.scielo.br/j/sausoc/a/zg4Jnz5w58m3Hp9d69BYPZJ#>>

LYRA, P. F. C. P. de et al. The quality of research on judicialization and its influence on public policies on access to medicines in Brazil: a systematic review. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 26, n. 11, p. 5577–5588, nov. 2021. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/1413-812320212611.29142020>>

OLIVEIRA, L. C. F. de; NASCIMENTO, M. G. A. do; LIMA, I. M. S. O. O acesso a medicamentos em sistemas universais de saúde – perspectivas e desafios. **Saúde em Debate**. v. 43, n. spe5, pp. 286-298, dez. 2019. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/0103-11042019S523>>

OLIVEIRA, M. dos R. M. et al. Judicialização da saúde: para onde caminham as produções científicas?. **Saúde em Debate**, v. 39, n. 105, p. 525–535, abr. 2015. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/0103-110420151050002019>>

OLIVEIRA, Y. M. da C. et al. Judicialização no acesso a medicamentos: análise das demandas judiciais no Estado do Rio Grande do Norte, Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 37, n. 1, p. e00174619, 2021. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/0102-311X00174619>>

PAIXÃO, A. L. S. da. Reflexões sobre a judicialização do direito à saúde e suas implicações no SUS. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 24, n. 6, p. 2167–2172, jun. 2019. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/1413-81232018246.08212019>>

ROVER, M.R.M.; VARGAS-PELAEZ, C.M.; FARIAS, M.R. et al. Acceso a medicamentos de alto precio en Brasil: la perspectiva de médicos, farmacéuticos y usuarios. **Gaceta Sanitaria**. v. 30, n. 2, p. 110-116, abr. 2016. Disponível em: <[http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0213-91112016000200005&lng=es&nrm=iso](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-91112016000200005&lng=es&nrm=iso)>.

SANTOS, A. de O.; DELDUQUE, M. C.; MENDONÇA, A. V. M. Os discursos na Audiência Pública da Saúde e seu impacto nas decisões do Supremo Tribunal Federal: uma análise à luz da teoria dos sistemas sociais. **Saúde e Sociedade**, v. 24, p. 184–192, abr. 2015. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S0104-12902015S01016>>

SARLET, I. W.; FIGUEIREDO, M. F. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. **Revista de Doutrina da 4ª Região**, Porto Alegre, n. 24, jul.2008. Disponível em: <[http://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao024/ingo\\_mariana.html](http://www.revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao024/ingo_mariana.html)>

SARLET, I. W.; ZOCKUN, C. Z. Notas sobre o mínimo existencial e sua interpretação pelo STF no âmbito do controle judicial das políticas públicas com base nos direitos

sociais. **Revista de Investigações Constitucionais**, v. 3, p. 115-141, 2016. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rinc/a/k6tMmbhVkdzFHtfrYtgjqgp/?lang=pt>>

SARMENTO, D.. O mínimo existencial. **Revista de Direito da Cidade**, [S. l.], v. 8, n. 4, p. 1644–1689, 2016. Disponível em: <<https://doi.org/10.12957/rdc.2016.26034>>

SILVA, A. B. da.; SCHULMAN, G. (Des)judicialização da saúde: mediação e diálogos interinstitucionais. **Revista Bioética**, v. 25, n. 2, p. 290–300, maio 2017.

SOARES, J. C. R. de S.; DEPRÁ, A. S. Ligações perigosas: indústria farmacêutica, associações de pacientes e as batalhas judiciais por acesso a medicamentos. **Physis: Revista de Saúde Coletiva**, v. 22, n. 1, p. 311–329, 2012. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/S0103-73312012000100017>>

BASTOS, S. P.; FERREIRA, A. P. A judicialização da saúde: uma atuação da magistratura na sinalização da necessidade de desenvolvimento e de implementação de políticas públicas na área da saúde. **Saúde em Debate**, v. 43, n. spe4, p. 48–60, 2019. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/0103-11042019S405>>

SOUZA, K. A. de O.; SOUZA, L. E. P. F. de.; LISBOA, E. S. Ações judiciais e incorporação de medicamentos ao SUS: a atuação da Conitec. **Saúde em Debate**, v. 42, n. 119, p. 837–848, out. 2018. Disponível em: <<https://doi.org/10.1590/0103-1104201811904>>