



**UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA**

**FACULDADE DE DIREITO**

**ZOLGENSMA E SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL: OS RUMOS DA  
JUDICIALIZAÇÃO DO REMÉDIO MAIS CARO DO MUNDO NO BRASIL**

**Giovana Alencar da Costa**

Brasília

2024

Giovana Alencar da Costa

**ZOLGENSMA E SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL: OS RUMOS DA  
JUDICIALIZAÇÃO DO REMÉDIO MAIS CARO DO MUNDO NO BRASIL**

Trabalho de Conclusão de Curso da Faculdade de  
Direito da Universidade de Brasília.

Orientador:  
Prof. Dr. Mamede Said Maia Filho

Brasília

2024

*“Alguém poderia supor, a um primeiro lance de vista, que se está diante de uma colisão de valores ou de interesses que contrapõe, de um lado, o direito à vida e à saúde e, de outro, a separação de Poderes, os princípios orçamentários e a reserva do possível. A realidade, contudo, é mais dramática. O que está em jogo, na complexa ponderação aqui analisada, é o direito à vida e à saúde de uns versus o direito à vida e à saúde de outros. Não há solução juridicamente fácil nem moralmente simples nessa questão”.*

*(Ministro Luiz Roberto Barroso)*

COSTA, Giovana Alencar da. **Os rumos da judicialização do remédio mais caro do mundo no Brasil**. 2024. 54 f. Trabalho de Conclusão de Curso de Direito – Faculdade de Direito – Universidade de Brasília, Brasília, 2024.

**RESUMO:** O direito à saúde no Brasil possui tratamento constitucional e tem sido judicializado por meio de demandas individuais. Nesse sentido, acionar o judiciário é pleitear que uma necessidade médica seja satisfeita frente à decisão administrativa dos órgãos executivos autores das políticas públicas. Contudo, a necessidade de alguns em detrimento da necessidade de muitos conduz ao inevitável dilema moral entre os princípios constitucionais do mínimo existencial e da reserva do possível, sem decisão fácil para gestores e juízes. Insere nesse contexto está a Atrofia Muscular Espinhal, doença degenerativa e potencialmente fatal, cujo tratamento mais indicado é o Zolgensma. O Zolgensma é o remédio mais caro do mundo, disso decorrente a midiática dos casos em que o judiciário obriga seu fornecimento pelo sistema público de saúde. Não há dúvidas do drama vivenciado pelos pacientes e seus familiares para conseguir o medicamento via Sistema Único de Saúde (SUS), em uma verdadeira luta contra o tempo. Diante disso, pretende-se investigar o posicionamento do Supremo Tribunal Federal, analisando a fundamentação jurisprudencial que justifique esse posicionamento. **OBJETIVO:** Como objetivo primário, esclarecer o entendimento atual do Supremo Tribunal Federal quanto à concessão do Zolgensma pelo SUS. Como objetivo secundário, analisar a fundamentação desse entendimento. **MÉTODOS:** Qualitativo e indutivo. Pesquisa cronológica da jurisprudência da Corte Constitucional. Limitação a essa pesquisa é a não possibilidade de acesso ao inteiro teor dos processos judiciais colhidos, porquanto a faixa etária dos pacientes obriga o segredo de justiça. Ademais, é necessário considerar que o campo de pesquisa com enfoque somente no medicamento Zolgensma não é numericamente relevante quando comparada a outras demandas judiciais, visto que a AME é uma doença rara. **MATERIAL:** Revisão da literatura por meio da base de dados do Ministério da Saúde, dentre outros sites oficiais de órgãos reguladores de saúde nacionais e internacionais; Pesquisas científicas, literatura farmacêutica e de ciências da saúde disponíveis em repositórios de universidades; Artigos científicos de bancos de informações, sendo: Google Scholar, Embase, PubMed e Scopus. Relatórios e documentos institucionais do Senado Federal, Câmara dos Deputados, CNJ e Fiocruz (ARCA). Compilação da legislação pertinente, dentre leis específicas de saúde, resoluções e portarias de agências reguladoras. Decisões judiciais colhidas do banco jurisprudencial dos Tribunais Regionais Federais, do Superior Tribunal de Justiça e do Supremo Tribunal Federal. **CONCLUSÃO:** No Brasil, a Corte Constitucional é evidentemente favorável ao fornecimento do Zolgensma a pacientes cujo quadro clínico é indicado. A pesquisa demonstrou que a fundamentação segue no sentido de que o direito à vida não pode ser recusado diretamente.

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

## SUMÁRIO

<b>INTRODUÇÃO .....</b>	<b>5</b>
<b>1. AME: ENTRE A VIDA E O REMÉDIO MAIS CARO DO MUNDO .....</b>	<b>7</b>
<b>2. O DIREITO À SAÚDE GRATUITA NO BRASIL .....</b>	<b>10</b>
2.1 O DIREITO À SAÚDE DAS PESSOAS COM AME .....	15
2.2 DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DO SUS.....	19
2.3 JUSTICIABILIDADE DO DIREITO SOCIAL À SAÚDE NO STF .....	20
<b>2.3.1 Federalismo Cooperativo Sanitário .....</b>	<b>23</b>
<b>2.3.2 Do Dever do Estado Fornecer Medicamento não Registrado na Anvisa.....</b>	<b>26</b>
<b>2.3.4 Do Dever do Estado de Fornecer Medicamento de Alto Custo .....</b>	<b>30</b>
<b>2.3.5 O Mínimo Existencial.....</b>	<b>30</b>
<b>2.3.6 A Reserva do Possível .....</b>	<b>31</b>
<b>2.3.7 O Impacto Orçamentário.....</b>	<b>32</b>
<b>3. O REMÉDIO MAIS CARO DO MUNDO NO SUPREMO .....</b>	<b>34</b>
<b>CONCLUSÃO.....</b>	<b>43</b>
<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>45</b>

## INTRODUÇÃO

Este trabalho tem como problema de pesquisa o fornecimento do medicamento Zolgensma às crianças com Atrofia Muscular Espinhal (AME) pela via judicial, no âmbito do Supremo Tribunal Federal (STF). Nessa senda, a análise concentra-se no posicionamento do órgão da mais alta jurisdição constitucional no Brasil, haja vista o direito à saúde possuir caráter eminentemente constitucional. Apesar disso, não se olvida a matéria orçamentária, de órgãos reguladores e do maior executor de políticas públicas de saúde no país, o Sistema Único de Saúde. Também não se olvida a inerência do tema às ciências da saúde e da biotecnologia.

Trata-se, portanto, de interdisciplinaridade necessária entre os campos do direito e da saúde pública. Sob esse viés, será apresentada a realidade do Zolgensma, o remédio mais caro do mundo, segundo a perspectiva da medicina e do impacto orçamentário, embora a conclusão dessa investigação se circunscreva à linha de posicionamentos favoráveis ou desfavoráveis da Corte Constitucional, seguida de uma análise da motivação do entendimento majoritário. Desse estudo, infere-se um tema sensível às famílias que acionam o judiciário por suas crianças: a segurança jurídica a fim de um tratamento igualitário a todos que tenham direito ao medicamento.

Isso pois, a insegurança jurídica nos processos em que se pleiteia a aplicação do Zolgensma é evidente. As sentenças são ora favoráveis, ora desfavoráveis, para casos de mesma natureza especialmente nos Tribunais Regionais Federais. Isso pode ser visto nas pesquisas realizadas pelo Instituto Nacional de Atrofia Muscular Espinhal (INAME), o qual argumenta também pela disparidade econômica das famílias na busca por seus direitos, *in verbis*:

Infelizmente, em um país continental e heterogêneo como o Brasil, os pacientes que têm acesso ao Zolgensma são aqueles que possuem melhores condições de contratarem bons advogados e de recorrerem ao sistema judicial. **Mesmo na justiça, enquanto muitas crianças conseguem liminares ou sentenças favoráveis, outras têm o acesso negado. O resultado é falta de equidade e muita injustiça. São situações muito complexas, muitas vezes difíceis de entender ou de digerir, pelas quais estas famílias precisam passar na longa e desgastante jornada da busca do acesso ao tratamento.** Ainda que uma quantidade considerável de pacientes esteja tendo acesso ao tratamento pela via judicial, devido à lentidão da Justiça brasileira, esse acesso costuma demorar a chegar. Geralmente, os pacientes levam cerca de um ano desde o diagnóstico e o pedido do tratamento até que a criança efetivamente recebe a medicação. Em alguns casos, esse tempo é ainda maior. Isso traz duas consequências, uma para o paciente e outra para a fonte pagadora, que em geral é o Ministério da Saúde (INAME, 2022, p. 9, grifo nosso)

A divulgação da intervenção judicial para o forçamento do Zolgensma trouxe à luz a sensibilidade dos casos, tendo em vista que os pacientes estão no início da primeira infância. É nesse contexto que o Superior Tribunal de Justiça (STJ) lançou, em agosto de 2023, o primeiro episódio da terceira temporada da série “Último Recurso”, para contar a história de Kyara Lis<sup>1</sup>: “O tic-tac do relógio fazia parte da família de Kyara Lis. A menina nasceu com AME e lutava contra o tempo. Ela precisava tomar, até os dois anos de idade, o remédio Zolgensma, considerado na época o mais caro do mundo: R\$ 12 milhões a dose única” (STJ, 2023, s.p.).

Apesar da decisão favorável do STJ para Kyara, é quando essa judicialização alcança o Supremo, que os casos tomam ainda maior publicidade. Logo após, em setembro de 2023, houve a midiática da decisão do Ministro do STF, Cristiano Zanin, que condenou a União a fornecer o remédio mais caro do mundo à Maria Júlia, de 2 anos de idade e portadora de AME tipo I<sup>2</sup>. Após a medicação, o Brasil pôde acompanhar os efeitos do remédio pelas redes sociais da família e demais canais de comunicação, sendo que no mesmo mês a paciente conseguiu mexer as pernas pela primeira vez na vida<sup>3</sup>.

Isso mostra a judicialização da saúde segundo o caráter programático do art. 196 da Constituição Federal, o qual sustenta as demandas por remédios e tecnologias em saúde. Apesar desse importante tratamento constitucional conferido ao direito à saúde, há um percurso administrativo para requerer medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Para tanto, faz-se imprescindível o registro e a precificação pelos órgãos reguladores para permitir a comercialização do remédio mais caro mundo no país, além da necessária incorporação pelo sistema de saúde. São esses conceitos adiante apresentados que fundamentam as decisões judiciais e por isso fazem parte desse trabalho.

---

<sup>1</sup> De acordo com o site oficial do STJ, o programa é pensado não apenas para estudantes e profissionais do direito, mas para o público em geral. Ele é produzido pela Coordenadoria de TV e Rádio do STJ, veiculado na TV Justiça e também está disponível no Youtube, em canal verificado do órgão. A luta de Kyara pela decisão do STJ é uma exceção ao segredo de justiça e está disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=KjszNRWIHN8>.

<sup>2</sup> Vide matérias sobre o caso publicadas em jornais eletrônicos de grande circulação: <https://www.conjur.com.br/2023-set-06/zanin-condena-uniao-fornecer-remedio-carro-mundo-crianca2/>. <https://g1.globo.com/ce/ceara/noticia/2023/09/06/ministro-do-stf-determina-que-uniao-fornece-remedio-mais-carro-do-mundo-a-crianca-do-ceara.ghtml>.

<sup>3</sup> Sobre a evolução da paciente, vide: <https://www.metropoles.com/brasil/video-crianca-que-tomou-remedio-mais-carro-do-mundo-ja-mexe-as-pernas>.

## 1. AME: ENTRE A VIDA O REMÉDIO MAIS CARO DO MUNDO

“A Artrofia Muscular Espinhal (AME) é uma doença rara<sup>4</sup>, neurodegenerativa progressiva e geralmente fatal, e que está inserida em um contexto de necessidade médica urgente e não atendida” (ANVISA, 2022, p. 19). Trata-se de uma doença crônica que até poucos anos atrás, não possuía um protocolo que efetivamente combatesse a causa do problema, de forma que o tratamento se resumia à fisioterapia e o paciente não tinha perspectiva longa<sup>5</sup>.

O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) da AME no Brasil foi regulamentada pela Portaria Conjunta nº 06, de 15 de maio de 2023. A portaria traz os critérios de classificação clínica, trata das características gerais dos subtipos de AME, além de detalhar o diagnóstico genético da doença. Muito importante, assim, que a avaliação clínica no modelo do PCDT para AME seja preenchida por médico assistente, pois, como será mostrado adiante, esse é um documento requisito para o paciente requerer o tratamento gratuito do SUS.

Em consonância com o PCDT, sabe-se que essa condição neuromuscular genética ocorre quando o gene necessário para produzir uma proteína essencial, chamado gene de sobrevivência do neurônio motor humano (SMN), é ausente ou anormal<sup>6</sup>. Sem a proteína, ocorre a morte progressiva dos neurônios que ativam os músculos, isto é, os neurônios motores que possibilitam os movimentos mais simples do corpo. É uma luta contra o tempo, visto que a doença evolui rapidamente a ponto de impossibilitar a respiração, haja vista o enfraquecimento dos músculos intercostais, além da perda dos movimentos necessários à alimentação, dentre outros essenciais à criança.

A AME (5q) é gênero que possui cinco variações. Logo, a depender das cinco formas possíveis da AME, a doença se torna letal. A classificação considera a hipotonia por fraqueza muscular relacionando-a com a idade do paciente, conforme a seguinte tabela:

---

<sup>4</sup> O dia mundial das doenças raras é uma data internacional de sensibilização que ocorre no último dia de fevereiro de cada ano. Segundo a OMS, o critério para configurar doença rara é de 65 pessoas afetadas para cada 100.000. Estima-se que no Brasil apenas 2% das pessoas portadoras de doenças raras podem ser tratadas com medicamentos igualmente raros (os chamados “medicamentos órfãos”, como será explicado adiante). Para mais estatísticas do Ministério da Saúde, vide: <https://bvsm.s.saude.gov.br/28-02-dia-mundial-e-dia-nacional-das-doencas-raras-compartilhe-suas-cores/#:~:text=Doen%C3%A7as%20raras%20s%C3%A3o%20definidas%20pelo,65%20indiv%C3%ADduos%20a%20cada%20100.000>.

<sup>5</sup> Para conhecer um pouco das dificuldades das pessoas com AME: <https://www.uol.com.br/vivabem/noticias/redacao/2022/10/05/medico-disse-que-eu-viveria-ate-os-13-anos-como-e-ser-um-adulto-com-ame.htm>.

<sup>6</sup> Informações contidas na bula do Zolgensma, disponível em: <https://portal.novartis.com.br/medicamentos/wp-content/uploads/2021/10/Bula-ZOLGENSMA-Suspensao-para-injecao-intravenosa-Paciente.pdf>.



**Tabela 1. Classificação dos tipos de Atrofia Muscular Espinhal – AME (5q)**

Tipo	Idade no início dos sintomas		Função máxima motora	Expectativa de vida	Nº de cópias de SMN2
0	Fetal		Nenhuma	Dias/semanas	1
1	<6 meses	1A: nascimento – 2 semanas 1B: < 3 meses 1C: > 3 meses	Nunca se senta	< 2 anos	1, 2, 3
2	6 – 18 meses		Nunca caminha	a 20-40 anos	2, 3, 4
3	1.5 – 10 anos	3A: < 3 anos 3B: > 3 anos	Caminha, regressão	Normal	3, 4, 5
4	> 35 anos		Lento declínio	Normal	4, 5

Fonte: ANVISA, 2022.

Como se infere da tabela, a gravidade da AME é explicada pelo número de cópias do gene SMN2, sendo os fatores ambientais menos relevantes na condição de vida dos indivíduos. Vale pontuar, além da baixa expectativa de vida, a doença não é assintomática especialmente no que diz respeito aos problemas ortopédicos, tendo em vista o alto risco de complicações, a exemplo de contraturas e escolioses dolorosas (ANVISA, 2022, p. 1).

Os nascidos portadores de AME tipo 1 com 2 cópias do gene são sintomáticos desde o nascimento. Esses pacientes não são capazes de sentar-se e geralmente não sobrevivem sem respiração e alimentação mediante intervenção de sistemas mecânicos. Independentemente do tipo, a AME possui incidência estimada de 1 a cada 10.000 bebês nascidos vivos. Infelizmente, desse número, 45% a 60% dos casos são de AME tipo 1, que representa a forma mais grave da doença (Ibid., p. 2). Todos os cuidados fisioterápicos, ortopédicos, gastrointestinais nesse sentido são cuidados paliativos e não alteram essa condição gênica.

A nova esperança para esse quadro, a terapia gênica<sup>7</sup> Onasemnogeno abeparvoque, de nome comercial Zolgensma, é reconhecidamente o medicamento mais caro do mundo pela indústria farmacêutica mundial<sup>8</sup>. Essa terapia avançada atua fornecendo uma cópia totalmente funcional do gene SMN para produção da proteína essencial. O remédio impede a degeneração

<sup>7</sup> Pela definição do Ministério da Saúde (2021), produtos derivados de terapias avançadas representam uma categoria especial de medicamentos biológicos. Estes são desenvolvidos a partir de células e tecidos humanos que passaram por um processo específico de aprimoramento. Dentre os tipos de aprimoramento estão os produtos derivados de ácidos nucleicos recombinantes, tais como os produtos de terapia gênica. Assim, o propósito da terapia é regular, reparar, substituir, adicionar ou excluir sequências genéticas, ou ainda, modificar a expressão de genes humanos.

<sup>8</sup> Em dissertação de mestrado sobre a judicialização do zolgensma como desejável à indústria farmacêutica capitalista, apresenta-se a perspectiva da teoria marxista da dependência “como um dos mecanismos de transferência de valor via intercâmbio desigual do Brasil, um país da periferia do capitalismo, para as nações hegemônicas, onde estão instaladas as empresas multinacionais fabricantes dos produtos inovadores pleiteados judicialmente” (SAMPAIO, 2023, p. 13).

futura e pode proteger neurônios motores viáveis, contudo, não pode resgatar os neurônios motores já perdidos (NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A, p. 3, 2021).

Daí a urgência da aplicação: uma dose única, via infusão intravenosa, para o tratamento de crianças com menos de 2 anos de idade<sup>9</sup> que possuam o quadro clínico de AME tipo I ou mutação no SMN1 e até 3 cópias do SMN2, sempre quando for constada a indicação clínica por médico para tanto. A inovação consiste no transporte desse gene por meio de um vírus modificado geneticamente, sem potencial patológico, para as células-alvo.

Por tudo isso, o Zolgensma pode ser considerado um remédio órfão, isto é, fármaco destinado ao tratamento de doença rara (OLIVEIRA; SILVEIRA, 2016, p. 203). Vale ressaltar que a primeira legislação sobre “medicamentos órfãos”, termo oriundo dos Estados Unidos, é da *Food and Drug Administration*, “*The Orphan Drug Act*” de 1983, foi a primeira no mundo a definir um medicamento para doença rara. Seguindo essa tendência, a União Europeia adotou seu próprio regramento a partir do Regulamento Europeu dos Medicamentos Órfãos – Regulamento CE nº141/2000. Destarte, a legislação internacional evidencia o caráter recente da classe dos medicamentos órfãos.

Seguramente, o desenvolvimento de medicamentos órfãos que exigem alto investimento em engenharia genética é algo recente para o mundo, não é diferente com o Zolgensma, que teve sua comercialização aprovada pela Anvisa somente em 17 agosto de 2020. Na Carta de Aprovação emitida, é possível analisar os dados disponibilizados pela Novartis, empresa que produz o medicamento, abarcando desde os estudos já realizados a experimentos de curto, médio e longo prazo. O ponto fulcral desses estudos é a conclusão de que os dados obtidos “até o momento, suportam uma relação risco-benefício positiva da administração intravenosa única de Zolgensma” (ANVISA, 2022, p. 19).

Por consequência, em 4 de dezembro de 2020, representantes do Ministério da Saúde, da Casa Civil e do Ministério da Justiça e Cidadania, compareceram à Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>10</sup>, para autorizar os preços máximos de comercialização de duas terapias gênicas raras, Luxturna e Zolgensma, as primeiras a serem admitidas no país, cuja titularidade é da mencionada empresa sueca Novartis Biociências S.A<sup>11</sup>. No Brasil, essa precificação impõe um limite a ser gasto na aquisição do produto considerando

---

<sup>9</sup> O medicamento deve ser ministrado antes de a criança completar 2 anos de idade, esse é um critério importante abordado na fundamentação das decisões judiciais analisadas.

<sup>10</sup> A CMED é o órgão interministerial regulador do mercado de medicamentos no Brasil. Ela estabelece limites para preços, estimula a concorrência no setor, monitora a comercialização e aplica penalidades quando suas regras são infringidas. Pontua-se que a Anvisa exerce o papel de Secretaria-Executiva da Câmara.

<sup>11</sup> A informação está disponível no site oficial do Ministério da saúde em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2020/cmed-autoriza-precos-das-primeiras-terapias-genicas-no-brasil>

a realidade brasileira – trata-se de um requisito, junto da autoridade de comercialização da Anvisa, para a comercialização do medicamento nacionalmente.

Sobre o alto custo do Zolgensma, quando dos primeiros casos de judicialização no Brasil, em 2020, o valor era de aproximadamente 12 milhões de reais. Após a referida precificação da CMED em 2022, esse custo passou a ser de no máximo R\$ 7.600.207,96 no ano seguinte (STJ, 2023). Vale reiterar que essa negociação foi pioneira no modelo acordo de acesso gerenciado, em que o resultado da terapia é levado em consideração para que a fabricante receba as parcelas subsequentes após o primeiro ano de aplicação. Assim, o Ministério da Saúde se comprometeu a pagar cinco parcelas anuais de 20% do valor do medicamento e, havendo a morte do paciente por quadro clínico previamente acordado, ocorre o cancelamento do acordo (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2022, s.p.).

Não obstante as formas de pagamento acordadas pelo Ministério da Saúde, o medicamento segue com o título de remédio mais caro do mundo. Por outro lado, uma esperança para a queda dos preços e quebra desse monopólio são os investimentos para criar novas drogas – a maioria na fase de estudo pré-clínico ou clínico – para tratar a AME, até 2023 foram identificadas pelo menos 16 novas fórmulas de remédios similares em desenvolvimento por diversas empresas farmacêuticas. Até o momento nenhuma aprovada pela FDA (INAME, 2023, s.p.).

## **2. O DIREITO À SAÚDE GRATUITA NO BRASIL**

Considerada o marco das ações para a saúde pública, a chegada da família real portuguesa no Brasil do século XIX inaugurou a construção de uma intelectualidade médica aliada a políticas de controle sanitário (FREITAS; EDLER, 2022, s.p.). Nessa via, as tímidas investigações sobre o clima e enfermidades tipicamente tropicais deram lugar a uma institucionalização de medidas especialmente voltadas ao combate de epidemias (BARROSO, 2009, p. 12).

Após, circunstância em que o Rio de Janeiro já figurava como segunda capital da Colônia do Brasil, o propósito para que a América Portuguesa se ajustasse aos moldes europeus ensejou a criação, na referida sede, da Escola Médico-Cirúrgica de 1808, assim como das cátedras médicas do Hospital Militar de 1809.

Duas décadas depois, frente à independência, é outorgada a Constituição de 1824 do Brasil Monárquico, inspirada na Revolução Francesa e, portanto, autoritária ao sagrar o Poder

Moderador, mas enfática no que tange às liberdades individuais concentradas em alguns setores de uma sociedade escravista (SOUZA, 2007, p. 74).

Esta Carta dispõe uma única vez sobre saúde (art. 179, XXIV), embora atrelada à liberdade de ofício, *in verbis*: “Nenhum genero de trabalho, de cultura, industria, ou commercio pôde ser prohibido, uma vez que não se opponha aos costumes publicos, á segurança, e saude dos Cidadãos.” (BRASIL, 1824, p. 25).

Não se olvida, contudo, de uma expressão de sentido controverso acerca dos socorros públicos, conforme a literalidade: “A Constituição tambem garante os soccorros publicos”. Esta previsão do inciso XXXI do mesmo artigo, em realidade é a garantia considerada o embrião da seguridade social enquanto ideal cristão de caridade arrojado pela Coroa<sup>12</sup>.

Pesquisas sobre o contexto destes termos, entretanto, demonstram não se tratar do direito à saúde propriamente, mas de providências para infraestrutura, benefícios, administração e financiamento. Quanto à caridade, esta era destinada àqueles que não conseguiam prover o próprio sustento por meio do trabalho<sup>13</sup>.

Sob esse viés, conclui-se que houve alguma diligência com as questões sanitárias durante o Primeiro Reinado, mostra disso é a atenção especial de Dom Pedro I à Sociedade de Medicina do Rio de Janeiro fundada em 1829, atual Academia Imperial de Medicina, cuja primeira edição de revista científica se dá em 1831 e permanece funcional até os dias de hoje (NETTO; PORTO; SANTOS, 2004, p. 9).

Ainda sobre o vocábulo “saúde” e seu campo semântico na história constitucional, este não é mencionado em nenhum dos 91 artigos da Primeira Constituição Republicana de 1891. Em vez disso, há menção à “segurança individual” no art. 72: “A Constituição assegura a brasileiros e a estrangeiros residentes no paiz a inviolabilidade dos direitos concernentes á liberdade, á segurança individual e á propriedade nos termos seguintes” (BRASIL, 1891, p. 21).

Entende-se que a segurança individual não se referia diretamente ao direito à saúde, e sim a uma proteção ampla ao direito à vida e demais liberdades individuais<sup>14</sup> (ROCHA, 2019,

---

<sup>12</sup> Para uma discussão mais aprofundada sobre o tema, vide dissertação de mestrado de Simone Souza (2007, p. 91): “Os socorros públicos no Império do Brasil 1822 a 1834”. Propõe a análise dos contrapontos da Constituição de 1824, que “Versara, basicamente, sobre direitos civis e políticos, entretanto, a presença de direitos como a educação e os socorros públicos podem indicar o início de preocupações com o social”.

<sup>13</sup> “Já sua aplicação mantém-se a cargo de instituições de caridade, sob a vigilância do poder local das Câmaras municipais que deveriam auxiliar para a prosperidade desses estabelecimentos [...]. É seguido o modelo europeu que distinguia os meritórios dos não meritórios da assistência, legitimando a mendicância ou a busca de auxílios em casas de caridade desde que o indivíduo não fosse capaz de manter sua própria subsistência por meio de sua força de trabalho”. (SOUZA, 2007, p. 151)

<sup>14</sup> No estudo de Rocha (2009, p. 133), “A Proteção do Direito à Vida nas Constituições Republicanas Brasileiras”, ratifica-se que, até a Constituição de 1946, não havia direito fundamental à vida. Isso porque vigorava a ideia

p. 134). Naturalmente, a doutrina à época teceu comentários a esse artigo enfatizando os direitos de primeira dimensão, seguindo o paradigma da Constituição de 1824<sup>15</sup>: “Quanto à segurança, devemos considerá-la como a garantia real e efectiva, quer da liberdade, quer dos outros direitos naturaes. Della até se pôde dizer — que é o primeiro sentimento do homem, tanto quanto um dos instinctos mais aguçados de todos os animaes.” (ROCHA, 2019, p. 134 apud MILTON, 1898, p. 369).

Ressalta-se que a garantia à segurança individual foi mantida nas Constituições de 1934, 1937 e 1946, inclusive com a mesma literalidade em algumas. Apesar disso, não há que se falar em constitucionalização do direito à saúde até a promulgação da atual Carta Cidadã de 1988. Como será posto adiante, é o progresso pelo movimento sanitário no século XX, fundado na luta das bases populares, que começa a dar os contornos do que se tornaria o SUS, o principal executor de políticas públicas na área e um dos principais atores envolvidos na problemática da judicialização da saúde no país.

Na década de 1940, há progresso relevante no Brasil e no mundo pelo direito à saúde. São realizações importantes a realização da I Conferência Nacional de Saúde, bem como a promulgação da Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS), que definiu o conceito de saúde logo em seu preâmbulo: “A saúde é um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doença ou enfermidade.” (1946, s.p.)

Em 1942, o Serviço Especial de Saúde Pública (Sesp)<sup>16</sup> é criado para implementar políticas sanitárias e melhorar a produção de matérias-primas para os Aliados durante a Segunda Guerra Mundial<sup>17</sup>. Por outro lado, na Constituição de 1946, esse direito tem expressão ainda mais reduzida: passa a figurar apenas no rol de uma das competências da União (art. 5º, XV, b).

O direito excluído do escopo constitucional, contudo, ganha novos contornos com a Lei N.º 1.920/1953, considerada a criadora do Ministério da Saúde<sup>18</sup>. Posteriormente, na década de 1970, surge o movimento sanitário brasileiro conhecido por Movimento Reformista ou Movimento Pró-Reforma, iniciado pela classe estudantil, em um cenário marcado pela

---

jusnaturalista sobre a vida, esta compreendida como mero fato natural. Restaria, portanto, apenas um apensado de garantias a essa pré-condição dos direitos.

<sup>15</sup> Paradigma do Estado Liberal.

<sup>16</sup> O Sesp foi seguido por tantos outros programas que já visavam à integração nacional, a exemplo do Programa de Ações Integradas de Saúde (PAIS) criado em 1982 e dos Sistemas Unificados e Descentralizados de Saúde (SUDS) criados em 1987. Contudo, somente anos de luta possibilitaram o SUS obter o aparato necessário para persistir como a maior política pública de saúde até o momento.

<sup>17</sup> Principais fatores que determinaram o modelo de saúde pública no Brasil hodierno: <https://dms.ufpel.edu.br/sus/files/timeline.html>.

<sup>18</sup> No dia 25 de julho de 2023, comemorou-se o aniversário de 70 anos da criação da pasta. Para mais informações sobre o Ministério da Saúde: <https://bvsmms.saude.gov.br/ministerio-da-saude-completa-70-anos-em-25-7-2023/>.

repressão ditatorial. Assim, graças às categorias acadêmica, de profissionais da saúde e de instituições de pesquisas, foi possível a articulação de diversos setores para a inclusão do direito social à saúde na pauta constituinte<sup>19</sup>.

Disso decorreu a proposta que sugeriu a saúde ser direito “garantido mediante políticas sociais e econômicas” para promoção, proteção e recuperação daquela (BRASIL, 1988), redação do *caput* art. 196 da Constituição vigente. A maturação desse movimento se perfaz na VIII Conferência Nacional de Saúde, considerada o marco para a criação do SUS. A Reforma toma forma durante os dias 17 a 21 de março de 1986, momento em que cerca de 4.000 pessoas reunidas no ginásio de Brasília concluíram pela unificação de um sistema de saúde gratuito.

Ainda sobre a Conferência, sua principal finalidade foi justamente a de “obter subsídios que contribuíssem para uma reformulação do Sistema Nacional de Saúde e proporcionar elementos para o debate da saúde na Assembleia Nacional Constituinte” (ROSÁRIO; BAPTISTA; MATTA, 2020, s.p.).

Nesse sentido, merecem destaque o Centro Brasileiro de Estudos de Saúde (CEBES) e a Associação Brasileira de Pós-Graduação em Saúde Coletiva (ABRASCO). Esta última realizou o 1º Congresso Brasileiro de Saúde Coletiva em setembro de 1986, retomando temas da VIII Conferência, o que culminou em uma proposta para a Assembléia Constituinte<sup>20</sup>. A grande importância do conteúdo da emenda se concentrava na criação do SUS, na subsidiariedade do sistema privado, na municipalização e no princípio da universalidade no direito à saúde (OLIVEIRA, 2005, p. 2).

Finalmente, esse direito social logra tratamento constitucional pela primeira vez na Lei Maior de 1988. “Entre 1987 e 1988, pela primeira vez, os legisladores escreveram uma Constituição voltada para toda a população. Assim, estabeleceram que a saúde passaria a ser direito de todos e dever do Estado” (SENADO FEDERAL, 2014, p. 15). Desde então, a Carta Cidadã vigente é a que mais trouxe o vocábulo “saúde” em diferentes partes da redação

---

<sup>19</sup> Exceção é o setor privado de saúde, que foi pouco participativo até a Assembleia Constituinte, momento em que o lobby se fortaleceu. Isso pode ser verificado principalmente na porcentagem de representantes, bem como no Relatório Final da VIII Conferência Nacional de Saúde. Houve luta por espaço, sendo que as instituições privadas se retiraram devido à negativa a uma proposta de aumento representativo, haja vista o tema central não ser a prestação de serviços. Por isso, “a ampliação e a garantia do direito à saúde foram defendidas como dever do Estado, sendo consideradas de caráter essencialmente público” (ROSÁRIO; BAPTISTA; MATTA, 2020, s.p.), isso corroborou com um sistema único de saúde universalizante.

<sup>20</sup> “É importante notar que o texto da seção da saúde aprovado é — com pequenas modificações — aquele elaborado pelos sanitaristas e apresentado igualmente como emenda popular à Constituição.” (DALLARI, 2008, p. 11). Vale pontuar, a referida seção se dá a partir do art. 196 e tem por título “Da Saúde”, enquanto o art. 6º dispõe da saúde como direito social: “São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição.” (BRASIL, 1988, s.p.).

constitucional. Corolário dessa constitucionalização foi a concretização do sonho do SUS, cujo protagonismo se verifica em sessão única do Título VIII, destinado à Ordem Social.

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.

Esse artigo institui o princípio da universalidade do SUS, que assegura o direito à saúde a todas as pessoas, independentemente de sexo, raça ou outras características pessoais. Nesse ponto há discussão sobre a classe dos demandantes nos processos de judicialização de saúde. Sobre isso, excluir as pessoas com base na classe iria de encontro à universalidade regente do sistema. Portanto, “O que parece ser mais razoável questionar, porém, é se as demandas expressam necessidades de saúde – aquelas que o sistema público de saúde deve atender por imposição constitucional” (DINIZ; MACHADO; PENALVA, 2014, p. 594).

Caracterizado pela cobertura indistinta por assistir todos os brasileiros independentemente de renda, esse sistema é considerado uma política pública recente regida pelo modelo *beveridgeano*<sup>21</sup>. Entretanto, apesar da previsão constitucional, pode-se questionar: como um sistema único e gratuito de saúde para um país – o quinto maior do globo – que alcançou 203,1 milhões de habitantes em 2022 (IBGE, 2023) pôde acontecer? A resposta está na própria Constituição<sup>22</sup>, que conferiu ao Estado a responsabilidade pelo direito à saúde em forma de rede microvascularizada. Nesse sentido, “deve-se entender Estado não apenas como o governo federal, mas como Poder Público, abrangendo a União, os estados, o Distrito Federal e os municípios” (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2004, p. 8).

Em razão disso, após 25 anos de instalação, o SUS já se apresentava como a única forma de assistência à saúde de 75% da população brasileira (MENDES, 2013, p. 27). Ademais, a qualidade dos programas, desde a assistência primária à complexa, se tornaram referência

---

<sup>21</sup> “O modelo *beveridgeano* tem como fundamento a saúde como direito humano e como direito constitucional, e tem como objetivo a universalização da atenção à saúde e o aumento da coesão social. Nele, o sistema público prevê uma carteira generosa de serviços sanitariamente necessários, havendo a possibilidade de os cidadãos adquirirem, no setor privado, serviços suplementares aos que estão inscritos nessa carteira.” (MENDES, 2013, p. 27). Por outro lado, é possível que o Poder Público exerça o monopólio de alguns programas, como será mostrado.

<sup>22</sup> Para fazer cumprir o mandamento constitucional, foi editada a Lei Orgânica da Saúde (Lei nº. 8.080/1990) para regular as ações do SUS e estabelecer diretrizes de gerenciamento e descentralização, detalhando as competências de cada esfera da federação. Não obstante a ampla normatização estabelecendo o federalismo solidário na área da saúde, os conflitos de competência negativa, ou seja, disputa entre os entes para repassar suas responsabilidades uns aos outros persistiu até a pacificação da jurisprudência, como se verá adiante.

internacional, mesmo em comparação a países desenvolvidos. São exemplos dessa excelência o Sistema Nacional de Imunizações, o Programa de Controle de HIV/Aids e o Sistema Nacional de Transplantes de Órgãos, titular da maior produção de transplantes realizados em sistemas públicos de saúde do mundo (Ibid., p. 28).

Inspirada no modelo participativo de gerenciamento, a Lei nº. 8.142/1990 sucedeu o movimento constituinte de 1988 e mostrou que o trabalho pela democratização da saúde, inclusive quanto à administração, persistia. A Lei dispôs sobre a participação da comunidade na gestão do SUS mediante órgãos consultivos e deliberativos, além de alocar as despesas dos fundos financeiros<sup>23</sup>. Assim, pode-se afirmar que há instrumentos permanentes de controle social referente à execução das políticas do SUS.

Infere-se, portanto, uma condição de imprescindibilidade do SUS para mais de metade da população, tendo em vista que no ano de 2022 cerca de 80% da população brasileira declarou depender exclusivamente dos serviços públicos de saúde, não à toa o título de maior política pública do mundo para a saúde pública (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2021, s.p.). Por tudo isso, no Brasil, é característico que a história de luta pelo sistema de saúde atual se revela a história de luta pela constitucionalização desse direito, visto que o SUS se fez a própria concretização.

## 2.1 O DIREITO À SAÚDE DAS PESSOAS COM AME

Em 2014, entrou em vigor a Portaria nº 199 do Ministério da Saúde para a Política Nacional de Atenção Integral às Pessoas Raras<sup>24</sup>, que aprovou as Diretrizes para Atenção Integral às Pessoas com Doenças Raras no âmbito do SUS. A medida também instituiu incentivos financeiros de custeio<sup>25</sup>, além de vincular a incorporação de novas tecnologias à aprovação pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) e aos PCDT.

---

<sup>23</sup> Malgrado o esforço para responsabilizar os entes federados pelo financiamento conjunto do SUS, em 2000 a Emenda Constitucional nº. 29 foi editada para “enfrentar os sérios problemas de insuficiência e irregularidade de recursos financeiros vivenciados ao longo da década de 1990” (FORTES, 2012, p. 168). A emenda foi significativa à constituição inicial do SUS, alterando vários artigos de natureza tributária, além de acrescentar artigo ao Ato das Disposições Constitucionais Transitórias (ADCT). Assim, foi estabelecido um percentual mínimo de recursos para cada ente, sendo que a partir de 2005 esses gastos se tornaram obrigatoriamente definidos em Lei Complementar.

<sup>24</sup> Cf. a Portaria na íntegra: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199\\_30\\_01\\_2014\\_rep.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014_rep.html).

<sup>25</sup> Vale destacar os benefícios tributários concedido aos contribuintes com doenças graves, a exemplo da isenção de Imposto de Renda (IR) prevista na Lei nº 7.713/98, bem como do Imposto Predial e urbano (IPTU) e do Imposto sobre a Propriedade de Veículos Automotores (IPVA) a depender do Município ou Estado. Ademais, embora não configure tributo, há o Benefício da Prestação Continuada (BPC) prevista na Lei Orgânica da Assistência Social – Lei nº 8.742/93, que garante à pessoa com deficiência sem meios de prover a própria manutenção um salário mínimo mensal.



Com isso, o cuidado integral à pessoa com doença rara se consolida a partir da perspectiva da “garantia, em tempo oportuno, de acesso aos meios diagnósticos e terapêuticos disponíveis conforme suas necessidades” (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014, s.p.). Aliado à preocupação do Poder Executivo em instituir novos protocolos, está o levantamento de dados e informações pelo Ministério da Saúde. O Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), por exemplo, é um canal vinculado ao site oficial do Ministério, ferramenta que possibilita às famílias buscar apoio médico local especializado em doenças raras.

Desse modo, o governo deve habilitar o serviço de referência por meio de portaria. Em fevereiro de 2024, o CNES registrou 31 centros de referência habilitados para Doenças Raras distribuídos pelas cinco regiões do Brasil<sup>26</sup>. Os centros tomaram grande importância no tratamento das doenças, pensados como política pública, acabaram recebendo a tarefa exclusiva, a depender da certificação, de aplicar remédios como o Zolgensma. Ressalta-se que o centro de referência precisa obter essa certificação perante a Comissão Técnica Nacional de Biossegurança (CTNBio), sendo o processo realizado de forma independente por cada estabelecimento.

Os grandes avanços jurídicos na busca por esses direitos são decorrentes do trabalho de familiares das crianças com AME. É esse grupo afetado indiretamente pela doença que representam perante os planos de saúde e o SUS, além de recorrer ao judiciário, possuindo papel determinante na conquista dos direitos dessa minoria. Resultado dessa mobilização é o Instituto Nacional de Atrofia Muscular Espinhal (INAME), uma associação de familiares e pacientes com AME sem fins lucrativos baseada no trabalho voluntário.

Como a instituição possui *advocacy* especializado e corpo de profissionais da saúde mantido para a realização de pesquisas, há produção de orientação geral aos familiares, participação consultas públicas perante órgãos reguladores, organização das mobilizações e campanhas. Na consulta pública nº 58/2022 da CONITEC, por exemplo, o INAME enviou relatório para defender a incorporação do Zolgensma pelo SUS sob o argumento de que é possível mitigar o custo por meio de negociação com a empresa fornecedora.

---

<sup>26</sup> Cf. Dissertação de mestrado “A importância da implementação de uma política nacional efetiva de doenças raras” apresentada em 2019. A pesquisa elucida o trabalho conjunto entre Poder Executivo e Legislativo federais para a criação dos centros de referência, detalhando os projetos de lei e o objetivo da Política dos Raros. “Diante disso, percebe-se que o Poder Público deve dar maior atenção para esses casos. Pois, mostra-se evidente a necessidade de buscar uma política pública assistencial a essas pessoas vulneráveis. Ademais, essa atuação preventiva evita gastos com a judicialização do caso. É importante ressaltar que a interferência do Poder Judiciário não resolve este problema, apenas faz com que o Poder Público eleve os seus gastos com aquele caso. Por isso, o Estado deve adotar medidas necessárias para a concretização destes direitos, a fim de garanti-los aos cidadãos” (MORAES, 2019, p. 22).

O instituto também é responsável pelo primeiro estudo epidemiológico brasileiro sobre AME, sendo autor das recomendações não apenas do Zolgensma, mas demais remédios disponíveis para o tratamento da doença a partir de 2018, quais sejam, o Risdiplam e Spinraza (nome comercial do nusinersena). Assim, o INAME foi pioneiro na defesa das primeiras medicações anteriormente debatidas e que hoje são amplamente utilizadas. Como será mostrado, grande parte das decisões judiciais propõem o uso do Risdiplam e do Spinraza em vez do Zolgensma devido a fatores como: i) questões orçamentárias; ii) critérios do quadro clínico do paciente; iii) por força dos testes realizados para efeitos a longo prazo.

Em 2022, a comunidade científica ainda discutia se o Zolgensma era mais eficaz que as outras duas medicações. Nesse contexto, quando da mobilização pela aprovação do Zolgensma pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), foi mencionada a luta pela aprovação, em 2020, do Spinraza. É inegável que o Spinraza é essencial à vida das pessoas com AME, trazendo benefícios incontroversos especialmente àquelas que não possuem o quadro clínico indicado para o uso de Zolgensma, como nos casos de idade avançada e gravidade da doença. Por óbvio, a não aprovação do Spinraza à época, apenas por ser um medicamento novo e biotecnológico, traria consequências nefastas a muitas famílias.

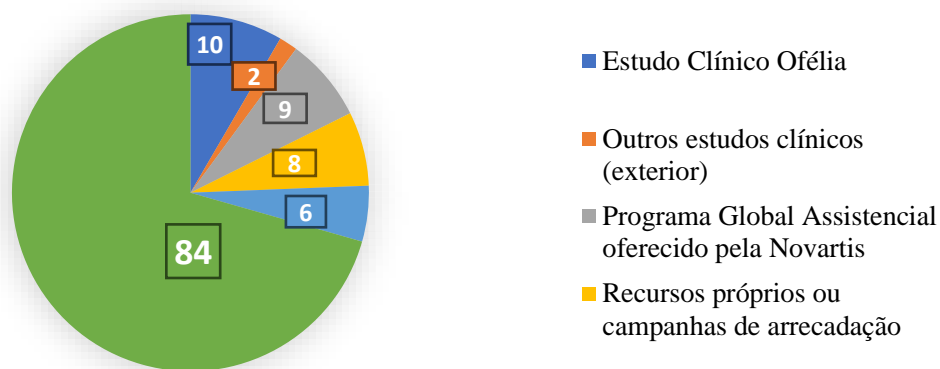
Ainda se discute bastante se a amplitude dos resultados de Zolgensma é superior aos demais tratamentos para AME disponíveis, ou o quão superior esses efeitos seriam. Mas parece ser indiscutível que o tratamento é eficaz, após mais de três anos da aprovação do medicamento pela FDA e mais de 2200 pacientes que receberam esta terapia gênica no mundo. Neste ponto, a título comparativo, é importante retornar à discussão da Conitec que levou à incorporação de Nusinersena ao SUS para AME Tipo 2 (Consulta Pública nº 63/2020). Naquela ocasião, foi pontuada a “grande incerteza com relação à eficácia, efetividade e segurança do nusinersena em longo prazo”. Obviamente, para o caso de um medicamento novo em um contexto de doenças raras, a existência de incerteza é esperada. Partindo dessa premissa, há dois caminhos a seguir. O primeiro, que na visão do INAME é incorreto, é optar pela não incorporação, impedindo o acesso dos pacientes tempestivo e com equidade a uma tecnologia nova com potencial de trazer benefícios aos pacientes, e continuando a arcar com as consequências das altas taxas de judicialização. Em um mundo onde a evolução tecnológica é cada vez mais veloz, e diante de uma doença grave e progressiva com uma história natural devastadora amplamente descrita, adotar esse caminho é o mesmo que fechar as portas à inovação. (INAME, 2022, p. 4).

O que estava em discussão, portanto, não era a eficácia do Zolgensma, mas a amplitude dos seus resultados. Outro ponto sempre considerado era o fato de que o seu uso não implicara em efeitos adversos ao paciente. Assim, diante da incerteza inicial dos benefícios, a terapia de maior custo foi preterido em relação ao Spinraza e Risdiplam. Apesar da incerteza, o Zolgensma

foi aprovado pela CONITEC. Em síntese, hoje existem três medicamentos aprovados pela ANVISA para tratamento da AME no Brasil. Frente a isso, embora o remédio mais caro do mundo seja um medicamento recente e possua limitações de testes a longo prazo, a carta de aprovação pela ANVISA, além dos resultados obtidos pelos centros de pesquisa independentes, mostraram ser uma terapia gênica segura<sup>27</sup> (ORTEGA; MARQUES; GAEDE, 2022).

As pesquisas continuam acompanhando os efeitos do Zolgensma a curto, médio e longo prazo de acordo com a bula do medicamento. Os resultados, nessa via, persistem aprovados pelos médicos, de modo que “Tanto o Spinraza quanto o Zolgensma aumentam a produção da proteína SMN, mas somente o Zolgensma é capaz de neutralizar os efeitos da AME” (CÂMARA DOS DEPUTADOS, 2022, s.p.). Atualmente, as demandas judiciais pleiteam o direito à aplicação do Zolgensma, a opção mais cara de tratamento, evidente considerando ser o medicamento mais caro do mundo. A tutela judicial é a forma majoritária de acesso, do que se infere a recusa pelas vias administrativas do SUS. Em estudo realizado pelo INAME, até setembro de 2022, pelo menos 119 crianças receberam o Zolgensma. Aproximadamente 70% desses pacientes tiveram acesso ao Zolgensma mediante judicialização, tendo no polo passivo a União na maior parte das ações.

**Figura 1. Número de aplicações de Zolgensma até setembro de 2022 no Brasil**



Fonte: Adaptado de INAME.<sup>28</sup>

<sup>27</sup> Inúmeras testagens continuam sendo realizadas pela empresa que comercializa o Zolgensma, a Novartis, além dos inúmeros centros de pesquisa independentes pelo mundo. No Brasil, destaca-se o estudo realizado no Hospital Pequeno Príncipe em parceria com neurologistas da Universidade de São Paulo (USP), o primeiro hospital no Brasil a aplicar a medicação. A dinâmica dos profissionais de saúde e do tratamento do medicamento como se tesouro fosse, desde a transportadora do medicamento em carro forte à armazenagem sigilosa, mostram o cuidado com o medicamento mais caro do mundo.

<sup>28</sup> As informações foram retiradas do comentário da instituição ao Relatório de Recomendação da CONITEC na Consulta Pública nº 58/2022. Disponível em: <https://iname.org.br/wp-content/uploads/2022/10/UTF->

Por fim, sobre a luta pelo direito das pessoas com AME, de modo diverso da luta pela constitucionalização do direito à saúde no contexto da promulgação da Constituição Federal, para ter acesso ao Zolgensma os interessados se utilizaram do fenômeno contemporâneo da “sociedade em rede”, conceito de Manuel Castells<sup>29</sup> para explicar a dinâmica social na era da tecnologia da informação. Nesse sentido, um estudo pôde relacionar a sociedade em rede de Castell ao caso concreto de uma criança com AME em Portugal, investigando o impacto das ações de mobilização em prol do “sim” do Poder Público ou a fim de arrecadar fundos para conseguir comprar o Zolgensma de forma independente.

Essa pesquisa sociológica<sup>30</sup> mostrou como, no país europeu, a AME tomou força por meio da propalação do caso em questão nas mídias sociais. Com isso, a pessoa com AME é amparada pelo sentimento de empatia alcançado por meio dos “protestos sociais, manifestações simbólicas e pressões para criação de políticas públicas no mundo globalizado” (PEREIRA, 2022, p. 59).

É possível compreender os grupos de pessoas afetadas direta e indiretamente por doenças raras a partir de sua organização associativa por um interesse qualificado: “Reunidas na categoria ‘raras’, a magnitude se realiza e a ação política passa a contar com diversos suportes para agilizar a comunicação, a organização e a mobilização com destaque para o ativismo digital, na forma de páginas na Internet” (MOREIRA et al., 2018, p. 1).

De forma análoga, no Brasil, as crianças com AME conquistaram seu espaço solidário nas mídias sociais, tendo celebridades como patrocinadoras de algumas causas. Não raro, inclusive, que as famílias realizem um acompanhamento processual e demonstrem descontentamento frente às decisões dos Tribunais Regionais Federais<sup>31</sup>.

## 2.2 DA ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA DO SUS

Para as crianças com AME não beneficiárias de plano de saúde solicitarem medicamentos, é necessário fazer o requerimento administrativo junto à farmácia de alto custo

---

8Contribuic%CC%A7a%CC%83o-INAME-Consulta-Pu%CC%81blica-Zolgensma-incirporac%CC%A7a%CC%83o-Set-2022-2.pdf. Acesso em: 10 abr. 2024.

<sup>29</sup> "A sociedade em rede é uma estrutura social composta por nós interconectados. [...] O que define a sociedade em rede não é a interconexão de computadores, mas sim a reconfiguração das relações sociais, econômicas e políticas de acordo com os princípios da lógica de rede" (CASTELL, 2000, s.p.).

<sup>30</sup> Cf. Dissertação de Mestrado na área das ciências sociais, analisou a visibilidade alcançada no caso de Matilde, uma bebê com AME em Portugal. A campanha conhecida pelo bordão “Todos somos únicos, uns mais raros do que outros”, tornou o caso famoso em vários países. Inclusive, a pesquisa mostra que a mobilização influenciou várias famílias brasileiras afetadas pela AME a persistirem na luta pelo Zolgensma.

<sup>31</sup> Com a autorização dos responsáveis para menção nesta pesquisa, é possível acompanhar a batalha judicial pelo direito ao Zolgensma pelos pais do menino Luiz na rede social, de conteúdo público, disponível em: [https://www.instagram.com/p/Cxa\\_NHNLRRV/](https://www.instagram.com/p/Cxa_NHNLRRV/).

na Secretaria Estadual de Saúde. É necessária a apresentação de documentos, tais como a prescrição e laudo médicos, exame genético, avaliação clínica no modelo do PCDT para AME preenchido por médico assistente, termo de autorização pelo responsável, laudo de solicitação e avaliação de medicamentos do SUS<sup>32</sup>, dentre outros.

A prescrição médica possui protagonismo tanto nas vias administrativas quanto nas judiciais, sobre isso, a jurisprudência do STJ assentou ser inviável exigir que o médico seja profissional vinculado ao SUS<sup>33</sup>. Esse entendimento afastou a alegação da parcialidade da prescrição médica feita por profissional particular. Daí que o juiz não pode determinar perícia cuja motivação seja exclusivamente a relação privada entre o paciente e o médico prescritor.

Para acionar o judiciário, é necessário que haja prova da negativa pela via administrativa, no caso, do SUS. Não se olvida, para tanto, a possibilidade do paciente hipossuficiente recorrer à Defensoria Pública ou ao Ministério Público para judicializar a demanda. No caso da iniciativa do Ministério Público, consoante com o Tema nº 262 do STF<sup>34</sup>, o STJ em mais de uma oportunidade se posicionou pela possibilidade da “atribuição de efeitos *erga omnes* à decisão de procedência proferida em ação civil pública relativa ao fornecimento de medicamentos, incumbindo a cada titular do direito o ônus de comprovar o seu enquadramento na hipótese prevista pela sentença”<sup>35</sup>.

### 2.3 JUSTICIABILIDADE DO DIREITO SOCIAL À SAÚDE NO STF

A literatura científica das últimas três décadas mostrou um aumento significativo dos litígios sobre o direito à saúde, de forma a figurar um fenômeno global (LAMPREA, 2017, p. 432). No Brasil não foi diferente, em 2009 o problema da judicialização excessiva já havia sido diagnosticado pelo STF, que por iniciativa do Ministro Gilmar Mendes acabou convocando a Audiência Pública nº 4. Na ocasião, o Ministro era presidente da Corte e também do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), por força constitucional, o que permitiu o acompanhamento da

---

<sup>32</sup> O laudo pode ser encontrado em: <https://www.saude.sc.gov.br/index.php/informacoes-gerais-documentos/assistencia-farmaceutica/componente-especializado-da-assistencia-farmaceutica-ceaf/documentos/laudo-para-solicitacao-avaliacao-e-autorizacao-de-medicamentos-lme/17909-lme-preenchimento-eletronico/file>.

<sup>33</sup> STJ. **Agravo Interno no Recurso Especial nº 1373566/SC**. Min. Rel. Napoleão Nunes Maia Filho. Julgado em: 24/08/2020.

<sup>34</sup> A tese fixada traz que “O Ministério Público é parte legítima para ajuizamento de ação civil pública que vise o fornecimento de remédios a portadores de certa doença.”

<sup>35</sup> STJ. **Agravo em Recurso Especial nº 639.666/PR**. Min. Rel. Napoleão Maia Nunes Filho. Julgado em: 13/12/2018.

STJ. **Agravo em Recurso Especial nº 1549608/SC**. Min. Rel. Francisco Falcão. Julgado em: 16/11/2017.

STJ. **Agravo em Recurso Especial nº 1.656.199/SC**. Min. Rel. Sérgio Kukina. Julgado em: 26/02/2019.

audiência. Diante disso, foi editada a Portaria nº 650/2009 do CNJ, a qual criou um grupo de trabalho para estudo e proposta de medidas concretas e normativas para o tema.

Esse foi um marco<sup>36</sup> nas tentativas de solucionar o bloco de problemas gerado pela judicialização excessiva pelo direito à saúde no país, foram dois meses de coleta de depoimentos de autoridades em matéria de SUS e gestores com experiência em políticas públicas e orçamentárias. Fruto dessa mobilização é o Fórum Nacional do Judiciário para Monitoramento e Resolução das Demandas de Assistência à Saúde (FONAJUS), instituído por meio da Resolução nº 107/10, é o grande responsável pela organização de dados estatísticos e fóruns para otimização da prestação jurisdicional. Até junho de 2023, inclusive, já foram realizadas seis jornadas anuais de direito da saúde pelo Brasil, no intuito de estabelecer um sistema uno de monitoramento com base em dados científicos.

As preocupações do judiciário sobre o tema não findaram na Audiência Pública nº 4, porquanto é com o julgamento da Suspensão de Tutela Antecipada (STA) nº 175/CE a primeira discussão acerca do ativismo judicial em matéria de saúde engendrada no Supremo<sup>37</sup>. Foi a primeira vez em que houve uma tentativa de estabelecer um procedimento frente às ações, tal qual um passo a passo para avaliar se houve, ou não, omissão legislativa ou executiva. Verificase que a maioria das teses que vieram a ser firmadas futuramente já estavam presentes no acórdão da STA nº 175/CE, a exemplo da não obrigatoriedade do Estado fornecer remédio em estágio experimental e a imprescindibilidade do registro na ANVISA.

O Supremo trouxe à luz os novos desafios ao judiciário brasileiro, que não está alheio ao presente tema. Medidas como a criação dos Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), funcionais desde 2016, inseriram um corpo interdisciplinar de profissionais na composição do judiciário. Com destaque às equipes técnicas dos Núcleos de Avaliação de Tecnologias em Saúde (NATS), cuja finalidade é auxiliar o juiz em face de processos complexos

---

<sup>36</sup> “O ministro ainda aprovou a Recomendação nº 31, de 30 de março de 2010, recomendando que os Tribunais de Justiça dos estados e os Tribunais Regionais Federais: a) celebrassem convênios com o objetivo de disponibilizar apoio técnico composto por médicos e farmacêuticos para auxiliar os magistrados na avaliação das demandas de saúde; b) orientassem os magistrados a instruir as ações com a maior quantidade de informações médicas possíveis e ouvir os gestores antes do deferimento dos pedidos cautelares, sempre que possível; c) incluíssem a legislação do SUS nos respectivos concursos para ingresso na magistratura; d) visitassem as unidades do SUS da sua região, entre outras.” (CARVALHAL, 2023, s.p.).

<sup>37</sup> Para pesquisadores brasileiros referências em saúde coletiva pela Fundação Oswaldo Cruz, há claro ativismo judicial no Brasil, o que esvazia a repartição de competências mandatária pela Constituição. “Sem medo de exagerar, percebe-se que o Judiciário, no Brasil recente, tem exibido, em determinadas situações, uma posição claramente ativista, postura que tem provocado situações inusitadas e complexas e que ultrapassam as linhas próprias das competências desenhadas na Constituição Federal para os entes federativos. De forma mais grave, a decretação de lockdown pela via judicial retira a responsabilidade do Poder Executivo na condução das políticas públicas de enfrentamento à pandemia, e permite que ações arbitrárias e desarrazoadas possam ser efetivadas sem que haja o crivo dos órgãos fiscalizadores, tendo em vista que o órgão que deveria ser a última instância tornou-se o agente determinante da ação política.” (ALVES; RAMOS; DELDUQUE, 2020, p. 3).

envolvendo o direito à saúde. Os NATS auxiliam na correta análise do contexto do medicamento e dão base científica à melhor decisão possível, como no caso do Zolgensma<sup>38</sup>.

Em que pese o aprendizado institucional com as tentativas do Supremo em solucionar uma fonte de ações de mesma natureza, a questão das “escolhas trágicas” entre demandas individuais e soluções universais persiste sem resposta a contar de seu diagnóstico há mais de uma década (PINTO, 2019, s.p.). De fato, há críticas contundentes à primazia da microjustiça em detrimento da macrojustiça pelo judiciário nessas causas, e isso foi expressamente pontuado pelo Ministro Gilmar Mendes na STA nº 175/CE, de forma que não se pode afirmar que o judiciário seja acrítico.

É no fulcro dessa STA, apoiada nos apontamentos do Ministro Gilmar Mendes, o amadurecimento das seguintes questões: em que medida o judiciário é capaz de negar a própria função de assegurar o direito à saúde ou, em contrapartida, de analisar as consequências globais se subsistir preterindo a macrojustiça? O posicionamento do STF nos Temas de repercussão geral adiante evidenciam a racionalização das demandas considerando duas perspectivas: o corpo normativo dos órgãos reguladores e a realidade única de cada paciente. Assim, pretende-se demonstrar como a Corte Constitucional tem se posicionado frente ao temas de maior complexidade nas demandas por medicamentos.

### 2.3.1 Federalismo Cooperativo Sanitário

O Brasil rege-se pelo chamado federalismo solidário, segundo o qual qualquer ente federado pode ser polo passivo de ações judiciais em conjunto. Em relação ao dever de prestar assistência a saúde, a existência ou não do dever comum da tutela medicamentosa por parte dos entes foi discutida no Recurso Extraordinário nº 855178/SP, à luz da combinação dos artigos 2º e 198 da Constituição Federal (BRASIL, 1988), dos quais se infere os princípios da separação dos poderes e de organização do SUS. Outrossim, a Carta Magna declarou expressamente o direito à saúde como figurar competência comum:

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>38</sup> Cf. Parecer do NATS sobre o Zolgensma, trata-se de um parecer “antigo” que recomendava o não fornecimento do medicamento, tendo em vista ter sido publicado no ano de 2020, início da judicialização do medicamento no Brasil. Disponível em: <https://www.pje.jus.br/e-natjus/arquivo-download.php?hash=c6d4955ad871f5916322d01c693f3bb259b9cd9d>

Pontua-se que o recurso teve a repercussão geral reconhecida – Tema nº 793 de título “Responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde” – em 2015 e o trânsito em julgado em 2020. Este foi um marco de reafirmação da jurisprudência já consolidada pela Corte. Em sua relatoria, o Min. Luiz Fux, destacou de pronto que a presente discussão não se confundia com a travada no Recurso Extraordinário nº 566.471/RN, sobre o dever do Estado fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo.

Outro ponto destacado foi a estrutura do SUS, haja vista ser um sistema descentralizado de serviços que conjuga os recursos financeiros da União, Estados, Municípios e Distrito Federal. Segundo o Ministro, essa organização possui força constitucional e por si só reforça a obrigação solidária e subsidiária existente<sup>39</sup>. Esse posicionamento também não se confunde quando da determinação infraconstitucional envolvendo competência exclusiva, a exemplo do art. 12 da Lei nº 6.360/75, o qual dispõe que nenhum produto poderá ser produzido, comercializado ou entregue sem a concessão do registro pela Anvisa. Nesse caso, somente a União poderá figurar no polo passivo da demanda (REY FILHO; PEREIRA, 2019, p. 168).

Isso ocorre porque a Anvisa está vinculada ao Ministério da Saúde, órgão federal, entendimento este assentado no Recurso Extraordinário nº 657.718/MG. No mesmo sentido, o Enunciado nº 8 da I Jornada de Direito da Saúde recomenda que “Nas apreciações judiciais sobre ações e serviços de saúde devem ser observadas as regras administrativas de repartição de competência entre os entes federados” (CNJ, 2019, s.p.). Já na II Jornada, o Enunciado nº 60 foi ao encontro da orientação anterior, dessa vez pontuando a possibilidade de o juízo direcionar inicialmente o cumprimento da decisão a determinado ente.

Vale ressaltar situação recente em que o Supremo reiterou “uma interpretação que privilegie e estimule a atuação conjunta dos entes federados em matéria de saúde” (SILVA; JABORANDY, 2023, p. 85), as ADIs nº 6.341 e 6.343. Assim considerando a relevância adstrita ao efeito vinculante à Administração Pública mediante controle abstrato de constitucionalidade.

Em relação às ações, estas foram propostas no contexto pandêmico de coronavírus, de modo que encontrava-se em discussão a constitucionalidade da Lei nº 13.979/2020, cujas

---

<sup>39</sup> Discute-se a distinção entre solidariedade e subsidiariedade do dever de assistência à saúde. Isso considera as Redes de Atenção do SUS e a repartição interna de competências do sistema, de modo que haveria o fracionamento da solidariedade, transformando-a em responsabilidade subsidiária. Em síntese, “a responsabilidade solidária permite que uma pessoa peça para qualquer um dos entes federados, indistintamente, o custeio do medicamento. Na subsidiariedade, a ação deve ser proposta especificamente contra o ente responsável pelo fornecimento do remédio. Os ministros que acompanharam essa vertente entendem que a subsidiariedade é melhor para o sistema e que a solidariedade não deve ser aplicada ao caso.” (REY FILHO; PEREIRA, 2019, p. 169).



disposições tratavam das medidas para enfrentamento da emergência de saúde pública de importância global em decorrência do vírus COVID-19 responsável pelo surto de 2019. Na ocasião do julgamento da ADI nº 6.343, o Plenário do STF decidiu pela competência de estados e municípios, em sua autonomia, para legislarem e adotarem medidas sanitárias de enfrentamento ao vírus, sendo possível decretar *lockdown*<sup>40</sup> sem necessidade de autorização pela União.

Do mesmo modo, diante da “briga da União com os entes federativos, para mostrar quem manda e quem é detentor de competência constitucional para dispor sobre as regras a serem adotadas na crise sanitária.” (OLIVEIRA, 2022, s.p.), na ADI nº 6.341, os Ministros decidiram pela competência dos demais entes quando omissa a União sobre assuntos gerais. O voto exarado pelo Ministro Edson Fachin, ademais, mostra que a questão formal da repartição de competências não é absoluta, pois a proteção material dos direitos fundamentais é também ordem constitucional.

Assim, o entendimento do Ministro Fachin traz à luz o sopesar de duas ordens constitucionais de forma inovadora, vale a explicação de Rocha e Corrêa sobre essa interpretação:

A supremacia dessa premissa leva à conclusão de que, mesmo quando a União legislar, seja no exercício da competência privativa – com esgotamento do tema –, seja no exercício da competência concorrente – por meio de edição de normas gerais –, o conteúdo material importará mais que a forma. Quer-se dizer que a baliza interpretativa está no atendimento integral de salvaguarda dos direitos fundamentais (8-10). Portanto, não só na ausência de lei federal sobre o tema, mas também na hipótese de atuação legislativa deficiente da autoridade central, isto é, que não tutele adequadamente o direito à saúde – ponto deste estudo –, abre-se a via plena de atuação de Estados e Municípios (ROCHA; CORRÊA, 2021, p. 239).

Como se pode inferir, no contexto pandêmico, o conflito positivo de competência sanitária entre os entes se acentuou e tomou configuração política, extravasando a discussão do federalismo solidário no fornecimento de medicamentos de alto custo – conteúdo do Tema nº 793. Pontua-se que esse embate direto e político das ADIs ocorreu após o julgamento do Tema nº 793, restando evidente, uma vez mais, que o STF interpreta o sistema público de saúde sob a égide do federalismo solidário.

No caso das demandas pelo remédio mais caro do mundo, pesquisas mostram a União, por vezes em litisconsórcio com o estado respectivo, como o ente mais frequente no polo

---

<sup>40</sup> Na controvérsia entre os entes, o STF foi acionado para decidir quem – prefeitos, governadores ou o Presidente da República – tinha competência para dispor sobre questões como a obrigatoriedade do uso das máscaras de proteção e do isolamento social.

passivo das ações, embora a justiça federal seja um desafio no que concerne à disponibilidade nas comarcas e ao acesso às defensorias públicas (SAMAPAI, 2023, p. 96-101). Essa preferência pode ser analisada tanto da perspectiva econômica, haja vista o impacto deslocativo orçamentário ser proporcionalmente maior a estados e municípios em relação à União, quanto da própria repartição de competência do SUS, considerando que o Ministério da Saúde detém o poder regulatório das novas tecnologias em matéria de saúde no país.

A presença da União no polo passivo, em litisconsórcio ou não, foi uma tendência desde o início da judicialização do Zolgensma. Recentemente, na Reclamação Constitucional nº 63.248 julgada em abril de 2024, o Ministro Relator Gilmar Mendes reconheceu que o Zolgensma é responsabilidade financeira do Ministério da Saúde, órgão que incorporou o remédio de maneira centralizada, bem como o adquiriu na categoria “Grupo 1A” do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. Segundo a literalidade da decisão, a situação “enseja, necessariamente, nos termos da decisão do Plenário desta Corte, o reconhecimento da imprescindibilidade de inclusão da União no polo passivo da demanda e, por conseguinte, deslocamento da competência para Justiça Federal” (2024, p. 11).

### 2.3.2 Do Dever do Estado Fornecer Medicamento não Registrado na Anvisa

A Lei nº 6.360/76 trata da vigilância sanitária sobre os medicamentos, drogas, isumos farmacêuticos e correlatos, bem como cosméticos, saneantes e outros produtos. Em seu art. 12 consta a proibição de industrializar, vender ou entregar ao consumo os produtos, inclusive importados, sem registro no Ministério da Saúde. Observando a norma proibitiva, o STF no Recurso Extraordinário nº 657.718/MG decidiu pela não obrigatoriedade do Estado fornecer medicamento não registrado na Anvisa<sup>41</sup>.

No recurso, foi reconhecida a repercussão geral sob o Tema nº 500, em que se discutiu o “Dever do Estado de fornecer medicamento não registrado pela ANVISA”. A tese, todavia, é “regra geral” possui algumas exceções a depender de três requisitos cumulativos, *in literis*:

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**

---

<sup>41</sup> Cf. Os Informativos nº 839 e 841 relatam os casos em que se verificou a discussão. Disponível em: <https://www.stf.jus.br/arquivo/informativo/documento/informativo839.htm#Direito%20C3%A0%20sa%20C3%BAde%20e%20dever%20de%20o%20Estado%20fornecer%20medicamento>.

**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. (STF, 2020, s.p., grifo nosso).

No processo, fundamentou-se que o Estado não é obrigado a fornecer remédio se: i) absolutamente inútil; ii) houver inequívoca insegurança tangentes aos resultados positivos; e iii) houver outro produto com menor custo e mesma eficácia. Esses critérios, contudo, estão sendo discutidos no Tema nº 6 sobre o fornecimento de medicamento de alto custo. Assim, a Corte assentou que a inobservância do art. 12 da Lei nº 6.360/76 configuraria ilícito, justamente porque o registro é o meio para monitoramento da segurança, eficácia e qualidade terapêutica do remédio. Se inexistente o registro, trata-se de inadequação ao consumo presumida.

Na oportunidade do Recurso Extraordinário nº 1.165.959/SP, o STF pôde decidir sobre caso semelhante: quando a Anvisa autoriza a importação, mas não registra o medicamento – há repercussão geral conhecida sob o Tema nº 1.161. A tese firmada foi a de que o Estado deve fornecer medicamento excepcionalmente nessa situação, como se mostra:

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. (STF, 2022, s.p.).

Nesse caso, o remédio pleiteado possuía uma autorização excepcional regulada pela Resolução nº 17/15<sup>42</sup>, visto que o *Hemp Oil Paste* tem em sua composição o canadibiol, substância de uso restrito pela Resolução nº 335/20. No polo passivo, o Estado de São Paulo alegou que a autorização para importação não poderia alargar o comando do art. 12 da Lei nº 6.360/76. O Ministro Relator, Marco Aurélio, contudo, afirmou que a autorização excepcional fora implementada pela própria Anvisa, ou seja, o consumo do remédio não estava abarcada pela proibição, de modo que o Estado resta obrigado a fornecer o produto.

Essa discussão sobre a necessidade de registro foi abordada sob vários aspectos, inclusive considerando os medicamentos próprios de doenças raras ou ultrarraras. Nesse

---

<sup>42</sup> A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) foi editada para definir “os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produtos à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides, dentre eles o THC, constantes do Anexo I desta Resolução, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado para tratamento de saúde.” (ANVISA, 2015,

sentido, o Enunciado nº 6 da VI Jornada de Direito da Saúde, realizada em 2023, enumerou requisitos cumulativos para que o judiciário, por recomendação do CNJ, determine em quais casos excepcionais existe a obrigação de fornecer fármaco em face de ente federado:

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

De todo modo, como será mostrado, essa recomendação não incide sobre os casos em que se pleiteia o fornecimento do remédio mais caro do mundo. Isso porque o Zolgensma já se encontra registrado na ANVISA em ato formalizado pela Resolução nº 3.061, de 14 de agosto de 2020. Logo, esse é um ponto que se tornou irrelevante nas decisões judiciais em que se discute a demanda por Zolgensma.

### **2.3.3 Do Dever do Estado Fornecer Medicamento não Previsto na Lista do SUS**

Não se confunde com a questão do registro na ANVISA, o debate sobre a necessidade do medicamento ser incorporado pelo SUS<sup>43</sup> independentemente do valor. A presente discussão, embora não tenha tido repercussão geral conhecida, é importante na medida em que o STJ enfrentou o mesmo objeto em 2018, no Tema nº 106 de Recurso Repetitivo, fixando a seguinte tese:

A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos: i) comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; iii) existência de registro do medicamento na Anvisa, observados os usos autorizados pela agência.

---

<sup>43</sup> “Desde o final da década de 1980, novos medicamentos, produtos e procedimentos só são incorporados em sistemas públicos de saúde de países como Austrália, Canadá e Reino Unido, se comprovarem, por meio de evidências científicas, que são melhores que as alternativas já disponíveis, a um custo aceitável para o país. Essas avaliações são conduzidas por órgãos públicos, criados especificamente para esse fim.” (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2016, p. 11).

Isso é importante, pois o Supremo tem emprestado a tese do STJ para fundamentar as próprias decisões<sup>44</sup>. Em realidade, embora não existissem critérios como esses até 2018, a jurisprudência do STF há muito já entendia pela possibilidade de concessão de medicamento não previsto na lista do SUS, como se pode inferir do voto do Ministro Gilmar Mendes no Agravo Regimental na STA nº 175. Na ocasião, o Ministro entendeu que o tratamento fornecido pelo SUS deve ser privilegiado em detrimento daquele escolhido pelo paciente, caso não comprovada a ineficácia ou improedade da política pública de saúde vigente.

Entretando, logo após, o Ministro afirma ser possível “o Poder Judiciário, ou de a própria Administração, decidir que medida diferente da custeada pelo SUS deve ser fornecida a determinada pessoa que, por razões específicas do seu organismo, comprove que o tratamento fornecido não é eficaz no seu caso”<sup>45</sup>. Assim, a regra do não fornecimento nesse caso em especial nunca foi vista como absoluta, haja vista as peculiaridades de cada paciente. Reiteradamente, no Agravo Regimental no Recurso Extraordinário nº 831.385/RS, julgado em 2015, o Ministro Relator Roberto Barroso entendeu pela possibilidade do fornecimento comprovada a ineficácia de fármaco similar disponibilizado pelo SUS.

Vale destacar que esse debate por vezes desaguava em agravos regimentais nos recursos extraordinário insurgindo a Súmula nº 279 do STF, pois esta determina o não reexame de provas em sede de recurso extraordinário. É o caso do agravo de 2015 mencionado que foi negado provimento, isso porque, apenas o contexto-fático probatório já constante nos autos é relevante, não permitida a inovação nesse ponto. Nestes agravos, os Ministros esclarecem o já consolidado entendimento de que a lista do SUS não é o parâmetro único e universal a se considerar na avaliação da necessidade do fármaco no caso concreto<sup>46</sup>, ao encontro da tese fixada pelo STJ. Novamente, o STF restou atento à situação singular de cada paciente. Posteriormente, o STJ incluiu a hipossuficiência do autor como critério.

Quanto ao termo “incorporação” presente na tese fixada pelo STJ, este se refere à previsão do medicamento na relação do Programa de Dispensação de Medicamentos em Caráter

---

<sup>44</sup> STF. **Agravo Regimental no Recurso Extraordinário nº 1.145.731/RN**. Min. Rel. Ricardo Lewandowski. Julgado em: 27/11/2018.

<sup>45</sup> A integralidade do voto se encontra disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255>.

<sup>46</sup> STF. **Agravo Regimental no Recurso Extraordinário nº 1.338.354/PE**. Min. Rel. Gilmar Mendes. Julgado em: 01/04/2024.

STF. **Agravo Regimental no Recurso Extraordinário nº 1.145.731/RN**. Min. Rel. Ricardo Lewandowski. Julgado em: 27/11/2018.

Excepcional do SUS<sup>47</sup>, programa instituído no âmbito da Política Nacional de Medicamentos<sup>48</sup>. O Programa é parte da categoria Componente Especializado previsto na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME). Essa lista é regularmente revisada pela CONITEC, junto a outros setores do Ministério da Saúde, os quais subsidiam a avaliação de tecnologias em saúde (ATS).

Tendo por exemplo o Zolgensma, cuja incorporação se deu em 2022, quando o Ministério da Saúde optou pela incorporação do medicamento no SUS, houve a elaboração de um acordo de compartilhamento de risco com a empresa fornecedora. No Brasil esse tipo de acordo foi inédito, pois foi a primeira negociação de acesso gerenciado mediante pagamento parcelado e pela performance, isto é, pela efetividade da terapia (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2022, s.p.). Como aclarado, a incorporação é um ato administrativo formalizado por meio de portaria do Ministério da Saúde que considera inúmeros fatores próprios de cada medicamento e os relacionam à realidade brasileira, incluso o deslocamento orçamentário.

Nesse contexto, o Recurso Extraordinário nº 566.471/RN<sup>49</sup> trouxe à luz mais de uma discussão sobre a demanda por medicamentos. Isso porque, além da diferenciação entre registro e incorporação, ele ensejou a polêmica discussão sobre o fornecimento de medicamentos de alto custo, como será visto adiante. Na ocasião do julgamento sobre o requisito da incorporação, o Plenário decidiu pela não obrigatoriedade do Estado fornecer fármacos de alto custo quando não listados pelo SUS. No caso concreto, a demandante na condição de hipossuficiente e idosa pleiteava o medicamento citrato de sildenafila para tratamento de doenças cardíacas e pulmonares. Portanto, regra geral, o Estado não resta obrigado a fornecer, mas pode ser em demandas pontuais no judiciário.

### **2.3.4 Do Dever do Estado de Fornecer Medicamento de Alto Custo**

No ano de 2007 no qual chegou ao pleito do STF, o outrora mencionado Recurso Extraordinário nº 566471/RN teve a repercussão geral conhecida no Tema nº 6. Neste ano de 2024, 16 anos depois de instaurada a busca por respostas, ainda não há uma tese que coloque um ponto final na discussão (ANDRADE, 2024, s.p.). Trata-se do debate fulcral sobre a

---

<sup>47</sup> Cf. “Medicamentos de dispensação excepcional: histórico e gastos do Ministério da Saúde do Brasil”, o artigo organiza cronologicamente as portarias que tornaram possível o desenvolvimento de uma política imprescindível às pessoas com doenças raras. Trata-se de um programa macro, ativo em Estados e Municípios. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rsp/a/HbV9wcrzXYjfSd3GXJ8Vmvv/?format=pdf&lang=pt>.

<sup>48</sup> Aprovada pela Portaria nº 3.916/1998 do Ministério da Saúde.

<sup>49</sup> Esse recurso é um exemplo do direcionamento pelo judiciário dos entes na responsabilidade solidária, o acórdão da 2ª Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Norte havia obrigado o financiamento solidário dos remédios, destarte a União arcou com 50% do custo por determinação do Tribunal.

obrigatoriedade, ou não, do Estado fornecer medicamento de alto custo a pessoa com doença grave que não possua condições financeiras para adquiri-lo. Dessa descrição, infere-se a tarefa delicada dos Ministros em firmar o paradigma que dará novos rumos à judicialização da saúde no Brasil, inclusive à realidade das pessoas com AME. Resta aguardar, diante dos pedidos de vista, que o Supremo formule e aprove a tese tão esperada.

### 2.3.5 O Mínimo Existencial

O mínimo existencial possui a natureza de garantia (direito fundamental) e independe de previsão constitucional expressa, pois nasce da proteção à vida e à dignidade humana (SARLET; FIGUEIREDO, 2007, p. 184). Em lição clássica do Professor Ricardo Lobo Torres, conclui-se que o mínimo existencial é vazio de conteúdo específico, porquanto pode ser invocado em nome de qualquer direito, mesmo que não caracterize um direito fundamental (1989, p. 29). Exemplo de discussão em que o mínimo existencial é abordado é o Tema nº 900 de repercussão geral, cujo título é “Possibilidade de recebimento de remuneração em valor inferior ao salário mínimo por servidor público que trabalha em regime de carga horária reduzida”. Evidencia-se, assim, a amplitude de matérias nas quais pode ser invocado o mínimo existencial como garantia especialmente da dignidade humana.

Roberto Lobo ensina sobre a diferença entre o mínimo existencial e os direitos sociais. Nesse sentido, o mínimo existencial prescinde de lei ordinária, enquanto os direitos econômicos e sociais são completamente dependentes da concessão do Poder Legislativo. Essa dependência da concessão legislativa para efetivação desses direitos é necessária em face das prestações positivas do Estado. Como a Constituição não prescreve autorizações de gastos públicos ou se envolve com problemas orçamentários conjunturais, os direitos sociais são efetivados segundo o poder legislativo de aprovar as leis que determinam os gastos públicos.

**A proteção positiva do mínimo existencial não se encontra sob a reserva do possível, pois a sua fruição não depende do orçamento nem de políticas públicas, ao contrário do que acontece com os direitos sociais.** Em outras palavras, o Judiciário pode determinar a entrega das prestações positivas, eis que tais direitos fundamentais não se encontram sob a discricionariedade da Administração ou do Legislativo, mas se compreendem nas garantias institucionais da liberdade, na estrutura dos serviços públicos essenciais e na organização de estabelecimentos públicos (hospitais, clínicas, escolas primárias, etc.) (2008, p. 81-82, grifo nosso).

O mínimo existencial, segundo o autor, também não se confunde com a miserabilidade, visto que ele só pode ser invocado quando já existe um patamar anterior de direitos garantidos. Isso pode ser esclarecido no Tema nº 900 mencionado, percebe-se que não se trata de discussão

sobre pobreza extrema ou situação correlata, o que se pleiteia é um novo patamar de direito, obviamente crucial tendo em vista ser “mínimo”. Por isso, o mínimo existencial é absolutamente cabível como fundamento ao fornecimento do Zolgensma aos pacientes com AME, porquanto é o núcleo duro dos direitos prestacionais.

### 2.3.6 A Reserva do Possível

A teoria da reserva do possível, oriunda da doutrina constitucional alemã – *Vorbehalt des Möglichen*, trouxe à luz as limitações do Poder Público na efetivação dos direitos fundamentais. No caso concreto de 1972, a Corte Constitucional alemã – *Bundesverfassungsgericht*, “entendeu existirem limitações fáticas para o atendimento de todas as demandas de acesso a um direito” (SILVEIRA, 2008 p. 200). À época, a Corte apreciou a causa de estudantes não admitidos em faculdades de medicina devido à limitação do número de vagas. O fundamento dos autores foi o art. 12 da Lei Fundamental, que assegurava a liberdade de ofício e formação. Utilizando a expressão “Limite do Orçamento”, o Tribunal Constitucional decidiu pela improcedência do pedido, pois a pretensão não era razoável frente ao que é esperado da sociedade, considerada a finitude dos recursos (DE SOUZA; DE OLIVEIRA, 2017, p. 79).

Em pesquisa sobre o significado da expressão no âmbito do STF, ora referida como teoria, ora como princípio, concluiu-se pela impossibilidade de definir a “reserva do possível” (SILVA, 2016, p. 3). Vale destacar, a mesma pesquisa também auferiu que em 90% das decisões em que fora empregada a expressão, ocorreu a condenação do Poder Público. Contudo, há quem defenda que a teoria foi importada para o direito brasileiro, mas acabou “maltratada” na medida em que a jurisprudência carece da boa interpretação. Isso porque tem sido empregada sob um viés pejorativo, tal qual houvesse “um complô no seio da Administração Pública para esconder recursos públicos visando não cumprir as determinações judiciais e não implementar os direitos fundamentais sociais, sendo a ‘reserva do possível’ uma tentativa de refúgio das ordens judiciais” (SCAFF, 2013, s.p.).

A reserva do possível é utilizada como fundamento especialmente no que tange às demandas por direitos sociais. Entretanto, há julgados de relevância sobre as garantias das pessoas presas e o sistema carcerário, além dos casos de intervenção federal. Nesse sentido, o voto do Ministro Edson Fachin no Recurso Extraordinário nº 592.581/RS<sup>50</sup> sobre a efetivação

---

<sup>50</sup> No recuso, discute-se o Tema nº 220 de repercussão geral sobre a “Competência do Poder Judiciário para determinar ao Poder Executivo a realização de obras em estabelecimentos prisionais com o objetivo de assegurar a observância de direitos fundamentais dos presos”. Ainda não houve fixação de paradigma.



dos direitos sociais teceu importante colocação: “sua efetiva realização apresenta dimensão econômica que faz depender da conjuntura; em outras palavras, das condições que o Poder Público, como destinatário da norma, tenha de prestar. Daí que a limitação de recursos constitui, na opinião de muitos, no limite fático à efetivação das normas de natureza programática. É a denominada 'reserva do possível’”.

Como será mostrado adiante, a reserva do possível não tem sido mencionada nas decisões do STF quando do fornecimento do remédio mais caro do mundo. Apesar disso, a ideia de contraposição entre o mínimo existencial e a reserva do possível é inerente à judicialização da saúde. Portanto, é válida menção a esse ponto tão caro à teoria constitucional, sobretudo para tentar explicar uma realidade dura de escolhas trágicas.

### **2.3.7 O Impacto Orçamentário**

Segundo o Enunciado nº 76 da III Jornada de Direito da Saúde, a decisão judicial que versar sobre demandas na área da saúde deve enfrentar as consequências práticas da medida no que tange aos desafios do gestor e às exigências das políticas públicas<sup>51</sup>, isso considerado o regramento do art. 20 e 22 da Lei de Introdução às Normas de Direito Brasileiro (LINDB), porquanto o juiz não pode fundamentar decisão com base exclusivamente em valores jurídicos abstratos. Assim, o caso concreto deverá ser analisado através da visão matemática natural à alocação de recursos orçamentários pelo Poder Executivo.

A fim de esclarecer como age o poder público na alocação de recursos, no âmbito do Ministério da Saúde, os medicamentos são adquiridos por blocos de financiamento, conforme a categorização da Portaria nº 204/2007. Nesse sentido, o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional possui uma destinação genérica regida pelos critérios dos PCDT, diferentemente do que ocorre com o Componente Básico da Assistência Farmacêutica – com vistas à saúde básica e programas sanitários pontuais, ou com o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica – instituído para controle de endemias e outras patologias. Como já mencionado a AME possui seu próprio PCDT, que deve ser observado no momento da inclusão ou exclusão estratégica na lista do SUS.

---

<sup>51</sup> Sobre o conceito de políticas públicas, afirma Maria Bucci: “O fundamento mediato das políticas públicas, o que justifica o seu aparecimento, é a própria existência dos direitos sociais – aqueles, dentre o rol de direitos fundamentais do homem, que se concretizam por meio de prestações positivas do Estado” (1997, p. 90). Ademais, o tema não é ontologicamente jurídico, mas advindo da teoria política, e começa a ocupar os espaços no campo do direito por volta da década de 70 no Brasil. Embora as políticas públicas sejam a materialização dos direitos de segunda geração, elas são um universo maior que também engloba a política do desenvolvimento. Assim, se existem políticas industriais, de energia ou de transportes, essas pretendem o bem comum, mas de forma diversa daquelas.

Antes mesmo do auge das políticas públicas para pessoas com doenças raras a partir de 2014, pesquisas mostram que os medicamentos de dispensação em caráter excepcional – grupo caracterizado pelo patenteamento e pelo alto custo, tiveram o índice mais expressivo em termos de gastos entre 2003 e 2007, um aumento de 257% em relação às demais categorias de medicamentos, a exemplo dos remédios da atenção básica e anti-retrovirais (VIEIRA, 2009, p. 674). Entretanto, deve-se considerar que os medicamentos são apenas uma fatia da totalidade do gasto público destinado ao tratamento de doenças raras no Brasil: somente em 2019, o Ministério da Saúde investiu mais de R\$ 3,8 bilhões no tratamento de doenças raras (2022, s.p.).

Em pesquisa<sup>52</sup> sobre o impacto orçamentário do Zolgensma nas finanças públicas, foi mostrado como os tribunais acabaram obrigando o Ministério da Saúde a financiar o medicamento a custos pelo menos três vezes maiores que os aprovados na precificação<sup>53</sup>. Na negociação, a empresa fornecedora se recusou a vender o remédio a preço 77% mais barato que o inicial. Em contrapartida, a autoridade brasileira de precificação não aprovou a comercialização considerando a inviabilidade desse gasto na realidade brasileira. Apesar disso, como mencionado, o Ministério da Saúde acabou aprovando o medicamento por um valor muito mais caro. Nesse sentido,

Em Outubro de 2021, decisões judiciais forçaram o Ministério da Saúde a financiar o tratamento de 46 pacientes com onasemnogene abeparvovec, a um custo total de 79 milhões de dólares (58,9 milhões de libras). O custo médio do medicamento (US\$ 1,7 milhão, £ 1,3 milhão) por paciente é mais que o triplo do preço máximo aprovado pela CMED brasileira. [...] As despesas judiciais correspondem a 3,8% de todo o gasto farmacêutico do Ministério da Saúde em 2020, o suficiente para tratar 5.805 pacientes com medicamentos especiais (10,3% do gasto com medicamentos especiais) no mesmo ano ou para adquirir 4,3 milhões de doses da vacina COVID-19 (IVAMA-BRUMMELL et al., 2022, s.p.).

De acordo com o Sistema Integrado de Administração de Serviços Gerais (SIASG), conhecido como portal de compras do Governo Federal, contabilizando os depósitos judiciais em decorrência do Zolgensma, foram gastos R\$ 146.766.099,55 para beneficiar 17 pessoas, um custo médio de R\$ 8.633.299,97 por paciente, valor que representa 3% do total orçamentário destinado à promoção da assistência farmacêutica do Componente Especializado pelo Ministério da Saúde (SAMPAIO, 2023, p. 81). Os dados devem considerar o contexto de subfinanciamento do SUS.

---

<sup>52</sup> Dentre os pesquisadores, alguns brasileiros, vale mencionar que há autoridade da Secretaria Executiva da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, além de outras filiações a instituições-referência.

<sup>53</sup> A precificação é determinada pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) como será explicado adiante, integra o Ministério da Saúde.

Assim, evidencia-se um pouco do impacto do medicamento mais caro do mundo no orçamento público. Não apenas, escancara-se a crítica a um ativismo judicial que interfere nos atos reguladores do poder executivo, pontuando inclusive os gastos com a judicialização desse pleito. Por fim, deve-se ter em mente a conjuntura de remédios para doenças raras, e não apenas o Zolgensma, isto pois, há dispêndio com outros remédios de alto custo igualmente judicializados, tomando uma proporção ainda maior de gastos.

### **3. O REMÉDIO MAIS CARO DO MUNDO NO SUPREMO**

Todas as informações dessa pesquisa foram retiradas do banco de dados oficial do STF, de modo que foram encontrados 7 acórdãos e 30 decisões monocráticas. O filtro de análise, contudo, não abarca essa totalidade, porquanto não foram colecionados os processos cujo mérito não se tratava da obrigatoriedade do Estado fornecer o remédio mais caro do mundo. Para tanto, foi configurada a ferramenta de busca pelo nome comercial do medicamento, palavra-chave “Zolgensma”. Ressalta-se que não foi encontrado resultado para “Onasemnogeno abeparvoque”, nome que considera a composição química do remédio<sup>54</sup>.

Foram igualmente excluídos da análise os processos em que se verificou a declinação de competência para o Tribunal Regional Federal respectivo, o que se mostrou recorrente nos casos de Suspensão de Tutela Provisória (STP)<sup>55</sup>. Um exemplo é a STP nº 1006, cujo julgamento chama atenção pela atualidade, porquanto não versou sobre a ponderação entre o custo coletivo e o direito à saúde, restando limitada às discussões sobre o federalismo solidário. Esses tipos de tutela, pontua-se, não são parte do rol de decisões estudadas.

Decisões como a Reclamação Constitucional nº 50.241/PE, de Relatoria do Ministro Edson Fachin, também não foram colhidas. No caso, o medicamento ainda não havia sido precificado pela CMED, daí que o STF pontuou a mora do SUS em decidir o custo da comercialização do Zolgensma no país. Nesta senda, a Corte cassou acórdão do TRF da 5ª

---

<sup>54</sup> O filtro não impede que processos alheios à temática da judicialização da saúde sejam mostrados. Na Reclamação Constitucional nº 61.884/DF, acórdão referente ao fornecimento de Zolgensma foi mencionado para defender o conhecimento de reclamação, ainda que com eventuais óbices, em matéria trabalhista. O mesmo se deu na Reclamação Constitucional nº 61.944/PA, mas em matéria penal.

<sup>55</sup> O art. 4º da Lei nº 8.437/92 determina ser competência do presidente do tribunal suspender fundamentadamente a execução da liminar nas ações contra o Poder Público, para evitar grave lesão à ordem, à saúde, à segurança e à economia públicas. Como evidenciado, a STP é um meio autônomo de impugnação de decisões judiciais, a qual o STF só poderá conhecer se lhe couber julgar também o recurso contra a decisão que se pretende suspender. Exemplo disso é a decisão recente prolatada em abril de 2024 na STP nº 1006/PE, esta não conhecida pelo STF, pois segundo o Relator Ministro Luís Roberto Barroso “Na verdade, a medida de contracautela se volta contra a sentença. Contra esse provimento, contudo, não é cabível a interposição de recurso extraordinário, nos termos do art. 102, III, da Constituição. Por esse motivo, o Supremo Tribunal Federal não dispõe da competência necessária para conhecer do pedido de suspensão dessa decisão”. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/despacho1509281/false>.

Região que negou o fornecimento do fármaco, dando prazo de 5 dias para que esse juízo exarasse nova decisão considerando os critérios indicados pelo Ministro<sup>56</sup>, isto é, houve uma complementação da decisão. Evidencia-se, assim, a contenção do Supremo em relação à competência da autoridade precificadora pois, após o prazo, o TRF novamente indeferiu o pleito. Após, o demandante impetrou mandado de segurança, o qual foi negado pelo STF.

São relevantes as preliminares processuais exceptuadas pelo STF, pois estas são inerentes aos temas de repercussão geral apresentados. Nas reclamações, majoritariamente foi alegado o descumprimento pelos tribunais superiores às teses firmadas nos Temas nº 6 e 500. Todavia, enquanto o primeiro ainda não teve paradigma decidido, o segundo perdera o objeto tendo em vista a aprovação do Zolgensma pela Anvisa desde 2020. Dessa forma, as reclamações não apresentavam os pressupostos processuais cabíveis para o conhecimento da demanda. Por isso, o STF trouxe o art. 944 do Código de Processo Civil para argumentar pela prioridade absoluta do direito das crianças, justificando um olhar excepcional a esses casos<sup>57</sup>.

Em relação aos acórdãos e decisões monocráticas, esses se distribuíram em Reclamações Constitucionais, Suspensões de Tutela Provisória e Recursos Extraordinários. Entretanto, foram encontrados também outros quatro institutos no grupo das decisões monocráticas, um de cada natureza para rediscussão da causa, quais sejam: i) o Mandado de Segurança nº 38.362/PE; ii) a Petição nº 9.084/RS; iii) o Recurso Extraordinário com Agravo nº 1452376/RS; e iv) a Suspensão de Segurança nº 5462/AM.

No Agravo, a pretensão se defrontou com a Súmula nº 279, vez que para ultrapassar o posicionamento do Tribunal de origem seria necessário reexame de fatos e provas. Situação análoga ocorreu no julgamento da Suspensão de Segurança, cuja análise do pedido de liminar foi prejudicada pela não configuração de situação de grave lesão à ordem, economia e à saúde públicas. Igualmente, na Petição, verificou-se inexistente elemento objetivo que comprovasse hipótese configuradora da competência do STF, de modo que foi arquivada. Logo, infere-se que devido à inadequação da via eleita pelos demandantes, muitas causas acabam não conhecidas pelo Supremo, de modo que as decisões retornam ao juízo de origem.

Quanto ao único mandado de segurança encontrado, o mérito a que interessa essa pesquisa também não chegou a ser julgado, haja vista o descabimento processual do *mandamus*.

---

<sup>56</sup> No caso, o Ministro Fachin não obrigou o fornecimento do remédio, mas utilizou a comparação referente à incorporação do remédio por agências de saúde congêneres à Anvisa em diversos países, como: Japão, Espanha, Canadá e Reino Unido, enfatizando a excepcional urgência na satisfação dos direitos das crianças.

<sup>57</sup> Esse entendimento foi excepcionado pela Reclamação Constitucional nº 56.356 de relatoria do Ministro Ricardo Lewandowski, em que foi constatado o uso da reclamação indevidamente como “sucedâneo recursal”. Ressalta-se que a jurisprudência majoritária se dá em sentido inverso em casos excepcionais de fornecimento de medicamentos, como o pleito de pessoas com AME.

O caso é oriundo da referida Reclamação Constitucional nº 50.241/PE, pois, como explicado, o TRF exarou acórdão novamente indeferindo o acesso ao Zolgensma. Na decisão do mandado de segurança, o Ministro Luís Fux asseverou ser inviável impetrar tal remédio constitucional contra atos oriundos de membros ou órgãos colegiados no exercício da prestação jurisdicional – no caso, contra o novo acórdão do TRF. Essa regra comporta exceções quando da teratologia manifesta ou abuso de poder por parte do judiciário, mas isso não ocorreu com a nova decisão do TRF-5ª Região, que foi tida como muito bem fundamentada pelo Ministro.

A seguir, estão disponibilizadas duas tabelas como meio de exteriorização da presente pesquisa. Na primeira, foram colecionadas as decisões monocráticas que ensejaram o campo da “Fundamentação” para pontuar os elementos normativos, doutrinários, jurisprudenciais e técnicos citados pelos Ministros para motivar a decisão – disso decorrente o campo “Ministro(a)”. Na segunda tabela, estão os acórdãos sobre o tema, os quais também possuem campo destinado à análise da fundamentação. Não menos relevante e comum às duas tabelas, é o campo da data de julgamento a fim de expressar uma perspectiva cronológica, importante para contextualizar com as datas de registro e incorporação do Zolgensma. Por fim, vale lembrar do acesso limitado aos autos devido ao segredo de justiça<sup>58</sup>.

**Tabela 2 – Decisões monocráticas proferidas no âmbito do STF.**

<b>Processo</b>	<b>Réu(s)</b>	<b>Julgamento</b>	<b>Decisão</b>	<b>Ministro (a)</b>	<b>Fundamentação</b>
Rcl 63.248/SP	União	04/04/2024	Favorável.  Determinou a inclusão da União no polo passivo e consequente encaminhamento à Justiça Federal. Manteve os efeitos da decisão no tocante à obrigatoriedade de fornecimento do medicamento.	Gilmar Mendes	A decisão do Ministro se limitou à fundamentação para inclusão da União no polo passivo. Assim, houve apenas a manutenção do que já havia sido decidido quanto ao mérito de fornecer ou não o Zolgensma.
					Lesão à saúde pública pela perpetuação de um cenário de desorganização das políticas públicas;

<sup>58</sup> Muitos processos exibem a realidade das crianças com AME por meio de fotos e dados pessoais, disso decorre potencial lesão ao direito à intimidade e à imagem desses pacientes. Há Ministros que inclusive habilitam de ofício a tramitação dessas demandas em segredo de justiça respaldado no art. 189, III, do Código de Processo Civil. É o caso da Ministra Rosa Weber, que se mostra atenta a esses cuidados, como na Reclamação Constitucional nº 53.704/PR.

STP 994/SP	União	25/01/2024	Desfavorável.  Julgou procedente o pedido para sustar os efeitos da tutela provisória deferida pelo tribunal de origem.	Luís Barroso	Lesão à economia pública porque exige o dispêncio de vultosos recursos que poderiam ser direcionados a outras prestações da saúde;  Paciente com mais de três anos de idade, não possui o quadro clínico indicado;  Fármacos similares disponibilizados pelo SUS;  Nota da CONITEC sobre o custo desarrazoado e análises econômicas;  Tema nº 500 de repercussão geral.
Rcl 65.522-MC/RJ	Não indicado	22/02/2024	Favorável.  Determinou o fornecimento do Zolgensma pela União em até 30 dias. Decisão com força de mandado para fins de cumprimento imediato.	Alexandre de Moraes	Spinraza não constitui substituto terapêutico da tecnologia pretendida;  Aprovação pela CONITEC;  Portaria SCTIE/MS n. 172/22 que incorporou o nasemnogeno abeparvoveque no âmbito do SUS;  Risco iminente de vida sofrido pelo paciente, visto que o limite de idade é de 2 anos para a eficácia do medicamento;  Tema nº 106 do STJ.
STP 968//SC	União	11/12/2023	Desfavorável.  Julgou procedente o pedido para sustar os efeitos da tutela provisória deferida pelo tribunal de origem.	Luís Barroso	Paciente com mais de oito anos de idade, não possui o quadro clínico indicado; Lesão à saúde pública pela perpetuação de um cenário de desorganização das políticas públicas;  Lesão à economia pública porque exige o dispêncio de vultosos recursos que poderiam ser direcionados a outras prestações da saúde;  Fármacos similares disponibilizados pelo SUS;  Nota da CONITEC sobre o custo desarrazoado e análises econômicas;

					Tema nº 500 de repercussão geral.
Rcl 51.090	União	16/09/2023	Favorável.  Reestabeleceu os efeitos de acórdão que obrigou a União a fornecer o medicamento, cassando a decisão reclamada.	Edson Fachin	Lei nº 12.401/11 que dispõe sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do SUS;  Política Nacional de Medicamentos e o Programa Nacional de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional;  STA nº 175;  Recurso Extraordinário nº 657.718;  Síntese de critérios da Corte, incluindo a hipossuficiência, existência de prévio requerimento administrativo, aprovação pela CONITEC, dentre outros.
Rcl 62.049/CE	União	04/09/2023	Favorável.  Cassou a decisão do STJ, restabelecendo a obrigatoriedade da União Federal fornecer o medicamento	Cristiano Zanin	A reclamante havia completado recentemente dois anos de idade, o Ministro trouxe à luz análises técnicas para ainda assim fornecer o medicamento em vista disso;  O fármaco já havia sido comprado e a infusão estava marcada para o dia posterior ao da presente decisão; A decisão do STJ que negou o fornecimento tem razão processual, visto que havia ocorrido supressão de instância. O Ministro considerou que a decisão não considerou a excepcionalidade do caso concreto;  O objeto da reclamação trata dos direitos fundamentais da maior grandeza: o direito à vida e à saúde de uma criança, a quem a Constituição atribuiu prioridade absoluta – art. 227.
Rcl 55.462/PR	União	03/04/2023	Favorável.	Dias Toffoli	Portaria Conjunta nº 3/2022 – aprovou o PCDT da AME;  STA nº 175;  Aprovação pela CONITEC;

			Reestabeleceu os efeitos de acórdão que obrigou a União a fornecer o medicamento, cassando a decisão reclamada.		Carta de Aprovação da Anvisa; Bula do Zolgensma; Parecer do NATS; Prescrição médica; Distinção dos tratamentos com Spinraza e Risdiplam.
Rcl 55.462-MC/PR	União	15/12/2022	Favorável  Reestabeleceu os efeitos de acórdão que obrigou a União a fornecer o medicamento, cassando a decisão reclamada.	Dias Toffoli	Tema nº 106 do STJ; Portaria Conjunta nº 3/2022, aprova o PCDT da AME; Parecer do NATS; Carta de Aprovação da Anvisa; Spinraza não constitui substituto terapêutico da tecnologia pretendida;  Aprovação pela CONITEC.
Rcl 55261/PR	União	21/10/2022	Favorável.  Reestabeleceu os efeitos de acórdão que obrigou a União a fornecer o medicamento, cassando a decisão reclamada.	Dias Toffoli	A reclamação foi interposta sem o esgotamento das instâncias ordinárias, apesar disso, o perigo da demora no caso ensejou o conhecimento do processo constitucional; Ratificou-se a jurisprudência no sentido de examinar as preliminares dos casos envolvendo o fornecimento de medicamentos de forma excepcional; Limite de idade de 2 anos para aplicação do Zolgensma, criança prestes a completar a idade máxima indicada para o uso; Rcl nº 50.241/PE; Portaria Conjunta nº 3/2022 – aprovou o PCDT da AME; STA nº 175; Aprovação pela CONITEC;



					Carta de Aprovação da Anvisa; Bula do Zolgensma; Parecer do NATS; Prescrição médica; Distinção dos tratamentos com Spinraza e Risdiplam.
Rcl 55.261/PR	União	30//09/2022	Favorável.  Reestabeleceu os efeitos de acórdão que obrigou a União a fornecer o medicamento, cassando a decisão reclamada.	Rosa Weber	Descumprimento do decidido na STP nº 839;  Legalidade, adequação e custo benefício inferidos na autorização aduzidas na incorporação pelo SUS.
Rcl 52.972/CE	União	09/05/2022	Desfavorável.  Negou seguimento à reclamação por ausência de pressupostos à reclamação. A via eleita não é cabível para fins de sucedâneo recursal.	André Mendonça	<i>Observação:</i> Essa reclamação em realidade teve o pedido liminar prejudicado pela falta de pressuposto processual. Apesar disso, há fundamentação do Ministro quanto ao mérito, de modo que a decisão foi colhida para análise. Nesse sentido, o posicionamento foi pelo não fornecimento do Zolgensma;  Demanda por medicamento negado no Recurso Extraordinário nº 566.471/RN que ensejou o Tema nº 6 de repercussão geral;  Não foi demonstrado o requisito da inexistência de substituto terapêutico oferecido pelo SUS;  Observação técnica de que há terapia alternativa razoável já oferecida pelo SUS.
STP 850/SP	União	04/03/2022	Favorável.  Indeferiu o pedido de suspensão de tutela provisória pela União em face de decisão do tribunal	Luiz Fux	Não há excessividade no custo do medicamento em comparação ao orçamento destinado à saúde de ente federativo de grande porte como a União;

			de origem que obrigou a União fornecer o medicamento.		Tema nº 500 de repercussão geral; Tema nº 793 de repercussão geral.
STP 839/PR	União	16/02/2022	Favorável.  Indeferiu o pedido de suspensão de tutela provisória pela União em face de decisão do tribunal de origem que obrigou a União fornecer o medicamento.	Luiz Fux	Não há excessividade no custo do medicamento em comparação ao orçamento destinado à saúde de ente federativo de grande porte como a União;  Tema nº 500 de repercussão geral;  Tema nº 793 de repercussão geral.
Rel 51.090-MC/ES	União	26/01/2022	Favorável.  Reestabeleceu os efeitos de acórdão que obrigou a União a fornecer o medicamento, cassando a decisão reclamada.	Rosa Weber	STP nº 790/SP;  STP nº 850-MC/SP;  Recurso Extraordinário nº 657.718/MG;  Registro na Anvisa;  Laudo pericial;  Prescrição médica;  Análise de estudos por agências regulatórias do estrangeiras.
STP 790/SP	Estado de São Paulo	24/08/2021	Favorável.  Reconsiderou decisão para restaurar os efeitos da decisão do Tribunal de Justiça de São Paulo, de modo a restabelecer a obrigação do fornecimento do remédio.	Luiz Fux	Tema nº 500 de repercussão geral;  Art. 196 da Constituição;  Aprovação do medicamento por agências estrangeiras renomadas.
STP 803-MC/SP	União	17/07/2021	Favorável.  Reconsiderou decisão para restaurar os efeitos da decisão do Tribunal de Justiça de São Paulo, de modo a restabelecer a obrigação do fornecimento do remédio.	Luiz Fux	Tema nº 500 de repercussão geral;  Art. 196 da Constituição;  Aprovação do medicamento por agências estrangeiras renomadas.

Fonte: a autora.

**Tabela 3 – Acórdãos proferidos no âmbito do STF.**

<b>Processo</b>	<b>Réu(s)</b>	<b>Julgamento</b>	<b>Decisão</b>	<b>Fundamento</b>
Rcl 62.049 AgR/CE	União	02/10/2023	Favorável,  Primeira Turma negou por unanimidade o pedido de suspensão da agravante.	Direitos fundamentais de maior grandeza;  Art. 227 da Constituição;  Preenchimento dos requisitos elencados no Tema nº 500 de repercussão geral;  Remédio incorporado pelo SUS.
Rcl 53.704/AgR/PR	União	02/10/2023	Favorável.  O Tribunal Pleno negou por unanimidade o pedido da agravante.	STP nº 839;  Respaldo em agência de regulação no exterior;  Preenchimento dos requisitos elencados no Tema nº 500 de repercussão geral;  Preservação da dignidade e da vida, único tratamento viável com eficácia.
RE 1.399.165 AgR/PR	União	03/05/2023	Favorável.  A Segunda Turma, por maioria vencido o Ministro André Mendonça, negou provimento ao agravo regimental da reclamada.	Direito à saúde previsto no art. 196 da Constituição, mas especialmente, o direito à vida;  Jurisprudência da Corte para fornecer o remédio a crianças acima de 2 anos de idade;  Inexistência de risco de lesão à ordem e a economia públicas.
Rcl 55.562 AgR- segundo/PR	União	03/04/2023	Favorável  A Primeira Turma foi unânime no sentido de que subsistem as razões assentadas na decisão monocrática acerca da plausibilidade do direito reivindicado.	Recurso Extraordinário nº 566.471/RN;  Prescrição médica;  <i>Periculum in mora.</i>

**Fonte: a autora.**

## CONCLUSÃO

A complexidade subjetiva das ciências humanas não pode ser resumida em uma pesquisa de natureza objetiva. Todavia, a presente ponderação entre a vida de um e a vida de muitos reclama por uma solução racionalizada, e é ao Supremo que incumbe a difícil tarefa de julgar se a vida das crianças com AME vale o impacto deslocativo no orçamento. Essa solução que se pretende ideal por meio de audiências, fóruns de direito da saúde ou temas de repercussão geral, é limitada pela própria impossibilidade de se mensurar todas as peculiaridades dos casos que ainda chegarão à porta do judiciário no pleito pelo Zolgensma, e o Tema nº 6 de repercussão geral é prova disso: não há resposta fácil.

Essa pesquisa enfatizou o processo histórico de luta pela constitucionalização do direito à saúde no Brasil, o que lhe conferiu a justiciabilidade. A concretização dessa pauta é o SUS, sistema universal, integral e gratuito, que lidera os *rankings* mundiais de atendimento de qualidade. Em seguida trouxe à luz o direito das pessoas com doenças raras, especialmente àquelas com AME, um subtópico do direito à saúde geral previsto na Constituição. Disso já se pode inferir o fundamento legal das ações que pretendem assistência à saúde obrigando o Estado, tendo por base o caráter programático dos direitos sociais de segunda geração.

Ainda nesse ponto, foram apresentadas leis que beneficiam essa minoria com vistas à igualdade material, além dos atos normativos dos órgãos reguladores que prepararam o SUS para assistir esses pacientes. Soma-se a isso a luta dos familiares para pagar pelo Zolgensma por meio de campanhas diversas e sensibilização mediante uso das redes sociais. Por último, pretendeu-se evidenciar o papel da institucionalização dessa mobilização com a criação de redes de apoio no Brasil, assim, as associações participam de consultas públicas na defesa das necessidades dos pacientes, bem como prestam assistência aos recém-diagnosticados.

A constatação da judicialização da saúde pelo STF acarretou a convocação da Audiência Pública nº 4, a fim de estudar o tema junto a magistrados, gestores de políticas públicas e autoridades em saúde pública. Em uma tentativa de conter o ativismo frente às decisões do Poder Executivo, atos normativos foram expedidos pelo CNJ para inteirar o judiciário da situação e recomendar procedimentos diante de casos complexos. A Corte então assentou a jurisprudência sobre o mandamento constitucional do federalismo solidário quando do financiamento de medicamentos, decidiu sobre os medicamentos registrados na Anvisa e sobre aqueles não incorporados pelo SUS. Mas ainda não fixou tese sobre a obrigatoriedade do Estado fornecer medicamento de alto custo a pacientes sem condições financeiras.

Para entender a urgência da tutela nesse trabalho, buscou-se oferecer um retrato da condição dos pacientes com AME que pleiteiam o medicamento mais caro do mundo: crianças de até dois anos com uma deficiência proteica que, se não tratada, muito velozmente as fará perder seus movimentos a ponto de não restar força muscular para respirar. Outros tratamentos similares ao Zolgensma, como o Risdiplam e o Spinraza podem oferecer qualidade de vida em certa medida, mas não são capazes de neutralizar a doença, e são utilizados por pacientes que já ultrapassaram a idade indicada para aplicação do Zolgensma. Em resumo, foi explicado como o Zolgensma é considerado uma nova tecnologia no ramo da engenharia genética, enquanto os outros dois medicamentos não.

O Zolgensma foi registrado pela Anvisa em 2020 e incorporado ao SUS em 2022, a CONITEC junto à CMED estiveram à frente das negociações com a Novartis, empresa que detém a patente do medicamento, em nome do Ministério da Saúde. O preço fixado foi muito mais elevado do que aquele posto pela CMED, extrapolando a realidade de subfinanciamento do SUS. Nesse sentido, estudos realizados por gestores em saúde pública e especialistas filiados a instituições de pesquisa em saúde coletiva no Brasil e no exterior mostraram o impacto dessa demanda no orçamento. As críticas ao ativismo judicial oriundas dessas fontes são contundentes, pois argumenta-se pelo esvaziamento da competência dos órgãos reguladores, configurando um quadro de desautorização dos atos do Poder Executivo.

Para investigar os rumos do remédio mais caro do mundo no STF, foi realizada pesquisa no banco de dados oficial do órgão. O filtro da coleta se resume às decisões e aos acórdãos que discutam o mérito do fornecimento. Assim, todo material disponibilizado passou por análise, desde a primeira demanda pelo Zolgensma ao último e mais atual julgamento no momento em que essa pesquisa é finalizada. Para facilitar a visualização, a tabela mostra os resultados da pesquisa. Com isso, é possível auferir o padrão jurisprudencial da Corte, além do entendimento de cada Ministro individualmente e o placar de votos no caso dos acórdãos.

Com base na tabela, é possível identificar um padrão favorável à parte autora e concluir que a jurisprudência majoritária no STF se traduz na obrigatoriedade do Estado fornecer o Zolgensma às crianças com AME. Os fundamentos mostraram atenção aos atos dos órgãos reguladores e à tecnicidade necessária ao tema. Diante disso, o que se faz imperiosa é a segurança jurídica aplicada aos futuros casos enquadrados nessa jurisprudência. Afinal, a prestação jurisdicional deve preservar a igualdade entre os jurisdicionados, especialmente quando se trata do direito à vida de crianças raras.

## REFERÊNCIAS

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Carta de Aprovação Zolgensma**. Brasília: Ministério da Saúde, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/sangue/terapias-avancadas/cartas-de-aprovacao/carta-de-aprovacao-zolgensma-diagramada.pdf>. Acesso em: 22 mar. 2024.

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). **Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 17, de 06 de maio de 2015**. Define os critérios e os procedimentos para a importação, em caráter de excepcionalidade, de produto à base de Canabidiol em associação com outros canabinóides, por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2022. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0017\\_06\\_05\\_2015.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2015/rdc0017_06_05_2015.pdf). Acesso em: 05 abr. 2024.

ALVES, Sandra Mara Campos; RAMOS, Edith Maria Barbosa; DELDUQUE, Maria Célia. Decretação de lockdown pela via judicial: medida (des) necessária?. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 36, n.6, art. E00116020, p. 1-4, 2020.

ANDRADE, Flávio da Silva. Direito à saúde e o Tema 6 do STF: já são 16 anos sem um desfecho. **Conjur**, 2024. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2024-abr-04/direito-a-saude-e-o-tema-6-do-stf-ja-sao-16-anos-sem-um-desfecho/>. Acesso em: 10 abr. 2024.

BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. **Revista de Direito Social**, Porto Alegre, v. 34, p. 11-43, 2009. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/dl/estudobarroso.pdf>. Acesso em: 15 out. 2023.

BRASIL. **Constituição (1824)**. Lex: Constituição Política do Império do Brazil, de 25 de março de 1824. Disponível em: <https://bd.camara.leg.br/bd/handle/bdcamara/1737>. Acesso em: 15 out. 2023.

BRASIL. **Constituição (1891)**. Lex: Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil, de 24 de fevereiro de 1891. Disponível em: <https://bd.camara.leg.br/bd/handle/bdcamara/1760>. Acesso em: 16 out. 2023

BRASIL. **Lei de nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990**. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Disponível em:

[https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/18142.htm#:~:text=LEI%20N%C2%BA%208.142](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18142.htm#:~:text=LEI%20N%C2%BA%208.142)

%2C%20DE%2028%20DE%20DEZEMBRO%20DE%201990.&text=Disp%C3%B5e%20so  
bre%20a%20participa%C3%A7%C3%A3o%20da,sa%C3%BAde%20e%20d%C3%A1%20o  
utras%20provid%C3%Aancias. Acesso em: 13 jan. 2024.

BUCCI, Maria Paula Dallari. Políticas públicas e direito administrativo. **Revista de informação legislativa**, v. 34, n. 133, p. 89-98, 1997.

CARVALHAL, Ana Paula. A judicialização da saúde novamente em pauta no Supremo Tribunal Federal. **Conjur**, 2023. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2023-abr-22/observatorio-constitucional-judicializacao-saude-novamente-pauta-ana-paula-carvalhal/>. Acesso em: 17 abr. 2024.

CÂMARA DOS DEPUTADOS. **Comissão debate a incorporação do Zolgensma, remédio para AME no SUS**. Brasília: Câmara dos Deputados, 2022. Disponível em: <https://www.camara.leg.br/noticias/915331-comissao-debate-a-incorporacao-do-zolgensma-remedio-para-ame-no-sus/>. Acesso em: 15 mar. 2024.

CASTELLS, Manuel. **A Era da Informação: Economia, Sociedade e Cultura - A Sociedade em Rede**. 6. ed. São Paulo: Paz e Terra, 1999.

Conselho Nacional de Justiça (CNJ). Enunciados sobre direito da saúde – Todos os enunciados consolidados. **Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde**. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2023/06/todos-os-enunciados-consolidados-jornada-saude.pdf>. Acesso em: 13 abr. 2024.

Conselho Nacional de Justiça (CNJ). **Portaria nº 650, de 20 de novembro de 2009**. Cria grupo de trabalho para estudo e proposta de medidas concretas e normativas para as demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde. Disponível em: [https://atos.cnj.jus.br/files/portaria/portaria\\_650\\_20112009\\_18102012194714.pdf](https://atos.cnj.jus.br/files/portaria/portaria_650_20112009_18102012194714.pdf). Acesso em: 17 abr. 2024.

Conselho Nacional de Justiça (CNJ). **Resolução nº 107, de 6 de abril de 2010**. Institui o Fórum Nacional do Judiciário para monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde. Disponível em: [https://atos.cnj.jus.br/files/resolucao\\_107\\_06042010\\_11102012191858.pdf](https://atos.cnj.jus.br/files/resolucao_107_06042010_11102012191858.pdf). Acesso em: 17 abr. 2024.

DALLARI, Sueli Gandolfi. A construção do direito à saúde no Brasil . **Revista de Direito Sanitário**, [S. l.], v. 9, n. 3, p. 9-34, 2008. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/13128>. Acesso em: 15 out. 2023.

DE SOUZA, Oreonnilda; DE OLIVEIRA, Lourival José. O custo dos direitos fundamentais: o direito à saúde em frente às teorias da reserva do possível e do mínimo existencial. **Revista de Direitos e Garantias Fundamentais**, v. 18, n. 2, p. 77-110, 2017.

DINIZ, Debora; MACHADO, Teresa Robichez de Carvalho; PENALVA, Janaina. A judicialização da saúde no Distrito Federal, Brasil. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 19, p. 591-598, 2014.

FORTES, Fátima Beatriz. A emenda constitucional n. 29 de 2000 e os governos estaduais. **Lua Nova: Revista de Cultura e Política**, p. 167-202, 2012.

FREITAS, Ricardo Cabral de; EDLER, Flavio Coelho. A “realidade do saber e da habilidade que se inculca”: clima, médicos e saúde pública no Brasil, 1808-1835. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 27, p. 3409-3417, 2022. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/ZbsPFJmxmN65j3dJrkckdPs/?lang=pt>. Acesso em: 15 out. 2023.

HIRSCHL, Ran; JUNG, Courtney; ROSEVEAR, Evan. Economic and social rights in national constitutions. **The American Journal of Comparative Law**, vol. 62, ed. 4, 2014, p. 1043-1094. Disponível em: <https://doi.org/10.5131/AJCL.2014.0030>. Acesso em: 10 jan. 2024.

Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE). **De 2010 a 2022, população brasileira cresce 6,5% e chega a 203,1 milhões**. Umberlândia Cabral, 2023. Disponível em: <https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-noticias/2012-agencia-de-noticias/noticias/37237-de-2010-a-2022-populacao-brasileira-cresce-6-5-e-chega-a-203-1-milhoes>. Acesso em: 12 jan. 2024.

Instituto Nacional de Artrofia Muscular Espinhal (INAME). **Comentários ao Relatório de Recomendação da CONITEC na Consulta Pública nº 58/2022**. Disponível em: <https://iname.org.br/wp-content/uploads/2022/10/UTF-8Contribuic%CC%A7a%CC%83o-INAME-Consulta-Pu%CC%81blica-Zolgensma-incorporac%CC%A7a%CC%83o-Set-2022-2.pdf>. Acesso em: 10 abr. 2024.

Instituto Nacional de Artrofia Muscular Espinhal (INAME). **Pipeline de medicamentos para AME**. INAME, 2023. Disponível em: <https://iname.org.br/tratamentos-da-ame/visao-geral/>. Acesso em: 18 abr. 2024.

IVAMA-BRUMMELL, Adriana Mitsue; WAGNER, Anita; PEPE, Vera Lúcia Edais; NACI, Huseyin. Ultraexpensive gene therapies, industry interests and the right to health: the case of onasemnogene abeparvovec in Brazil. **BMJ Global Health** 2022;7:e008637. Disponível em: <https://gh.bmj.com/content/7/3/e008637.info>. Acesso em: 22 mar. 2024.



MENDES; Eugênio Vilaça. **25 anos do Sistema Único de Saúde: resultados e desafios. Estudos Avançados**, [S. l.], v. 27, n. 78, p. 27-34, 2013. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/eav/article/view/68676>. Acesso em: 10 jan. 2024.

MILTON, Aristides Augusto. **A Constituição do Brasil: Notícia histórica, texto e comentário**. 2.e. Rio de Janeiro: Imprensa Nacional, 1898. Disponível em: <http://www2.senado.leg.br/bdsf/handle/id/224217>. Acesso em: 16 out. 2023.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Entendendo a incorporação de tecnologias em saúde no SUS**. Brasília, 2016. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/entendendo\\_incorporacao\\_tecnologias\\_sus\\_envolver.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/entendendo_incorporacao_tecnologias_sus_envolver.pdf). Acesso em: 20 mar. 2024.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Maior sistema público de saúde do mundo, SUS completa 31 anos**. Brasília, 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2021/setembro/maior-sistema-publico-de-saude-do-mundo-sus-completa-31-anos>. Acesso em: 20 mar. 2024.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **O SUS no seu município garantindo saúde para todos**. Brasília, 2004. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cartilha\\_sus.pdf](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/cartilha_sus.pdf). Acesso em: 14 jan. 2024.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Terapia avançada é tema de oficina entre Anvisa e regulador colombiano**. Brasília, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/noticias-anvisa/2021/terapia-avancada-e-tema-de-oficina-entre-anvisa-e-regulador-colombiano>. Acesso em: 22 mar. 2024.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria Conjunta nº 06, de 15 de maio de 2023**. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas da Atrofia Muscular Espinhal 5q tipos 1 e 2. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/protocolos/resumidos/PCDTResumidoAME.pdf>. Acesso em: 09 abr. 2024.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria nº 199, de 30 de janeiro de 2014**. Dispõe sobre a Lista Nacional de Notificação Compulsória de doenças, agravos e eventos de saúde pública nos serviços de saúde públicos e privados em todo o território nacional, nos termos do anexo, e dá outras providências. Disponível em: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199\\_30\\_01\\_2014\\_rep.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2014/prt0199_30_01_2014_rep.html). Acesso em: 26 mar. 2024.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria nº 204, de 29 de janeiro de 2007**. Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na

forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt0204\\_29\\_01\\_2007\\_comp.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt0204_29_01_2007_comp.html). Acesso em: 18 abr. 2024.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1988**. Disponível em: [https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916\\_30\\_10\\_1998.html](https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/1998/prt3916_30_10_1998.html). Acesso em: 10 abr. 2024.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Ministério da Saúde assina protocolo para acordo inédito de incorporação do medicamento para AME**. Brasília, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2022/dezembro/ministerio-da-saude-assina-protocolo-para-acordo-inedito-de-incorporacao-do-medicamento-para-ame>. Acesso em: 5 abr. 2024.

MORAES, Mariana Fonseca Ribeiro Carvalho de. **A importância da implementação de uma política nacional efetiva de doenças raras**. 2019. 119 f. Dissertação (Mestrado em Administração Pública) – Insituto de Direito Público, Brasília, 2019. Disponível em: [https://repositorio.idp.edu.br/bitstream/123456789/2571/1/Disserta%C3%A7%C3%A3o\\_Mariana%20Fonseca%20Ribeiro%20Carvalho%20de%20Moraes\\_ADMINISTRA%C3%87%C3%83O%20P%C3%9ABLICA\\_2019.pdf](https://repositorio.idp.edu.br/bitstream/123456789/2571/1/Disserta%C3%A7%C3%A3o_Mariana%20Fonseca%20Ribeiro%20Carvalho%20de%20Moraes_ADMINISTRA%C3%87%C3%83O%20P%C3%9ABLICA_2019.pdf). Acesso em: 29 mar. 2024.

MOREIRA, Martha Cristina Nunes; NASCIMENTO, Marcos Antonio Ferreira do; HOROVITZ, Dafne Dain Gandelman; MARTINS, Antilia Januaria; PINTO, Marcia. Quando ser raro se torna um valor: o ativismo político por direitos das pessoas com doenças raras no Sistema Único de Saúde. **Cadernos de saude publica**, v. 34, 2018.

NETTO, Augusto Paulino; PORTO, Jarbas; SANTOS, Omar da Rosa. História da Academia Nacional de Medicina. **Revista Acta Medica Misericordiae**, v. 7, n. 1, p. 7-10, 2004. Disponível em: <http://www.actamedica.org.br/publico/noticia.php?codigo=290>. Acesso em: 16 out. 2023.

NOVARTIS BIOCIEÊNCIAS S.A. **Zolgensma: Suspensão para injeção intravenosa - Paciente**. São Paulo, Novartis AG, 2021. 1 arquivo online (35 páginas). Disponível em: <https://portal.novartis.com.br/medicamentos/wp-content/uploads/2021/10/Bula-ZOLGENSMA-Suspensao-para-injecao-intravenosa-Paciente.pdf>. Acesso em: 23 mar. 2024.

OLIVEIRA, Anselmo Gomes de; SILVEIRA, Dâmaris. Medicamentos Órfãos - Doenças Raras e a Judicialização da Saúde. **Infarma - Ciências Farmacêuticas**, [S.l.], v. 27, n. 4, p. 203-204, jan. 2016. Disponível em: <https://revistas.cff.org.br/?journal=infarma&page=article&op=view&path%5B%5D=1304>. Acesso em: 18 apr. 2024.

OLIVEIRA, Mariana Siqueira de Carvalho. **Participação, Saúde e Direito na Assembléia Nacional Constituinte: Um Resgate do Debate**. In: XIV Congresso Nacional do Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito - CONPEDI, 2005, Fortaleza. XIV Congresso Nacional do Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito - CONPEDI, 2005.

OLIVEIRA, Clivanir Cassiano de. Trio da desunião na Covid e reafirmação do federalismo cooperativo pelo STF. **Conjur**, 2022. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2022-abr-14/clivanir-oliveira-reafirmacao-federalismo-cooperativo-stf/>. Acesso em: 28 mar. 2024.

PINTO, Élide Graziane. Uma estéril década de microjustiça da saúde no STF reclama novas respostas. **Conjur**, 2019. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2019-mai-21/contas-vista-esteril-decada-microjustica-saude-stf/>. Acesso em: 15 abr. 2024.

REY FILHO, Moacyr; PEREIRA, Sylvia Patrícia Dantas. As responsabilidades solidária e subsidiária no federalismo brasileiro: contextualização em matéria de saúde e posicionamento do Supremo Tribunal Federal. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, v. 8, n. 3, p. 152-172, 2019.

ROCHA, Francisco Ilídio Ferreira. A Proteção do Direito à Vida nas Constituições Republicanas Brasileiras. **Revista Eletrônica da Faculdade de Direito de Franca**, v. 14, n. 2, p. 131-148, 2019.

ROCHA, Sílvio Luis Ferreira da; CORRÊA, Gina Fonseca. A competência para enfrentamento do coronavírus segundo o Supremo Tribunal Federal. **Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário**, Brasília, v. 10, n. 4, p. 224-243, 2021.

ROSÁRIO, Celita Almeida; BAPTISTA, Tatiana Vargas de Faria; MATTA, Gustavo Corrêa. Sentidos da universalidade na VIII Conferência Nacional de Saúde: entre o conceito ampliado de saúde e a ampliação do acesso a serviços de saúde. **Saúde em debate**, v. 44, p. 17-31, 2020.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). **Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS/WHO)**. Rio de Janeiro: NEPP-DH, [1946]. Disponível em: <http://www.nepp-dh.ufrj.br/oms2.html>. Acesso em: 18 out. 2023.

ORTEGA, Adriana Banzatto; MARQUES, Izabela Cristina Macedo; GAEDE, Guilherme Siqueira. Description protocol used to monitor patients treated with gene therapy. **Arquivos de Neuro-Psiquiatria**, v. 80, n. S 01, p. A007, 2022. Disponível em: <https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/html/10.1055/s-0043-1774426>. Acesso em: 11 abr. 2024.

PEREIRA, Maria de Fátima Azevedo. **Todos somos únicos, uns mais raros do que outros: a mobilização solidária pela bebé Matilde**. 2022. 225 f. Dissertação de Mestrado em Sociologia – Instituto de Ciências Sociais – Universidade do Minho, 2022. Disponível em: <https://repositorium.sdum.uminho.pt/bitstream/1822/82223/1/Maria%20de%20F%c3%a1tima%20Azevedo%20Pereira.pdf>. Acesso em: 11 abr. 2024.

SAMPAIO, Laura Melo. **A Judicialização do Acesso aos Medicamentos: forma de circulação da mercadoria medicamento pela indústria farmacêutica e transferência de valor do Brasil para as nações hegemônicas do capitalismo**. 2023. 101 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Coletiva) – Instituto de Medicina Social Hesio Cordeiro, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2023. Disponível em: <https://www.btdt.uerj.br:8443/handle/1/20175>. Acesso em: 29 mar. 2024.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Flichtiner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: Algumas aproximações. **Revista Brasileira de Direitos Fundamentais & Justiça**, [S. l.], v. 1, n. 1, p. 171–213, 2007. DOI: 10.30899/dfj.v1i1.590. Disponível em: <https://dfj.emnuvens.com.br/dfj/article/view/590>. Acesso em: 27 abr. 2024.

SCAFF, Fernando Facury. Reserva do possível pressupõe escolhas trágicas. **Conjur**, 2013. Disponível em: [https://www.conjur.com.br/2013-fev-26/contas-vista-reserva-possivel-pressupoe-escolhas-tragicas/#\\_ftn5\\_3975](https://www.conjur.com.br/2013-fev-26/contas-vista-reserva-possivel-pressupoe-escolhas-tragicas/#_ftn5_3975). Acesso em: 21 abr. 2024.

SENADO FEDERAL. Financiamento da saúde: à espera de resgate. Secretaria de Comunicação Social, **Em discussão!: revista de audiências públicas do Senado Federal**, v. 5, n. 19, fev. 2014. Disponível em: [file:///C:/Users/DELL/Downloads/Em%20Discuss%C3%A3o!\\_fevereiro\\_2014.pdf](file:///C:/Users/DELL/Downloads/Em%20Discuss%C3%A3o!_fevereiro_2014.pdf). Acesso em: 18 out. 2023.

SILVA, Adriano Ferreira. “**Reserva do possível no Supremo Tribunal Federal: Uma expressão enigmática?**”. 135 f. 2016. Monografia — Sociedade Brasileira de Direito Público, São Paulo, 2016. Disponível em: <https://sbdp.org.br/wp-content/uploads/2018/04/AdrianoFerreira.pdf>. Acesso em: 25 abr. 2024.

SILVA, Thyerrí José Cruz; JABORANDY, Clara Cardoso Machado. O papel do Supremo Tribunal Federal para uma cultura constitucional do federalismo cooperativo sanitário. **A&C-Revista de Direito Administrativo & Constitucional**, v. 23, n. 92, p. 63-89, 2023.

SILVEIRA, Paulo Antônio Caliendo Velloso da. **Direito tributário e análise econômica do direito**. Rio de Janeiro: Elsevier, 2009.

SOUZA, Simone Elias de. **Os socorros públicos no Império do Brasil 1822 a 1834**. 2007, 166 f. Dissertação (Mestrado em História) – Faculdade de Ciências e Letras, Universidade

Estadual Paulista, Assis, 2007. Disponível em:  
<https://repositorio.unesp.br/server/api/core/bitstreams/4c27555b-f5d7-462d-96b6-75c63e0d99cc/content>. Acesso em: 16 out. 2023.

Superior Tribunal de Justiça (STJ). **Tema de Recurso Repetitivo nº 106**. Brasília: Superior Tribunal de Justiça, 2023. Min. Rel. Benedito Gonçalves. Disponível em:  
[https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas\\_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo\\_pesquisa=T&cod\\_tema\\_inicial=106&cod\\_tema\\_final=106](https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo_pesquisa=T&cod_tema_inicial=106&cod_tema_final=106). Acesso em: 19 abr. 2024.

Superior Tribunal de Justiça (STJ). **Último Recurso estreia temporada com o caso da menina que precisava do remédio mais caro do mundo**. Brasília: Superior Tribunal de Justiça, 2023. Disponível em:  
[https://www.stj.jus.br/sites/portalp/Paginas/Comunicacao/Noticias/2023/21082023-Ultimo-Recurso-estreaia-temporada-com-o-caso-da-menina-que-precisava-do-remedio-mais-caro-do-mundo.aspx#:~:text=O%20%C3%BAltimo%20recurso%20foi%20buscar,Tribunal%20de%20Justi%C3%A7a%20\(STJ\)](https://www.stj.jus.br/sites/portalp/Paginas/Comunicacao/Noticias/2023/21082023-Ultimo-Recurso-estreaia-temporada-com-o-caso-da-menina-que-precisava-do-remedio-mais-caro-do-mundo.aspx#:~:text=O%20%C3%BAltimo%20recurso%20foi%20buscar,Tribunal%20de%20Justi%C3%A7a%20(STJ).). Acesso em: 11 mar. 2024.

Supremo Tribunal Federal (STF). **Agravo Regimental no Recurso Extraordinário nº 831.385/RS**. Min. Rel. Roberto Barroso. Brasília: Supremo Tribunal Federal, 2015. Disponível em:  
<https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=8143345>. Acesso em: 19 abr. 2024.

Supremo Tribunal Federal (STF). **Tema nº 262 – Legitimidade do Ministério Público para ajuizar ação civil pública que tem por objetivo compelir entes federados a entregar medicamentos a portadores de certas doenças**. Min. Rel. Marco Aurélio. Brasília: Supremo Tribunal Federal, 2021. Disponível em:  
<https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=3791720&numeroProcesso=605533&classeProcesso=RE&numeroTema=262>. Acesso em: 24 abr. 2024.

Supremo Tribunal Federal (STF). **Tema nº 500 – Dever do Estado de Fornecer medicamento não registrado pela ANVISA**. Min. Rel. Marco Aurélio. Brasília: Supremo Tribunal Federal, 2020. Disponível em:  
<https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4143144&numeroProcesso=657718&classeProcesso=RE&numeroTema=500>. Acesso em: 10 abr. 2024.

Supremo Tribunal Federal (STF). **Tema nº 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**. Brasília: Supremo Tribunal Federal, 2022. Min. Rel. Marco Aurélio. Disponível em:  
<https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/tema.asp?num=1161>. Acesso em: 10 abr. 2024.

Supremo Tribunal Federal (STF). **Reclamação Constitucional nº 63248/SP**. Min. Rel. Gilmar Mendes. Brasília: Supremo Tribunal Federal, 2020. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15365846978&ext=.pdf>. Acesso em: 14 abr. 2024.

TORRES, Ricardo Lobo. O mínimo existencial e os direitos fundamentais. **Revista de Direito Administrativo**, [S. l.], v. 177, p. 29–49, 1989. DOI: 10.12660/rda.v177.1989.46113. Disponível em: <https://periodicos.fgv.br/rda/article/view/46113>. Acesso em: 27 abr. 2024.

TORRES, Ricardo Lobo. O mínimo existencial, os direitos sociais e os desafios de natureza orçamentária. **Direitos Fundamentais: orçamento e “reserva do possível**, v. 2, p. 63-78, 2008.

VIEIRA, Fabiola Sulpino. Gasto do Ministério da Saúde com medicamentos: tendência dos programas de 2002 a 2007. **Revista de Saúde Pública**, v. 43, p. 674-681, 2009.