



UNIVERSIDADE FEDERAL DE PERNAMBUCO
CENTRO DE CIÊNCIAS JURÍDICAS
FACULDADE DE DIREITO DO RECIFE

AMANDA FERNANDES DE ARAÚJO LEÃO

**O DEVER DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO PELO
ESTADO: um estudo da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal**

Recife

2022

AMANDA FERNANDES DE ARAÚJO LEÃO

**O DEVER DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO PELO
ESTADO: um estudo da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Direito da Universidade Federal de Pernambuco, Centro de Ciências Jurídicas, como requisito parcial para obtenção do título de bacharela em Direito.

Área de concentração: Direito Administrativo.

Orientador: Prof. Manoel de Oliveira Erhardt.

Recife

2022

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor,
através do programa de geração automática do SIB/UFPE

Leão, Amanda Fernandes de Araújo.

O dever de fornecimento de medicamentos de alto custo pelo Estado: um estudo da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal / Amanda Fernandes de Araújo Leão. - Recife, 2022.

70 p.

Orientador(a): Manoel de Oliveira Erhardt

Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação) - Universidade Federal de Pernambuco, Centro de Ciências Jurídicas, Direito - Bacharelado, 2022.

1. Direito à saúde. 2. Fornecimento de medicamentos de alto custo. 3. Judicialização da saúde. I. Erhardt, Manoel de Oliveira. (Orientação). II. Título.

340 CDD (22.ed.)

AMANDA FERNANDES DE ARAÚJO LEÃO

**O DEVER DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO PELO
ESTADO: um estudo da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Direito da Universidade Federal de Pernambuco, Centro de Ciências Jurídicas, como requisito parcial para obtenção do título de bacharela em Direito.

Aprovado em: 17/10/2022.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Manoel de Oliveira Erhardt (Orientador)
Universidade Federal de Pernambuco

Prof^ª. Me. Larissa Medeiros Santos
Universidade Federal de Pernambuco

Prof. Dr. Francisco de Queiroz Bezerra Cavalcanti
Universidade Federal de Pernambuco

RESUMO

O presente trabalho de conclusão de curso trata do dever de fornecimento de medicamentos de alto custo pelo Estado na específica hipótese em que o tratamento pleiteado não integra as listas de dispensação e protocolos terapêuticos editados pelos órgãos competentes do Sistema Único de Saúde, à luz da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal. Através de uma pesquisa bibliográfica, documental e jurisprudencial, analisa-se de maneira qualitativa as possíveis repercussões da imposição, pelo Poder Judiciário, do fornecimento de medicamentos de alto custo pelo SUS, além da suposta mitigação dos princípios da separação dos poderes e autonomia da Administração Pública. Examinam-se os direitos sociais na Constituição Federal de 1988, sobretudo o direito à saúde, a judicialização da saúde, a tese da reserva do possível e o mínimo existencial, além dos fundamentos utilizados na decisão da Suprema Corte no julgamento do Recurso Extraordinário nº 566.471/RN. Após a pesquisa, conclui-se que a atuação do Poder Judiciário se limita a efetivação dos direitos sociais por meio de políticas públicas relacionadas à saúde, razão pela qual não há que se falar em interferência indevida na competência dos demais poderes.

Palavras-chaves: Direito à saúde; fornecimento de medicamentos de alto custo; judicialização da saúde.

ABSTRACT

The current term paper analyzes the duty to provide high-cost drugs by the State in the specific hypothesis in which the treatment claimed is not part of the dispensation lists and therapeutic protocols edited by competent organization of the Unified Health System, considering the jurisprudence of the Federal Supreme Court. Through a bibliographic, documentary and jurisprudential research, a qualitative analysis is carried out on the possible repercussions of the imposition, by the judiciary, the supply of high-cost drugs by the Unified Health System, as well as the alleged mitigation of the principles of separation of powers and public administration autonomy. The social rights in the Federal Constitution of 1988, especially the right to health is examined, the judicialization of health, the thesis of the reserve of the possible and the existential minimum, in addition to the grounds used in the decision of the Supreme Court in the judgment of Extraordinary Appeal n. 566.471/RN. After the research, it is concluded that the performance of the judiciary is limited to the realization of social rights through health-related public policies, which is why there is no need to speak of improper interference in the competence of other powers.

Keywords: Right to health; supply of expensive medicines; health judicialization.

LISTA DE SIGLAS

ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Apac Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade/Custo
Cbaf Componente Básico da Assistência Farmacêutica
Ceaf Componente Especializado da Assistência Farmacêutica
Cesaf Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica
CF/88 Constituição Federal de 1988
CID Classificação Internacional de Doenças
CONITEC Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias
CNJ Conselho Nacional de Justiça
CPF Cadastro de Pessoa Física
DCB Denominação Comum Brasileira
DCI Denominação Comum Internacional
EC Emenda Constitucional
IBGE Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IDHM Índice de Desenvolvimento Humano Municipal
MBE Medicina Baseada em Evidências
NOAS-SUS Norma Operacional da Assistência à Saúde/SUS
NOB Norma Operacional Básica
OMS Organização Mundial da Saúde
ONU Organização das Nações Unidas
PNM Política Nacional de Medicamentos
PNS Pesquisa Nacional de Saúde
PCDT Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas
RE Recurso Extraordinário
RENAME Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
SAS/MS Secretaria de Assistência à Saúde do Ministério da Saúde
SIA/SUS Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde
STF Supremo Tribunal Federal
STJ Superior Tribunal de Justiça
SUS Sistema Único de Saúde
UBS Unidade Básica de Saúde
UNICAT Unidade Central de Agentes Terapêuticos

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	8
2 O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE	10
2.1 OS DIREITOS SOCIAIS NA CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988	10
2.2 O DIREITO À SAÚDE NO BRASIL	15
2.3 A ATUAÇÃO DO PODER PÚBLICO NO ACESSO À SAÚDE	21
3 O PODER JUDICIÁRIO E O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO NO SISTEMA JURÍDICO BRASILEIRO	27
3.1 A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E SUAS IMPLICAÇÕES NO ORÇAMENTO PÚBLICO	27
3.2 RESERVA DO POSSÍVEL E MÍNIMO EXISTENCIAL	32
3.3 O REGIME JURÍDICO DOS MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO	37
4 O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO NA JURISPRUDÊNCIA DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL	43
4.1 ANÁLISE DE CASO: O RECURSO EXTRAORDINÁRIO Nº 566.471/RN	43
4.2 FUNDAMENTOS DOS VOTOS DA SUPREMA CORTE	48
4.3 EFEITOS DA DECISÃO	55
5 CONSIDERAÇÕES FINAIS	58
REFERÊNCIAS	60

1 INTRODUÇÃO

O direito à saúde, como destaca o Ministro aposentado do Supremo Tribunal Federal (STF) Celso de Mello, é um direito público subjetivo assegurado à generalidade das pessoas, que conduz o indivíduo e o Estado a uma relação jurídica obrigacional¹. Esse direito é garantido mediante políticas e serviços públicos de saúde que integram uma rede regionalizada e hierarquizada a cargo da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios em ação conjunta por meio do Sistema Único de Saúde (SUS).

Contudo, as medidas estatais voltadas à saúde não concretizam esse direito constitucionalmente previsto. Diante disso, o Poder Judiciário, provocado por milhares de ações com demandas relacionadas à saúde, passou a atuar como verdadeiro fiscal das políticas sociais a fim de identificar as razões que levam a Administração Pública a negar tal prestação². O Judiciário, desse modo, envolve-se diretamente nas políticas voltadas a questão ao determinar à Administração a distribuição de medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou de custos elevados ao erário.

Destarte, com a crescente judicialização das políticas públicas e grande avocação de poder pelo Judiciário, além da criação de elevados gastos públicos e fortes consequências orçamentárias, passou-se a enxergar as sentenças judiciais como autênticas fontes do Direito Financeiro³ e administrativo.

Parece ser posto em xeque o princípio da separação dos poderes quando, de um lado, o Judiciário visa garantir o direito à saúde, constitucionalmente previsto e protegido e, do outro, o Executivo tenta manter sua independência administrativa e financeira, destinando como melhor entende as verbas públicas.

Desse modo, em recentes decisões, o STF vem travando debates acerca da necessidade de o Estado fornecer medicamentos de alto custo, ainda que não incorporados ao SUS, por decisão judicial. O julgamento do Recurso Extraordinário (RE) nº 566.471/RN, especialmente, pretende definir os critérios excepcionais em que o Estado deve fornecer medicamentos de custo elevado.

¹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal (2ª Turma). Agravo Regimental no Recurso Extraordinário 271.286-8. Paciente com HIV/AIDS – pessoa destituída de recursos financeiros – direito à vida e à saúde – fornecimento gratuito de medicamentos – dever constitucional do Poder Público. Agravante: Município de Porto Alegre. Agravada: Diná Rosa Vieira. Relator: Min. Celso de Mello. **Diário de Justiça Eletrônico**. 12 de setembro de 2000. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=335538>. Acesso em: 10 jun. 2022.

² MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. 13ª ed. São Paulo: Saraiva, 2018. p. 717.

³ LEITE, Harrison. **Manual de Direito Financeiro**. 10ª ed. Salvador: JusPodivm, 2021. p. 63.

As questões que cingem o trabalho realizado surgem a partir da aparente ingerência do Poder Judiciário nas políticas públicas voltadas à saúde. Por ser um direito constitucionalmente garantido, pode o Judiciário definir como a Administração Pública deve fazer uso do orçamento destinado à saúde? A separação dos poderes está sendo atenuada nesses casos? E mais, a constrição ao pagamento de medicamentos com preços exorbitantes esbarra na tese da reserva do possível e no dever de o Estado garantir o mínimo existencial?

Nota-se, assim, a necessidade de aprofundamento nas questões ora levantadas, por meio de uma pesquisa bibliográfica, documental e jurisprudencial, a fim de analisar de maneira qualitativa as possíveis repercussões da imposição, pelo Poder Judiciário, do fornecimento de medicamentos de alto custo pelo SUS, além da suposta mitigação dos princípios da separação dos poderes e autonomia da Administração Pública.

Desta feita, o objetivo deste trabalho é analisar a possibilidade de o Poder Judiciário impor aos Entes da federação o fornecimento de medicamentos de alto custo pelo Sistema Único de Saúde, evidenciando a suposta divergência entre o direito fundamental à saúde, a reserva do possível e a autonomia da Administração Pública.

Justifica-se a pesquisa ante a patente a importância de se entender as repercussões desse tema, sob os espectros jurídico e administrativo, uma vez que a obrigatoriedade de fornecimento de medicamentos de alto custo pelo Estado por constrições judiciais tem implicações em ambas as áreas, abrangendo o trabalho, porquanto, o Direito Administrativo, Constitucional e Financeiro.

Dessa forma, o trabalho é estruturado em cinco capítulos, sendo o primeiro este introito e o último a conclusão. No segundo capítulo, será abordado como se compreendem os direitos fundamentais sociais no ordenamento jurídico nacional, em especial o direito à saúde, discutindo o acesso à saúde e a atuação do Poder Público.

Após, no capítulo terceiro, será tratada a judicialização da saúde e suas implicações no orçamento público, as teses da reserva do possível e do mínimo existencial, assim como será analisado o regime jurídico dos medicamentos de alto custo no Brasil.

Em seguida, no quarto capítulo, será apresentada uma análise do Recurso Extraordinário nº 566.471/RN, que objetiva o dever de o Estado fornecer medicamentos de alto custo a portador de doença grave que não é capaz de comprá-lo, apontando as decisões dos Ministros da Suprema Corte, bem como seus efeitos. Por fim, serão traçadas as considerações finais.

2 O DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE

2.1 OS DIREITOS SOCIAIS NA CONSTITUIÇÃO FEDERAL DE 1988

Os direitos fundamentais, adotando a perspectiva de Robert Alexy, são aqueles direitos universais do homem internamente positivados, caracterizados por interesses essenciais protegidos⁴. Para o autor, os direitos fundamentais devem ser compreendidos como feixes de posições jusfundamentais, ou seja, é preciso olhar cada direito fundamental como um direito fundamental como um todo, sendo, assim, multifuncionais⁵.

Isso significa dizer que os direitos fundamentais não são simples, correspondendo a único e respectivo direito, mas, na verdade, são direitos que concedem aos seus titulares um conjunto diversificado de posições jurídicas, podendo extrair do Poder Público variados deveres e obrigações correlatas a cada uma dessas posições⁶.

Nesse sentido, desde quando reconhecidos, os direitos fundamentais foram percebidos de maneiras distintas ao longo do tempo. Com o espoco de ilustrar esse processo de mutação, Karel Vasak referiu-se a compreensão da evolução dos direitos fundamentais a partir da identificação de gerações de direitos⁷.

Ressalva-se que o uso do termo “gerações” é amplamente criticado pela doutrina, uma vez que “o reconhecimento progressivo de novos direitos fundamentais tem o caráter de um processo cumulativo, de complementaridade, e não de alternância”⁸, de modo que a expressão pode passar a impressão de transição gradativa. Assim, grande parte dos constitucionalistas modernos adota o vocábulo “dimensões” de direitos fundamentais.

Controvérsias etimológicas à parte, é importante destacar que a teoria dimensional não apenas destaca o caráter cumulativo do processo evolutivo dos direitos fundamentais e a sua

⁴ ALEXY, Robert. Direitos fundamentais no estado constitucional democrático: para a relação entre direitos do homem, direitos fundamentais, democracia e jurisdição constitucional. **Revista de Direito Administrativo** [S.L.], v. 217, p. 55, 1 jul. 1999. Fundação Getúlio Vargas. <http://dx.doi.org/10.12660/rda.v217.1999.47413>, p. 61. Disponível em: <https://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/47413/45319>. Acesso em: 10 jul. 2022.

⁵ ALEXY, Robert. *Teoría de los derechos fundamentales*. 2. ed. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2007 *apud* HACHEM, Daniel Wunder. **Tutela administrativa efetiva dos direitos fundamentais sociais: por uma implementação espontânea, integral e igualitária**. Curitiba, 2014. 614 f. Tese (Doutorado) – Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade Federal do Paraná. p. 130. Disponível em: <https://acervodigital.ufpr.br/bitstream/handle/1884/35104/R%20-%20T%20-%20DANIEL%20WUNDER%20HACHEM.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 10 jul. 2022.

⁶ HACHEM, Daniel Wunder. **Tutela administrativa efetiva dos direitos fundamentais sociais: por uma implementação espontânea, integral e igualitária**. Curitiba, 2014. 614 f. Tese (Doutorado) – Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade Federal do Paraná. p. 132. Disponível em: <https://acervodigital.ufpr.br/bitstream/handle/1884/35104/R%20-%20T%20-%20DANIEL%20WUNDER%20HACHEM.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 10 jul. 2022.

⁷ SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. **Curso de direito constitucional**. 7ª ed. São Paulo: SaraivaJur, 2018. p. 329.

⁸ Id. *Ibid.*, p. 330.

natureza complementar, como também assevera sua unidade e indivisibilidade no direito constitucional interno e no moderno direito internacional dos direitos humanos⁹.

Diante disso, no esteio da organização da Vasak, os direitos fundamentais de primeira dimensão decorrem no pensamento liberal-burguês do século XVIII, particularizado pelo seu cunho individualista e pela noção de direitos do indivíduo perante o Estado¹⁰.

Assim, os direitos inseridos na primeira dimensão são compreendidos como “negativos”, tendo em vista que pretendem a não intervenção do Poder Público na esfera individual do sujeito daquele direito.

Paulo Bonavides, sobre o tema, ensina que os direitos fundamentais de primeira dimensão correspondem aos direitos civis e políticos, os quais marcaram a fase inaugural do constitucionalismo ocidental, e cuja relevância é percebida até os dias de hoje no Estado Democrático de Direito¹¹. Destacam-se, aqui, o direito à vida, à liberdade, à propriedade, à participação política, bem como as garantias processuais, como o devido processo legal e o direito de petição.

Posteriormente, nos séculos XIX e XX, a ascensão dos ideais em prol da comunidade e do coletivo diante dos problemas sociais e econômicos decorrentes da industrialização do continente europeu deu espaço a positivação dos direitos fundamentais de segunda dimensão: os direitos sociais, econômicos e culturais.

Restou evidente que o gozo formal dos direitos civis não era suficiente para mitigar a exploração dos cidadãos, especialmente no ambiente de trabalho. Assim, movimentos reivindicatórios buscaram a positivação de direitos que abrangessem além das propriedades e as liberdades individuais, mas também os interesses coletivos.

Dessa forma, foram pleiteadas ações “positivas” do Estado, exigindo-lhe um comportamento ativo na proteção de sua população em prol do bem-estar social¹². Diferentemente dos direitos fundamentais de primeira dimensão, os direitos sociais têm titularidade coletiva, abrangendo para além do indivíduo unicamente considerado.

⁹ TRINDADE, Antonio Augusto Caçado. Tratado de direito internacional dos direitos humanos, vol. 1, p. 25 *apud* SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. **Curso de direito constitucional**. 7ª ed. São Paulo: SaraivaJur, 2018. p. 330.

¹⁰ SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. **Curso de direito constitucional**. 7ª ed. São Paulo: SaraivaJur, 2018. p. 331.

¹¹ BONAVIDES, Paulo. Curso de direito constitucional, p. 517 *apud* SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. Op. cit. p. 332.

¹² SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. Op. cit. p. 332.

José Afonso da Silva, ressaltando o caráter complementar das dimensões dos direitos fundamentais, aduz que os direitos sociais passaram a ter cunho jurídico a partir do momento em que as constituições passaram a disciplina-los sistematicamente¹³. Nesse sentido, define:

Os direitos sociais, como as dimensões dos direitos fundamentais do homem, são prestações positivas proporcionadas pelo Estado direta ou indiretamente, enunciadas em normas constitucionais, que possibilitam melhores condições de vida aos mais fracos, direitos que tendem a realizar a igualização de situações sociais desiguais. São, portanto, direitos que se ligam ao direito de igualdade. Valem como pressupostos do gozo dos direitos individuais na medida em que criam condições materiais mais propícias ao auferimento da igualdade real, o que, por sua vez, proporciona condição mais compatível com o exercício efetivo da liberdade¹⁴.

Antonio Enrique Pérez Luño, por sua vez, evidencia a estreita conexão entre os direitos sociais e as exigências da igualdade, pois compreende que eles têm como função primeira garantir a participação dos diferentes membros da sociedade nos recursos sociais. Desse modo, entende os direitos sociais, em sentido objetivo, como o conjunto de normas pelas quais o Estado equilibra e contém as desigualdades sociais, e no sentido subjetivo, como faculdades dos indivíduos e grupos em participar dos benefícios da vida social, traduzidos por prestações pelo Poder Público¹⁵.

No prisma do Direito nacional, a inclusão de direitos sociais em uma Constituição brasileira se deu pela primeira vez em 1934. Sob influência dos movimentos sociais ocorridos na Europa, especialmente a Constituição alemã de Weimar, e inseridos no título “Ordem Econômica e Social”¹⁶, os direitos sociais tratados na Carta Magna de 1934 regiam especialmente as relações de trabalho¹⁷.

Os textos constitucionais que sucederam a Constituição de 1934 – isto é, os de 1937, 1946, 1967 e 1969 – também destinaram um capítulo para tratar da “Ordem Econômica e Social”. O título apenas foi extinto pela Constituição Federal promulgada em 1988,

¹³ SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 25ª ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2005. p. 285.

¹⁴ SILVA, José Afonso da. Op. cit. p. 287.

¹⁵ LUÑO, Antonio Enrique Pérez. *Derechos humanos, Estado de Derecho y Constitución*. 9. ed. Madrid: Tecnos, 2005. p. 86 in CARVALHO, O. F. de. Os direitos sociais como categoria constitucional. **Revista Direito Público**, [S. L.], v. 14, n. 81, 2019. p. 70. Disponível em: <https://www.portaldeperiodicos.idp.edu.br/direitopublico/article/view/2898>. Acesso em: 22 set. 2022.

¹⁶ BRASIL. Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil de 16 de julho de 1934. Título IV, arts. 115-147, Rio de Janeiro, RJ. Disponível em:

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao34.htm. Acesso em: 14 jul. 2022.

¹⁷ MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. 13ª ed. São Paulo: Saraiva, 2018. p. 702.

contextualizada na redemocratização do Brasil e intimamente ligada ao constitucionalismo democrático-social posterior à Segunda Guerra Mundial¹⁸.

Esta última, por sua vez, ampliou de forma significativa os direitos sociais, elencando em seu art. 6º como direitos fundamentais 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, além da proteção aos desamparados¹⁹. Ademais, a Constituição Federal de 1988 (CF/88) especificou em seu bojo o conteúdo dos direitos sociais, assim como suas respectivas formas de prestação.

Destaca-se que, por terem sido acolhidos como direitos fundamentais, as normas que consagram os direitos sociais têm aplicabilidade direta e eficácia imediata, devendo o alcance desta eficácia ser considerado no contexto de cada direito social e levando em conta outros direitos e princípios, como leciona Ingo Sarlet²⁰.

Além disso, como já mencionado, os direitos sociais demandam do Poder Público, em sua maioria, prestações positivas e efetivas. Assim, são compreendidos como prestacionais ou de promoção, implementados através de atos normativos editados pelo Estado²¹, por instituição de auxílios e benefícios assistenciais pecuniários e políticas públicas que efetivem garantias individuais e coletivas²².

Desse modo, para a efetivação dos direitos sociais, é demandado do Poder Público a alocação de recursos materiais e humanos. A onerosidade da aplicação dos direitos sociais somada à carência orçamentária do Brasil implica, na prática, em verdadeiras escolhas ou decisões alocativas: eventualmente, algum direito é sacrificado a fim de que outro seja concretizado com a verba a ele destinada.

As “escolhas trágicas”, como denomina a doutrina e a jurisprudência tal ação, ocorrem devido à tentativa do Poder Público de abarcar satisfatoriamente o maior número de direitos, considerando que não há recursos para que todos sejam atendidos. Para que ocorra

¹⁸ SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. O direito fundamental à proteção e promoção da saúde no Brasil: principais aspectos e problemas *In*: RÉ, Aluisio Iunes Monti Ruggeri (org.). **Temas aprofundados Defensoria Pública**. Salvador: Juspodivum, 2014. p. 111-146.

¹⁹ BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Art. 6º, *caput*. Brasília, DF. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 16 jul. 2022.

²⁰ SARLET, Ingo Wolfgang. **Comentários à Constituição do Brasil**, art. 6º. J. J. Gomes Canotilho, Gilmar Ferreira Mendes, Ingo Wolfgang Sarlet, Lenio Luiz Streck e Léo Ferreira Leony (coord.), São Paulo: Saraiva/Almedina, 2013. p. 541.

²¹ MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. 13ª ed. São Paulo: Saraiva, 2018. p. 685.

²² NOVELINO, Marcelo. **Curso de Direito Constitucional**. 16ª ed. Salvador: JusPodivm, 2021. p. 531.

apropriadamente, é necessário que haja um racionamento das verbas públicas, de forma a distribuir de forma equânime os recursos públicos²³.

Percebe-se que, mesmo não implementando plenamente os direitos sociais, o Estado se preocupa, em alguma medida, em proporcioná-los aos seus cidadãos. O que se nota é um afastamento de um Estado com características essencialmente liberais, que se abstém, e a instauração de um Estado que busca promover o bem-estar social.

No próximo tópico, o direito fundamental social à saúde será analisado com mais detalhes.

²³ LEITE, Harrison. **Manual de Direito Financeiro**. 10ª ed. Salvador: JusPodivm, 2021. p. 77.

2.2 O DIREITO À SAÚDE NO BRASIL

A Organização Mundial da Saúde (OMS), em 1947, definiu saúde como “um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doença”²⁴, afastando-se das concepções antigas que relacionavam saúde à sobrenaturalidade, em que a enfermidade e sua respectiva cura se davam pela vontade divina. Modernamente, a saúde passou a ser uma questão pública, intimamente relacionada ao Estado e a sua atuação administrativa.

Em 1948, a Declaração Universal da Organização das Nações Unidas (ONU) foi precursora na positivação do direito à saúde. Em seu artigo 25, pretende que todos os seres humanos tenham acesso a um padrão de vida capaz de assegurar a si e a sua família saúde e bem-estar²⁵.

Mais tarde, em 1966, o Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais reconheceu, em seu art. 12, o direito de toda pessoa de desfrutar o mais elevado nível possível de saúde física e mental²⁶. Ressalta-se que o Pacto apenas foi ratificado e promulgado pelo Brasil vinte e seis anos após sua adoção pela Assembleia Geral das Nações Unidas.

Em uma perspectiva histórica, observavam-se, no Brasil, legislações singulares e normas esparsas sobre o direito à saúde, como a garantia de socorro público²⁷, prevista na Constituição de 1824, ou, ainda, como parte integrante do direito do trabalhador e de normas de assistência social²⁸, elencados nas Constituições de 1934, 1937, 1946 e 1967.

Em 1986, a fim de apontar as diretrizes sobre a saúde no Brasil para a constituinte a ser formalizada, Brasília foi palco da 8ª Conferência Nacional de Saúde. No evento, foram tratados temas como “a saúde como dever do Estado e direito do cidadão”, “a reformulação do Sistema Nacional de Saúde” e “o financiamento setorial”²⁹, os quais foram, em grande medida, acolhidos pelo novo texto constitucional.

²⁴ BRASIL. Biblioteca Virtual em Saúde - Ministério Da Saúde. **05/8 – Dia Nacional da Saúde**. Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/05-8-dia-nacional-da-saude/>. Acesso em: 08 jul. 2022.

²⁵ ONU. **Declaração Universal de Direitos Humanos**. 10 dez. 1948. Disponível em: <https://www.unicef.org/brazil/declaracao-universal-dos-direitos-humanos>. Acesso em: 09 jul. 2022.

²⁶ BRASIL. Decreto nº 591, de 6 de julho de 1992. Atos Internacionais. Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. Promulgação. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d0591.htm. Acesso em: 09 jul. 2022.

²⁷ BRASIL. Constituição Política do Império do Brasil de 25 de março de 1824. Art. 179, inciso XXXI. Rio de Janeiro, RJ. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao24.htm. Acesso em: 09 jul. 2022.

²⁸ BRASIL. Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil de 16 de julho de 1934. Art. 121, § 1º, “h”, e art. 138, Rio de Janeiro, RJ; BRASIL. Constituição dos Estados Unidos do Brasil de 10 de novembro de 1937. Art. 127 e art. 137, item 1. Rio de Janeiro, RJ; BRASIL. Constituição dos Estados Unidos do Brasil de 18 de setembro de 1946. Art. 157, XIV. Rio de Janeiro, RJ; BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1967. Art. 165, IX e XV. Brasília, DF.

²⁹ Conselho Nacional De Saúde. **8ª Conferência Nacional de Saúde: quando o SUS ganhou forma**. 2019. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/ultimas-noticias-cns/592-8-conferencia-nacional-de-saude-quando-o-sus-ganhou-forma>. Acesso em: 09 jul. 2022.

Nesse sentido, a efetiva positivação do direito à saúde no ordenamento jurídico nacional se deu apenas com a promulgação da Constituição Federal de 1988, alinhada com a evolução constitucional moderna, concebendo ao direito à saúde o *status* de direito fundamental social.

Marcelo Novelino destaca que o direito à saúde, por ser indissociável ao direito à vida e a dignidade da pessoa humana, possui caráter de fundamentalidade que o inclui não apenas no rol de direitos fundamentais sociais, mas, também, no limitado grupo que compõe o mínimo existencial³⁰ – que será abordado oportunamente.

Assim, pretendendo o acesso universal de forma equitativa e integral pela população brasileira à saúde, a Constituição Federal de 1988 prevê em seu art. 196 que:

A saúde é (I) direito de todos e (II) dever do Estado, (III) garantido mediante políticas sociais e econômicas (IV) que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao (V) acesso universal e igualitário às (VI) ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação³¹.

A análise de cada um dos itens acima elencados é essencial.

Com a leitura do excerto constitucional, percebe-se que a saúde é (I) um direito de todos, isto é, um direito individual e coletivo. Para compreender sua titularidade, por sua vez, é preciso ter em mente sua condição de direito fundamental.

A Constituição Federal de 1988 disciplina no *caput* do seu art. 5º que dispõe de direitos e garantias fundamentais os brasileiros e os estrangeiros residentes no país. A interpretação literal do dispositivo exclui, porquanto, os estrangeiros que não residem no Brasil³².

Todavia, a exegese restritiva não merece prosperar quando se trata do direito à saúde, uma vez que limita o acesso de estrangeiros que não fixaram residência no país, restringindo, por exemplo, o acesso de um estrangeiro a um hospital público em caso de acidente durante as férias no Brasil³³.

A doutrina e jurisprudência mais moderna, inclusive, rechaçam essa interpretação *ipsis litteris* sob o fundamento da universalidade dos direitos fundamentais. Com efeito, o disposto no próprio art. 196 enuncia que “a saúde é direito de todos”, não fazendo distinção entre

³⁰ NOVELINO, Marcelo. **Curso de Direito Constitucional**. 16ª ed. Salvador: JusPodivm, 2021. p. 904.

³¹ BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Art. 196. Brasília, DF. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 15 jul. 2022.

³² Art. 5º, *caput*, CF/88. Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade, nos termos seguintes.

³³ SARLET, Ingo Wolfgang. Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na Constituição de 1988. **Revista Eletrônica sobre a Reforma do Estado**, Salvador, n. 11, p. 1-17, set/out/nov, 2007, p. 6. Disponível em: https://egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/rere-11-setembro-2007-ingo_sarlet_1.pdf. Acesso em: 15 jul. 2022.

estrangeiros residentes no país ou não, e indicando que norma excepciona a regra geral estabelecida no *caput* do art. 5º, como afirma Ingo Sarlet³⁴.

Já a dimensão coletiva do direito à saúde é destacada na jurisprudência pátria pelo então Ministro do Supremo Tribunal Federal Celso de Mello, no julgamento do Agravo Regimental no Recurso Extraordinário nº 271.286-8/RS, ao apontar que o direito à saúde é um “direito público subjetivo assegurado à generalidade das pessoas, que conduz o indivíduo e o Estado a uma relação jurídica obrigacional”³⁵.

Além de direito fundamental social, a prestação da saúde é (II) uma obrigação precípua do Estado – isto é, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios – a ser cumprida mediante o desenvolvimento de políticas públicas. A atribuição comum entre os entes que compõem a federação brasileira é disposta no art. 23, inciso II, da Constituição Federal de 1988³⁶.

O Supremo Tribunal Federal, em 2019, ao julgar o tema 793 da sistemática da repercussão geral, evidenciou a responsabilidade solidária dos entes federados nas demandas prestacionais na saúde, fixando a seguinte tese:

Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro³⁷.

Contudo, mais uma vez afastando-se de uma interpretação literal e restritiva, é preciso compreender que o dever de garantir a saúde é responsabilidade, também, dos particulares em geral. Ofender a integridade física e moral de outrem constitui ilícito na esfera penal, ou, ao menos, conduta digna de reparação civil, tendo em vista que não se pode ofender a saúde alheia.

³⁴ SARLET, Ingo Wolfgang. Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na Constituição de 1988. **Revista Eletrônica sobre a Reforma do Estado**, Salvador, n. 11, p. 1-17, set/out/nov, 2007, p. 6. Disponível em: https://egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/rere-11-setembro-2007-ingo_sarlet_1.pdf. Acesso em: 15 jul. 2022.

³⁵ BRASIL. Supremo Tribunal Federal (2ª Turma). Agravo Regimental no Recurso Extraordinário 271.286-8. Paciente com HIV/AIDS – pessoa destituída de recursos financeiros – direito à vida e à saúde – fornecimento gratuito de medicamentos – dever constitucional do Poder Público. Agravante: Município de Porto Alegre. Agravada: Diná Rosa Vieira. Relator: Min. Celso de Mello. **Diário de Justiça Eletrônico**. 12 de setembro de 2000. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=335538>. Acesso em: 10 jun. 2022.

³⁶ Art. 23, CF/88. 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.

³⁷ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Tema nº 793. Brasília, DF, 23 de maio de 2019. **Diário de Justiça Eletrônico**. Brasília, 04 jun. 2019. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4678356&numeroProcesso=855178&classeProcesso=RE&numeroTema=793>. Acesso em: 16 jul. 2022.

Com efeito, o próprio destinatário do direito à saúde deve proteger a sua saúde, isto é, sua vida, integridade física e dignidade pessoal, de modo que, a depender das circunstâncias, é possível uma proteção com si mesmo, em homenagem ao caráter irrenunciável dos direitos fundamentais, em especial da dignidade da pessoa humana³⁸.

Outrossim, a atuação do Estado, como determina o art. 196, CF/88, deve ser (III) garantida por meio de políticas sociais e econômicas, as quais devem pretender (IV) reduzir o risco de doenças e outros agravos, o que destaca a necessidade de escolhas alocativas que concretizem o direito à saúde, como aduz Gilmar Mendes³⁹, e que denota que a atuação estatal não pode se pautar apenas na busca pelo tratamento de enfermidades já existentes, mas também na profilaxia.

Maria Paula Dallari Bucci define políticas públicas como a “coordenação dos meios à disposição do Estado, harmonizando as atividades estatais e privadas para a realização de objetivos socialmente relevantes e politicamente determinados”⁴⁰. Em relação à saúde, portanto, é preciso que os gestores elaborem estratégias para que a população acesse esse direito, seguindo os moldes constitucionais e princípios legais.

Segundo Caroline Müller Bitencourt, as políticas públicas a serem adotadas nos âmbitos federal, estadual, distrital e municipal devem ser de governo e de Estado. Estas, objetivam a soberania popular, a ordem pública, e são voltadas à estruturação do próprio Estado – o que inclui a estruturação do Sistema Único de Saúde, uma vez que pretendem organizar uma rede de serviços públicos que atenda a todos que deles precisarem. Aquelas, almejam a proteção de certo grupo ou situação, a formação ou promoção do direito à informação como forma de prevenção, assim como a inclusão ou prestações fáticas destinadas à realização de direitos sociais, os quais envolvem custos financeiros para a sua promoção⁴¹.

³⁸ SARLET, Ingo Wolfgang. Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na Constituição de 1988. **Revista Eletrônica sobre a Reforma do Estado**, Salvador, n. 11, p. 1-17, set/out/nov, 2007. p 5. Disponível em: https://egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/rere-11-setembro-2007-ingo_sarlet_1.pdf. Acesso em: 15 jul. 2022.

³⁹ MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. 13ª ed. São Paulo: Saraiva, 2018. p. 718.

⁴⁰ BUCCI, Maria Paula Dallari. Políticas públicas e direito administrativo. **Revista de Informação Legislativa**. [S.L.], a. 34, n. 133, p. 89-98, jan./mar. 1997. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/198/r133-10.PDF?sequence=4&isAllowed=y>. Acesso em: 16 jul. 2022.

⁴¹ BITENCOURT, Caroline Müller. Controle jurisdicional de políticas públicas. Porto Alegre: Editora Nuria Fabris, 2013. p. 132-136 *apud* POZZO, Emerson Luís dal; MION, Ronaldo de Paula. Controle jurisdicional das políticas públicas de saúde através da inclusão de medicamentos na relação de medicamentos essenciais do Sistema Único de Saúde. **A&C - Revista de Direito Administrativo & Constitucional**, [S.L.], v. 19, n. 77, p. 199, 19 out. 2019. Revista de Direito Administrativo and Constitucional. <http://dx.doi.org/10.21056/aec.v19i77.1113>. Disponível em: <http://www.revistaaec.com/index.php/revistaaec/article/view/1113>. Acesso em: 20 jul. 2022.

Políticas públicas preventivas na área da saúde são tidas, inclusive, como prioritárias pelo art. 198, inciso II, da Constituição Federal de 1988. Vejamos:

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:

II - atendimento integral, com **prioridade para as atividades preventivas**, sem prejuízo dos serviços assistenciais;⁴² (grifos nossos)

A responsabilidade solidária dos entes da federação pela garantia ao direito à saúde abrange, também, a (V) “igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie”⁴³, conforme disposto no art. 7º, inciso IV, da Lei nº 8.080/90, conhecida como a Lei Orgânica da Saúde. Dessa forma, nota-se que as políticas públicas a serem implementadas para garantia do direito à saúde devem visar o acesso universal e igualitário.

Por fim, a efetivação do direito à saúde deve ocorrer por meio de (VI) ações e serviços para promoção, proteção e recuperação da saúde. Aqui reside o maior problema da saúde pública no Brasil: a execução administrativa das políticas públicas pelos entes federados⁴⁴, possibilitando a efetiva observância de todos os itens dispostos no art. 196 da Constituição Federal de 1988.

Sobre o direito à saúde, o Ministro do Supremo Tribunal Federal Gilmar Mendes explica que conceber a norma do art. 196 da Constituição Federal de 1988, por se tratar de um direito social, como tão somente uma norma programática, sem capacidade de produzir efeitos e apenas indicando diretrizes a serem seguidas pelo Poder Público, é negar a força normativa da Carta Magna⁴⁵.

No mesmo sentido, o então Ministro do STF Celso de Mello, enuncia:

O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política - que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro - não pode convertê-la em promessa constitucional insequente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado⁴⁶.

⁴² BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Art. 198, inciso II. Brasília, DF. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 18 jul. 2022.

⁴³ Art. 7º, IV, Lei nº 8.080/90: As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios: IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie.

⁴⁴ MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. 13ª ed. São Paulo: Saraiva, 2018. p. 718 e 719.

⁴⁵ Id. Ibid. p. 717.

⁴⁶ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. STA 175 AgR. Relator: Gilmar Mendes. Brasília, DF, 17 de março de 2010. **Diário de Justiça Eletrônico**. Brasília. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255>. Acesso em: 19 jul. 2022.

Ingo Sarlet, por sua vez, afirma que o parágrafo 1º do art. 5º da Constituição Federal de 1988, o qual prevê que “as normas definidoras dos direitos e garantias fundamentais têm aplicação imediata”⁴⁷, tem caráter norma-princípio. Assim, sendo o direito à saúde um direito fundamental social, o disposto no art. 196, CF/88 constitui uma espécie de mandado de otimização, impondo aos órgãos estatais a tarefa de reconhecerem e imprimirem às normas de direitos e garantias fundamentais a maior eficácia e efetividade possível⁴⁸.

⁴⁷ BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Art. 5º, parágrafo 1º. Brasília, DF. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 18 jul. 2022.

⁴⁸ SARLET, Ingo Wolfgang. Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na Constituição de 1988. **Revista Eletrônica sobre a Reforma do Estado**, Salvador, n. 11, p. 1-17, set/out/nov, 2007. p. 9. Disponível em: https://egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/rere-11-setembro-2007-ingo_sarlet_1.pdf. Acesso em: 18 jul. 2022.

2.3 A ATUAÇÃO DO PODER PÚBLICO NO ACESSO À SAÚDE

Além de positivizar o direito à saúde, a Constituição Federal de 1988 estabeleceu em seu bojo um modelo basilar de organização e procedimento para concretização desse direito, permitindo à população acessá-lo. O art. 198, CF/88, dispõe que:

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 comunidade⁴⁹.

Observa-se que o constituinte previu a instituição de um sistema único e integrado de saúde, com ações e serviços geridos de forma solidária e participativa pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, rompendo com tradição localista antes vista.

O que se denominou Sistema Único de Saúde, o SUS, é, hoje, um dos maiores e mais complexos sistemas de saúde pública no mundo. Sua regulamentação se dá tanto no plano constitucional quanto no plano legal, estando disciplinado pelas Leis nº 8.142/90 e 8.080/90 e as alterações posteriores.

Regido por princípios como o da universalidade, integralidade e equidade⁵⁰, o SUS tem seus serviços organizados em “níveis crescentes de complexidade, circunscritos a uma determinada área geográfica, planejados a partir de critérios epidemiológicos e com definição e conhecimento da população a ser atendida”⁵¹, em atenção a regionalização e hierarquização estabelecidas no *caput* do art. 198, CF/88.

Além disso, o inciso I da referida norma disciplina que o sistema é descentralizado e de comando único. Isso significa que a responsabilidade pela concretude do direito à saúde é distribuída entre todos os níveis de governo: União, Estados, Distrito Federal e Municípios, cada um com as condições técnicas, gerenciais, administrativas e financeiras para garantir a efetividade do sistema. Quanto à direção única, cada ente é autônomo e soberano para tomar suas decisões, desde que respeitados os princípios que sustentam o sistema⁵².

De acordo como Carlos Ari Sunfeld, a atuação do Estado na promoção e defesa da saúde se dá tanto no âmbito de uma “administração de serviços”, através de prestações fruíveis

⁴⁹ BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Art. 198, *caput* e incisos. Brasília, DF.

Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 25 jul. 2022.

⁵⁰ BRASIL. Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990. Art. 7º. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm. Acesso em: 25 jul. 2022.

⁵¹ Ministério da Saúde. **Sistema Único de Saúde (SUS): estrutura, princípios e como funciona**. 2020.

Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/s/sus-estrutura-principios-e-como-funciona>. Acesso em: 25 jul. 2022.

⁵² Id. *Ibid*.

de forma individual ou coletiva – os serviços de saúde –, ou de uma “administração ordenadora”, manifestada pela imposição de deveres positivos e negativos, que condicionam o exercício de direitos individuais, bem como a fiscalização e o sancionamento – a vigilância sanitária e epidemiológica⁵³.

Desse modo, a atuação do SUS engloba serviços de urgência e emergência, atenção hospitalar, além de ações de vigilâncias epidemiológica, sanitária e ambiental e assistência farmacêutica. Tudo isso com a participação popular, que atua através dos Conselhos e nas Conferências de Saúde, os quais pretendem formular estratégias, bem como controlar e avaliar a execução da política de saúde⁵⁴, como determinado pelos incisos II e III do art. 198, CF/88.

Para que o direito à saúde seja implementado é preciso que seja financiado. O parágrafo 1º do art. 198, CF/88, determina que o SUS tem seu financiamento proveniente de “recursos do orçamento da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes”⁵⁵.

Por um longo período, o subfinanciamento era o fundamento utilizado como a principal razão da precariedade do SUS. Assim, algumas medidas foram adotadas para subverter o problema, como a Emenda Constitucional (EC) nº 29 de 2000, a qual pretendeu estabelecer recursos mínimos para o financiamento das ações e serviços públicos de saúde.

A EC nº 29/2000 alterou a redação da alínea “e” do inciso VII do art. 34 da Constituição Federal ampliando a possibilidade de intervenção federal nos Estados e no Distrito Federal para assegurar a observância da aplicação mínima exigida da receita resultante dos impostos estaduais proveniente de transferências na manutenção e desenvolvimento do ensino para também nas ações e serviços públicos de saúde⁵⁶. A nova redação constitucional, portanto, equiparou os investimentos nas áreas da educação e da saúde.

⁵³ SUNDFELD, Carlos Ari. Vigilância epidemiológica e direitos constitucionais. **Revista de Direito Sanitário**. [S.L.], v. 3, n. 2, p. 90, 19 jul. 2002. Universidade de São Paulo, Agência USP de Gestão da Informação Acadêmica (AGUIA). <http://dx.doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v3i2p90-106>. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/81245/84885>. Acesso em: 25 jul. 2022.

⁵⁴ Ministério da Saúde. **Sistema Único de Saúde (SUS): estrutura, princípios e como funciona**. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/s/sus-estrutura-principios-e-como-funciona>. Acesso em: 25 jul. 2022. Sobre a participação popular na efetivação do direito à saúde, recomenda-se: DALLARI, Sueli Gandolfi. A participação popular e o direito à saúde no sistema nacional de saúde brasileiro. **Revista de Direito Sanitário**, v. 6, nº 1/2/3, São Paulo, Universidade de São Paulo, p. 9-24, 2005, p. 22-23.

⁵⁵ BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Art. 198, parágrafo 1º. Brasília, DF. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 25 jul. 2022.

⁵⁶ BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Art. 34, inciso VII, alínea “e”. Brasília, DF. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 25 jul. 2022.

Em igual sentido, o inciso III do art. 35 da CF/88 foi modificado, possibilitando a intervenção dos Estados em seus Municípios, quando não observada a aplicação mínima da receita resultante dos impostos nas ações e serviços públicos de saúde⁵⁷.

Em atenção ao parágrafo 3º do art. 198, CF/88 – que prevê a instituição de Lei Complementar para a efetiva operacionalização dos critérios expostos –, foi sancionada, em 2012, a Lei Complementar nº 141, que dispõe sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde, além de estabelecer os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas três esferas de governo⁵⁸. Vejamos:

Art. 5º A União aplicará, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde, o montante correspondente ao valor empenhado no exercício financeiro anterior, apurado nos termos desta Lei Complementar, acrescido de, no mínimo, o percentual correspondente à variação nominal do Produto Interno Bruto (PIB) ocorrida no ano anterior ao da lei orçamentária anual.

§ 2º Em caso de variação negativa do PIB, o valor de que trata o *caput* não poderá ser reduzido, em termos nominais, de um exercício financeiro para o outro.

Art. 6º Os Estados e o Distrito Federal aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde, no mínimo, 12% (doze por cento) da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam o art. 157, a alínea “a” do inciso I e o inciso II do *caput* do art. 159, todos da Constituição Federal, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios.

Art. 7º Os Municípios e o Distrito Federal aplicarão anualmente em ações e serviços públicos de saúde, no mínimo, 15% (quinze por cento) da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam o art. 158 e a alínea “b” do inciso I do *caput* e o §3º do art. 159, todos da Constituição Federal.

Art. 8º O Distrito Federal aplicará, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde, no mínimo, 12% (doze por cento) do produto da arrecadação direta dos impostos que não possam ser segregados em base estadual e em base municipal⁵⁹.

Além disso, é importante destacar que serão repassados da União ao Fundo Nacional de Saúde e outras unidades orçamentárias que compõem o Ministério da Saúde os recursos a serem

⁵⁷ BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Art. 35, inciso III. Brasília, DF. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 25 jul. 2022.

⁵⁸ BRASIL. Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012. Regulamenta o § 3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 3 (três) esferas de governo; revoga dispositivos das Leis nos 8.080, de 19 de setembro de 1990, e 8.689, de 27 de julho de 1993; e dá outras providências. **Diário Oficial da União** Brasília, DF. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp141.htm. Acesso em: 26 jul. 2022.

⁵⁹ BRASIL. Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012. Arts. 5º, 6º, 7º e 8º. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp141.htm. Acesso em: 26 jul. 2022.

utilizados em ações e serviços públicos de saúde⁶⁰, como dispõe o art. 12 da Lei Complementar nº 141/2012.

Outrossim, é a partir da observação das necessidades de saúde da população, das dimensões epidemiológica, demográfica, socioeconômica, espacial e de capacidade de oferta de ações e de serviços de saúde que o rateio dos recursos da União é repassado aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios⁶¹.

Já o rateio dos recursos dos Estados aos seus Municípios se dá, além dos critérios acima elencados, com o escopo de reduzir as desigualdades regionais⁶², em atenção ao inciso II do parágrafo 3º do art. 198, da Constituição Federal de 1988⁶³.

Percebe-se, ante o exposto, que o acesso à saúde pela população brasileira se dá em razão da atuação conjunta das esferas do governo brasileiro. Por meio do federalismo cooperativo, a União, os Estados e os Municípios, além do Distrito Federal, compartilham recursos e o comando do Sistema Único de Saúde.

A Norma Operacional Básica (NOB) do SUS nº 01/1996 definiu os papéis dos gestores estaduais e federais para exercer e desenvolver o SUS, destacando-se a atuação como promotores da harmonização, integração e modernização do sistema em seus diversos níveis⁶⁴.

Além disso, diversas ações e medidas foram pensadas para impulsionar o federalismo no SUS. Por exemplo, no ano 2000, com o fito de organizar estratégias para minimizar a desigualdade do sistema em busca de maior equidade, o Ministério da Saúde aprovou a Norma Operacional da Assistência à Saúde/SUS (NOAS-SUS)⁶⁵.

Em 2006, o Pacto pela Saúde, acertado entre a União, os Estados e os Municípios, pretendeu formular um conjunto de reformas institucionais no SUS a fim de promover inovações nos processos e instrumentos de gestão, assim como maior eficiência e qualidade das respostas do Sistema Único de Saúde. Simultaneamente, o Pacto pela Saúde pleiteou a

⁶⁰ BRASIL. Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012. Art. 12, *caput*. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp141.htm. Acesso em: 26 jul. 2022.

⁶¹ BRASIL. Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012. Art. 17, *caput*. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp141.htm. Acesso em: 26 jul. 2022.

⁶² BRASIL. Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012. Art. 19, *caput*. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp141.htm. Acesso em: 26 jul. 2022.

⁶³ Art. 198, §3º, inciso II, CF/88: II - os critérios de rateio dos recursos da União vinculados à saúde destinados aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios, e dos Estados destinados a seus respectivos Municípios, objetivando a progressiva redução das disparidades regionais;

⁶⁴ BRASIL. Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde – SUS, de 6 de novembro de 1996. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/nob.pdf>. Acesso em: 27 jul. 2022.

⁶⁵ Ministério da Saúde. Portaria nº 373, de 27 de fevereiro de 2002. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2002/prt0373_27_02_2002.html. Acesso em: 27 jul. 2022.

redefinição das responsabilidades de cada gestor em função das necessidades de saúde da população e na busca de equidade social⁶⁶.

Já em 2011, o Decreto nº 7.508, com pretensão de articulação interfederativa, dispôs sobre a organização do SUS, o planejamento da saúde e a assistência à saúde. Além disso, introduziu o Contrato Organizativo da Ação Pública da Saúde, o qual busca

organizar e integrar as ações e serviços de saúde na rede regionalizada e hierarquizada, com definição de responsabilidades, indicadores e metas de saúde, critérios de avaliação de desempenho, recursos financeiros que serão disponibilizados, forma de controle e fiscalização de sua execução e demais elementos necessários à implementação integrada das ações e serviços de saúde.⁶⁷

Contudo, o êxito do federalismo submete-se a combinação harmoniosa entre a autonomia (autodeterminação dos entes federados) e a cooperação (resolução de conflitos cotidianos de natureza vertical e horizontal)⁶⁸, o que não se observa diante da profunda desigualdade regional que historicamente assola o país.

José Mendes Ribeiro aponta que a falta de políticas de desenvolvimento regional, somada a desigualdade socioeconômica, manifesta-se como fator importante para as falhas nas políticas de saúde⁶⁹. Nesse sentido, destaca:

As recorrentes crises fiscais dos governos estaduais realçaram suas dimensões competitivas – somadas à conhecida guerra fiscal –, reduziram a capacidade de equalização entre seus municípios e regiões e, principalmente com relação ao setor saúde, geraram superposições com o emergente municipalismo e as políticas assertivas de prefeitos (inicialmente) e de secretários municipais de saúde (no quadro vigente). As dimensões cooperativas do federalismo no setor saúde se manifestam como desigualdade entre sistemas locais em função das diferentes capacidades fiscais e de governo, como falta de coordenação política e baixa responsabilização entre os três entes em termos dos resultados da política pública⁷⁰.

⁶⁶ Conselho Nacional de Saúde. **Pacto pela Saúde**. Disponível em:

<https://conselho.saude.gov.br/webpacto/index.htm>. Acesso em: 03 ago. 2022.

⁶⁷ BRASIL. Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. Art. 2º, inciso II. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7508.htm. Acesso em: 03 ago. 2022.

⁶⁸ VERGOLINO, J. R. O. Federalismo e autonomia fiscal dos governos estaduais no Brasil: notas sobre o período recente (1990-2010) *in* MONTEIRO NETO, A. (Org.). Governos estaduais no federalismo brasileiro: capacidades e limitações governativas em debate. Brasília, DF: IPEA, 2014. p. 63-117 *apud* RIBEIRO, José Mendes; MOREIRA, Marcelo Rasga. A crise do federalismo cooperativo nas políticas de saúde no Brasil. **Saúde em Debate**, [S.L.], v. 40, n. especial, p. 14-24, dez. 2016. FapUNIFESP (SciELO).

<http://dx.doi.org/10.1590/0103-11042016s02>. p. 20. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/sdeb/a/bJSyLw4V3LpYJG5fR36Bnfh/?lang=pt>. Acesso em: 04 ago. 2022.

⁶⁹ RIBEIRO, José Mendes; MOREIRA, Marcelo Rasga. A crise do federalismo cooperativo nas políticas de saúde no Brasil. **Saúde em Debate**, [S.L.], v. 40, n. especial, p. 14-24, dez. 2016. FapUNIFESP (SciELO).

<http://dx.doi.org/10.1590/0103-11042016s02>. p. 20 e 21. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/sdeb/a/bJSyLw4V3LpYJG5fR36Bnfh/?lang=pt>. Acesso em: 04 ago. 2022.

⁷⁰ Id. *Ibid.* p. 21.

Com efeito, os limites de financiamento institucionalmente estabelecidos pela gestão federal em saúde, acrescido do sufocamento fiscal percebido em grande parcela dos Municípios e dos Estados, culmina em um estado de escassez estrutural quando se trata da estratégia de montagem, no Brasil, de um sistema público, de abrangência nacional e caráter universal⁷¹.

Mesmo com acentuadas falhas estruturais e gestacionais, de acordo com a Pesquisa Nacional de Saúde (PNS) realizada em 2019 pelo Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) em convênio com o Ministério da Saúde, ao buscarem atendimento de saúde, 76,5% dos brasileiros costumam procurar o mesmo lugar, médico ou serviço de saúde, sendo que 69,8% deles procuram estabelecimentos públicos de saúde. Dentre os tipos de estabelecimentos indicados na pesquisa, a Unidade Básica de Saúde (UBS) foi a mais citada, com 46,8%, chegando a 55,3% no Norte e 54,1% no Nordeste⁷².

Ainda segundo a pesquisa, somente 28,5% da população do país – isto é, 59,7 milhões de pessoas – tem algum plano de saúde, médico ou odontológico⁷³. Compreende-se, a partir do levantamento realizado, que a maior parte da população brasileira depende do SUS para ter acesso à saúde no país.

É quando se deparam com as falhas e instabilidades do Sistema Único de Saúde, ou com a ausência de implementação de políticas públicas adequadas pelos Poderes Executivo e Legislativo que alguns buscam o Poder Judiciário para pleitear a efetivação do seu direito fundamental à saúde previsto no art. 196, CF/88.

⁷¹ RIBEIRO, José Mendes; MOREIRA, Marcelo Rasga. A crise do federalismo cooperativo nas políticas de saúde no Brasil. *Saúde em Debate*, [S.L.], v. 40, n. especial, p. 14-24, dez. 2016. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/0103-11042016s02>. p. 22. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sdeb/a/bJSyLw4V3LpYJG5fR36Bnfh/?lang=pt>. Acesso em: 04 ago. 2022.

⁷² Agência IBGE Notícias. **PNS 2019: sete em cada dez pessoas que procuram o mesmo serviço de saúde vão à rede pública**. 2020. Disponível em: <https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-sala-de-imprensa/2013-agencia-de-noticias/releases/28793-pns-2019-sete-em-cada-dez-pessoas-que-procuram-o-mesmo-servico-de-saude-vao-a-rede-publica>. Acesso em: 02 ago. 2022.

⁷³ Id. Ibid.

3 O PODER JUDICIÁRIO E O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO NO SISTEMA JURÍDICO BRASILEIRO

3.1 A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E SUAS IMPLICAÇÕES NO ORÇAMENTO PÚBLICO

É, a princípio, responsabilidade dos órgãos políticos eleitos e administrativos a deliberação sobre as ações e serviços públicos a serem prestados no Brasil. Quanto à saúde, são eles os responsáveis por decidir a pauta de prioridades, os procedimentos que merecem investimentos, os medicamentos a serem adquiridos. Tudo isso, destaca-se, tendo em conta o orçamento público e obedecendo aos princípios do Direito Administrativo.

A fim de evitar a desordem na prestação dos serviços públicos e, depois de aprovado pelo Poder Legislativo competente, o Executivo destina as alocações pautadas em questões políticas e, especialmente, de acordo com as prioridades desenhadas na Constituição Federal de 1988, considerando o que for melhor para o país, Estado, Distrito Federal ou Município⁷⁴.

Contudo, quando o Poder Público falha no seu dever prestacional na área da saúde, o art. 196 da Constituição Federal de 1988⁷⁵, que prevê a saúde como direito de todos e dever do Estado, é invocado por aqueles que se sentem prejudicados, os quais acionam o Poder Judiciário para verem efetivado seu direito.

Mais de 520 mil processos judiciais relacionados à saúde tramitam na Justiça brasileira em 2022⁷⁶. O impressionante número divulgado pelo Painel de Estatísticas Processuais de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça (CNJ) ressalta uma questão cada vez mais presente no Direito brasileiro: a judicialização da saúde.

As diversas ações referentes à saúde levadas para apreciação do Poder Judiciário são, em sua maioria, individuais – mais de 95% do número total de processos que tratam do tema⁷⁷. Em tais casos, pleiteia-se o fornecimento de medicamentos e insumos, internações em leitos de hospitais ou unidades de saúde, tratamentos médico-hospitalares, seja para o SUS ou para a rede privada de saúde, especialmente através dos planos de saúde.

Apesar de ser um tema de estudo relativamente recente no plano nacional – visto que a positivação do direito à saúde se deu há cerca de trinta anos –, esse fenômeno jurídico social

⁷⁴ LEITE, Harrison. **Manual de Direito Financeiro**. 10ª ed. Salvador: JusPodivm, 2021. p. 79.

⁷⁵ BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Art. 196. Brasília, DF. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 30 ago. 2022.

⁷⁶ Agência CNJ de Notícias. **Dados processuais de saúde podem ser monitorados em painel do CNJ**. 2022. Texto: Lenir Camimura. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/dados-processuais-de-saude-podem-ser-monitorados-em-painel-do-cnj/>. Acesso em: 30 ago. 2022.

⁷⁷ Id. Ibid.

chama atenção dos juristas brasileiros, pois dialoga com diversas áreas do Direito, como o Direito Constitucional, Administrativo e Financeiro.

De acordo com o levantamento realizado pelo Conselho Nacional de Justiça em 2021⁷⁸, disponibilizado no relatório “Judicialização e sociedade”, a maior parte dos processos relacionados à saúde concentram-se nos Tribunais de Justiça Estaduais, com média de 375.122 novos casos por ano entre 2015 e 2020.

Nesse período, constatou-se que o pleito de fornecimento de medicamentos ou insumos é estatisticamente exitoso quando levado ao Judiciário. Oitenta e três a cada cem ações ingressadas têm concedida a medida liminar; o número se repete quanto ao percentual de procedência de julgados em que se pede o fornecimento de medicamentos ou insumos⁷⁹.

Nota-se, assim, que os magistrados, quando provocados, com o fito de reconhecer a força normativa das disposições constitucionais que tratam do direito à saúde, concedem medidas liminares e decisões terminativas que ordenam a um ou mais entes federados, por exemplo, a concessão de um medicamento ou um tratamento médico-hospitalar, estejam eles previstos em listas de dispensação editadas pelos órgãos que compõem o SUS ou não.

O professor Reynaldo Mapelli Junior, baseado na obra de Daniel Wang, indica que o Supremo Tribunal Federal – assim como os demais tribunais nacionais – releva instabilidade nos parâmetros que adota para decidir as ações judiciais que envolvem o direito à saúde.

Segundo ele, existem três entendimentos em conflito: a) o sentimento de dívida moral que o julgador possui por entender que deve salvar a vida do autor da ação independentemente do custo do que pleiteia (*rule of rescue*); b) a análise do pedido levando em conta as limitações financeiras estatais e a razoabilidade da demanda; c) e acrescenta ao segundo entendimento a consonância do pedido com as políticas públicas de saúde, assim como evidências científicas da efetividade do tratamento que se busca⁸⁰.

Para alguns, entretanto, essa atuação é vista como verdadeira ingerência do Poder Judiciário na Administração Pública. Sustenta-se que, assim agindo, o Judiciário retira daqueles que foram democraticamente legitimados a prerrogativa de decidir como os recursos públicos

⁷⁸ Conselho Nacional de Justiça. **Judicialização e sociedade: ações para acesso à saúde pública de qualidade**. Brasília: CNJ, 2021. p. 164. Disponível em: https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2021/06/Relatorio_Judicializacao-e-Sociedade.pdf. Acesso em: 29 ago. 2022.

⁷⁹ Id. Ibid.

⁸⁰ MAPELLI JÚNIOR, Reynaldo. Judicialização da saúde e políticas públicas: assistência farmacêutica, integralidade e regime jurídico-constitucional do SUS [tese]. São Paulo: Universidade de São Paulo; 2015 *apud* PAIXÃO, André Luís Soares da. Reflexões sobre a judicialização do direito à saúde e suas implicações no SUS. **Ciência & Saúde Coletiva**, [S.L.], v. 24, n. 6, p. 2167-2172, jun. 2019. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/1413-81232018246.08212019>. p. 2169. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/RSm4sW7NNKXrbfQm7DQYd7G/?lang=pt>. Acesso em: 01 set. 2022.

serão gastos⁸¹. Nesse sentido, José dos Santos Carvalho Filho afirma que deve afastar-se esse “ativismo judicial” disfarçado de “constitucionalismo da efetividade”, cabendo ao Judiciário agir dentro de seus limites constitucionais⁸².

Os que sustentam essa corrente, ainda, afirmam que o orçamento público é pouco considerado quando a outra variável discutida é o direito fundamental à saúde. Natália Pires de Vasconcelos aponta que, em um cenário de subfinanciamento do SUS, as decisões judiciais implicam em impactos regressivos sobre a política, uma vez que redirecionam recursos previamente planejados para a saúde coletiva para o cumprimento de decisões judiciais que atendem a quem tem acesso às Cortes⁸³.

No mesmo sentido, César Caúla destaca que as decisões judiciais não implicam em um acréscimo no total a ser investido na saúde, mas, na verdade, em uma realocação de dinheiro público, que deixa de ser destinado aos meios de discussão próprios para ser gasto na decisão particular daqueles que o Judiciário termina por escolher enfrentar⁸⁴.

Observa-se que, para os defensores dessa corrente, o debate sobre a judicialização da saúde não se dá entre garantir o direito à saúde face ao dever de responsabilidade fiscal do Estado, mas do acesso a esse direito fundamental pela coletividade em detrimento daqueles que vão ao Judiciário para vê-lo garantido, visto que as políticas públicas voltadas à saúde da população têm parte se deu orçamento destinado àqueles que foram à juízo.

Sobre o tema, César Caúla defende:

Dado que o processo judicial de matriz individualista não é moldado para discussões plurilaterais nas ações em que postuladas prestações de saúde, o Judiciário simplesmente cerra os olhos para todas as outras possíveis necessidades de terceiros que poderiam ser atendidas com aqueles recursos. O fato, porém, é que, quando o juiz determina o fornecimento de um medicamento a um certo cidadão, o qual custa uma soma qualquer e cuja entrega não estava previamente estabelecida nos procedimentos estatais, o que ele está fazendo é subtrair aquele mesmo valor do atendimento a outras necessidades sociais, inclusive (e principalmente) a outras necessidades de saúde. Os terceiros (todos os outros cidadãos) simplesmente não têm como participar da decisão (que é política, em última análise) de alocar recursos em benefício do autor da

⁸¹ 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 da Procuradoria Geral do Estado do Rio de Janeiro**. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/dl/estudobarroso.pdf>. Acesso em: 01 set. 2022.

⁸² CARVALHO FILHO, José dos Santos. **Manual de Direito Administrativo**. 31ª ed. São Paulo: Atlas, 2017. p. 70.

⁸³ VASCONCELOS, Natalia Pires de. Solução do problema ou problema da solução? STF, CNJ e a judicialização da saúde. **Rei - Revista Estudos Institucionais**, [S.L.], v. 6, n. 1, p. 83-108, 23 abr. 2020. Revista Estudos Institucionais. <http://dx.doi.org/10.21783/rei.v6i1.461>. p. 86. Disponível em: <https://www.estudosinstitucionais.com/REI/article/view/461>. Acesso em: 01 set. 2022.

⁸⁴ CAÚLA, César. **Dignidade da pessoa humana, elementos do Estado de Direito e exercício da jurisdição: o caso do fornecimento de medicamentos excepcionais no Brasil**. Salvador: JusPodivm, 2010. p. 83.

demanda em detrimento dos interesses de outros cidadãos, o que se afigura profundamente antidemocrático⁸⁵.

Hugo Cavalcanti Melo Filho, por outro lado, assevera que, ultimamente, a função do Poder Judiciário foi modificada, passando a atuar como verdadeiro calibrador de tensões sociais, o que possibilita a implementação do conteúdo promocional do Direito. Desse modo, compete ao Judiciário o desafio de mitigar a distância entre texto e realidade⁸⁶.

Ademais, diferentemente daqueles que apoiam as tutelas coletivas para os pleitos de saúde em detrimento das ações individuais ou, ainda, a impossibilidade de tais pedidos face ao Judiciário, há quem sustente que o direito à saúde, é, antes de tudo, um direito individual, pois está vinculado à proteção da vida, à dignidade humana, à integridade física⁸⁷.

Soraya Pina Bastos e Aldo Pacheco Ferreira destacam que, ao deparar-se com questões de saúde, os magistrados precisam ir além de seus conhecimentos técnico-jurídicos, pois é necessária a ponderação de interesses, a análise de direitos fundamentais, bem como o orçamento público e a justiça da decisão, considerando, principalmente, o aspecto macro da decisão⁸⁸.

Compreende-se, assim, que argumento de ingerência do Poder Judiciário na Administração Pública não se sustenta. É dever do Judiciário, quando provocado, fazer valer as normas constitucionais, especialmente, pois têm força de mandamento, em respeito à dignidade humana e ao direito à vida.

E mais, a alegação de discricionariedade e ofensa à dotação orçamentária tem certo sentido em países socialmente desenvolvidos. No Brasil, o Estado de bem-estar social abrange a poucos e, quando esse Estado não é capaz de garantir o mínimo previsto na Carta Magna, a inércia da Administração pode ser suplantada pela força coativa do Judiciário.

Com a tendência de aumento das demandas judiciais que debatem o direito à saúde, fez-se necessário a criação de critérios seguros, uniformes e transparentes para que tal atuação não

⁸⁵ CAÚLA, César. Judicialização da Saúde: o que deve mudar em face da lei nº 12.401/2011. In: NETTO, Luíza Cristina Pinto e; BITTENCOURT NETO, Eurico. **Direito Administrativo e Direitos Fundamentais: diálogos necessários**. Belo Horizonte: Fórum, 2012. p. 95-128. p. 113.

⁸⁶ MELO FLHO, Hugo Cavalcanti. **O Brasil conta com uma excessiva judicialização da saúde**. 2013. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2013-jan-18/hugo-cavalcanti-brasil-counta-excessiva-judicializacao-saude>. Acesso em: 06 set. 2022.

⁸⁷ Nesse sentido, SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. O direito fundamental à proteção e promoção da saúde no Brasil: principais aspectos e problemas In: RÉ, Aluisio Iunes Monti Ruggeri (org.). **Temas aprofundados Defensoria Pública**. Salvador: Juspodivum, 2014. p. 111-146.

⁸⁸ BASTOS, Soraya Pina; FERREIRA, Aldo Pacheco. A judicialização da saúde: uma atuação da magistratura na sinalização da necessidade de desenvolvimento e de implementação de políticas públicas na área da saúde. **Saúde em Debate**, [S.L.], v. 43, n. 4, p. 48-60, 2019. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/0103-11042019s405>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sdeb/a/FyVT5mpJVzynnPLmg4ybTqb/?lang=pt>. Acesso em: 06 set. 2022.

se torne prejudicial à independência e harmonia entre os poderes, a execução do orçamento e as políticas públicas voltadas à saúde⁸⁹.

Foi a fim de mitigar essas questões e alinhar a conduta dos magistrados que o CNJ, atento ao aumento das ações judiciais relacionadas à saúde, após discussões enfrentadas nas “Jornada Nacional de Direito da Saúde” por ele realizadas eventualmente, propôs enunciados para auxiliar operadores do Direito. Alguns merecem destaque:

ENUNCIADO Nº 03

Nas ações envolvendo pretensões concessivas de serviços assistenciais de saúde, o interesse de agir somente se qualifica mediante comprovação da prévia negativa ou indisponibilidade da prestação no âmbito do Sistema Único de Saúde – SUS e na Saúde Suplementar. (Redação dada pela III Jornada de Direito da Saúde – 18.03.2019)

ENUNCIADO Nº 06

A determinação judicial de fornecimento de fármacos deve evitar os medicamentos ainda não registrados na Anvisa ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei (STJ – Recurso Especial Resp. no 1.657.156, Relatoria do Ministro Benedito Gonçalves – 1ª Seção Cível - julgamento repetitivo dia 25.04.2018 - Tema 106).

ENUNCIADO Nº 44

O paciente absolutamente incapaz pode ser submetido a tratamento médico que o beneficie, mesmo contra a vontade de seu representante legal, quando identificada situação em que este não defende o melhor interesse daquele.

ENUNCIADO Nº 75

Nas ações individuais que buscam o fornecimento de medicamentos não incorporados em atos normativos do Sistema Único de Saúde – SUS, sob pena de indeferimento do pedido, devem ser observados cumulativamente os requisitos estabelecidos pelo STJ, no julgamento do RESP n. 1.657.156, e, ainda, os seguintes critérios:

- I) o laudo médico que ateste a imprescindibilidade do medicamento postulado poderá ser infirmado através da apresentação de notas técnicas, pareceres ou outros documentos congêneres e da produção de prova pericial;
- II) a impossibilidade de fornecimento de medicamento para uso *off label* ou experimental, salvo se houver autorização da ANVISA;
- III) os pressupostos previstos neste enunciado se aplicam a quaisquer pedidos de tratamentos de saúde não previstos em políticas públicas.⁹⁰

Depreende-se que o objetivo maior do Poder Judiciário ao enfrentar tais processos é proteger o direito à saúde e, por conseguinte, à dignidade da pessoa humana. Isso, quando comprovada a escusa da Administração Pública, o aval técnico da ANVISA, o melhor interesse do cidadão e a necessidade do medicamento ou tratamento médico para manutenção da vida.

⁸⁹ BUÍSSA, Leonardo; BEVILACQUA, Lucas; MOREIRA, Fernando Henrique Barbosa Borges. Impactos Orçamentários da Judicialização das Políticas Públicas de Saúde. **Coletânea Direito À Saúde: Dilemas do Fenômeno da Judicialização da Saúde**, Belo Horizonte, v. 2, p. 26-51, 2018. CONASS. p. 43. Disponível em: <https://www.conass.org.br/biblioteca/dilemas-do-fenomeno-da-judicializacao-da-saude/>. Acesso em: 01 set. 2022.

⁹⁰ Conselho Nacional de Justiça. **Enunciados da I, II e III Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça**. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2019/03/e8661c101b2d80ec95593d03dc1f1d3e.pdf>. Acesso em: 13 ago. 2022.

3.2 RESERVA DO POSSÍVEL E MÍNIMO EXISTENCIAL

Sob a ótica do Direito Financeiro, compreende-se que o orçamento público está diretamente vinculado à concretização dos direitos fundamentais, visto que se presta à efetivação das políticas públicas e à manutenção do Estado financeiramente organizado.

A higidez na elaboração e na execução da lei orçamentária é essencial para que os objetivos do orçamento público sejam alcançados⁹¹. Ricardo Lobo Torres conceitua o orçamento público expondo duas premissas essenciais:

(...) documento de quantificação dos valores éticos, a conta corrente da ponderação dos princípios constitucionais, o plano contábil da justiça social, **o balanço das escolhas dramáticas por políticas públicas** em um universo fechado de **recursos financeiros escassos e limitados**⁹². (grifos nossos)

Considerando que o orçamento público é restrito e exíguo, é inevitável a necessidade de escolhas trágicas pelo Poder Público: nem todos os direitos fundamentais serão plenamente atendidos, buscando-se apenas abranger de forma mais racional e equitativa a destinação dos recursos públicos.

Partindo da premissa que o direito fundamental à saúde é um direito social prestacional, foram estabelecidos critérios limitadores a prestação desses direitos, considerando-se, mormente, o orçamento público. A esses critérios, deu-se o nome de reserva do possível.

A existência da reserva do possível, no Brasil, foi inspirada no que ocorria na jurisprudência alemã no início da década de 1970. O Tribunal Constitucional Alemão asseverava que a efetivação dos direitos sociais a prestações materiais é condicionada a reserva da capacidade financeira do Estado, tendo em vista que dependem do financiamento público⁹³.

Destarte, a Corte definiu que (i) a disponibilidade de recursos e a decisão sobre a utilização e direcionamento cabe aos governantes, havendo um campo de discricionariedade, o que pressupõe, além disso, disponibilidade fática dos recursos; (ii) o Estado só pode atuar nos termos da lei, então é necessária sua obediência às leis orçamentárias, tributárias, financeiras, destacando o limite jurídico; e (iii) mesmo quando o Estado possui recursos, apenas deve prestar algo quando for razoável e proporcional⁹⁴.

⁹¹ LEITE, Harrison. **Manual de Direito Financeiro**. 10ª ed. Salvador: JusPodivm, 2021. p. 76.

⁹² TORRES, Ricardo Lobo. A cidadania multidimensional na era dos direitos. **Teoria dos direitos fundamentais**, Ricardo Lobo Torres (org.). Rio de Janeiro: Renovar, 2001. p. 282-283.

⁹³ SCHIER, Paulo Ricardo; SCHIER, Adriana Ricardo. Direitos sociais, reserva do possível e o mínimo existencial: a aporia do meio adequado de satisfação. **A&C - Revista de Direito Administrativo & Constitucional**, [S.L.], v. 18, n. 74, p. 67-96, 1 out. 2018. Revista de Direito Administrativo and Constitucional. <http://dx.doi.org/10.21056/aec.v19i74.1047>. p. 73. Disponível em:

<http://www.revistaaec.com/index.php/revistaaec/article/view/1047>. Acesso em: 03 set. 2022.

⁹⁴ Ibid. Id. p. 73.

Percebe-se, assim, que o argumento da reserva do possível desdobra-se em dimensões jurídica e fática, ambas considerando a razoabilidade e a proporcionalidade. A primeira observa quando o orçamento não possibilita um gasto determinado, pois a decisão ultrapassa os limites impostos na lei orçamentária; a segunda, quando comprovado que não há recursos para certo pleito⁹⁵.

Ingo Sarlet e Mariana Figueiredo destacam que:

O aspecto jurídico da reserva do possível refere-se ao poder ou capacidade de disposição sobre tais recursos, envolvendo as normas constitucionais de repartição de competências, bem como a ponderação entre princípios constitucionais de igual hierarquia. Confrontam-se os argumentos da inviabilidade do controle judicial das políticas públicas, especialmente quanto à alocação dos recursos públicos, e o princípio da separação dos poderes (art. 2º, CF), com a garantia fundamental de inafastabilidade da jurisdição (art. 5º, XXXV, CF), que impede o *non liquet* e, ao menos acerca da garantia do mínimo existencial, respalda decisões judiciais tutelando originariamente o direito à saúde⁹⁶.

Segundo Harrison Leite, a reserva do possível jurídica é pouco aplicada no âmbito no Poder Judiciário, visto que os magistrados tendem a não dar muita atenção para a força normativa do orçamento, “de modo que afirmar-se ser a lei orçamentária óbice para a atuação judicial soa vazio”⁹⁷, considerando sua concepção formal.

A reserva do possível fática, por sua vez, é inegável: comprovada a inexistência de recursos públicos, eventual proteção judicial perde sentido. Para Leite, outrossim, é suficiente que a lei orçamentária, juntamente com os balancetes mensais do Executivo sejam apresentadas como critério objetivo que comprove a incapacidade financeira do ente público⁹⁸.

Porém, seguindo a linha de Joseane Ledebrium Gloeckner, a reserva do possível deve ser analisada com restrições para definir o que é possível quanto aos direitos sociais básicos, pois subordinar tais direitos ao condicionamento econômico de “caixas cheias” é relativizar sua eficácia e condená-los a direitos de segunda categoria⁹⁹.

No mesmo sentido, Paulo Ricardo Schier e Adriana da Costa Ricardo Schier apontam que a reserva do possível não pode ser compreendida como cláusula insuperável, apesar de sua racionalidade democrática. Isso porque, se assim fosse, os direitos sociais teriam normatividade

⁹⁵ LEITE, Harrison. **Manual de Direito Financeiro**. 10ª ed. Salvador: JusPodivm, 2021. p. 80.

⁹⁶ SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. O direito fundamental à proteção e promoção da saúde no Brasil: principais aspectos e problemas In: RÉ, Aluisio Iunes Monti Ruggeri (org.). **Temas aprofundados Defensoria Pública**. Salvador: Juspodivum, 2014. p. 111-146. p. 136.

⁹⁷ LEITE, Harrison. **Manual de Direito Financeiro**. 10ª ed. Salvador: JusPodivm, 2021. p. 80.

⁹⁸ Id. Ibid. p. 80.

⁹⁹ GLOECKNER, Joseane Ledebrium. A reserva do possível como limite à efetividade do direito fundamental à saúde. **A&C – Revista de Dir. Administrativo & Constitucional**, Belo Horizonte, n. 51, p. 233-250, jan./mar. 2013. Trimestral. Disponível em: <http://www.revistaaec.com/index.php/revistaaec/article/view/150>. Acesso em: 04 set. 2022.

fraca na medida que apenas seriam invocados na forma da lei e das políticas públicas, perdendo o Poder Judiciário o acesso à normatividade constitucional¹⁰⁰.

Especialmente sobre o direito à saúde, bem ensinam Ingo Sarlet e Mariana Figueiredo que esse não é um direito absoluto, imune a restrições. Entretanto, quanto a sua dimensão protetiva, implica em um dever geral de respeito à saúde pessoal e pública pelo Estado e pela sociedade, e também um dever de alocação minimamente razoável de recursos financeiros para assegurar sua fruição pelos cidadãos, em sintonia com os mandamentos da Constituição¹⁰¹.

Ingo Sarlet ainda comenta que, tendo em mente a íntima conexão entre a reserva do possível fática e jurídica e a efetivação judicial de direitos fundamentais, é abrangida na obrigação de todos os órgãos estatais e agentes políticos a tarefa de maximizar os recursos e minimizar os impactos da reserva do possível. Desse modo, a reserva do possível deve ser analisada com ressalvas, pois muitas vezes tem sido utilizada como argumento impeditivo da atuação judicial e desculpa genérica para a omissão estatal na efetivação dos direitos fundamentais, em especial os de cunho social¹⁰².

Diante disso, Sarlet apontou alguns parâmetros para a aplicação da reserva do possível no cenário brasileiro. Primeiramente, a necessidade de comprovação, pelo Poder Público, da falta efetiva de recursos indispensáveis à satisfação dos direitos prestacionais; paralelamente, a eficiente aplicação desses recursos em outros direitos sociais considerando a proibição do excesso e da ineficiência¹⁰³. Por fim, defende:

A reserva do possível (antes de atuar como barreira intransponível à efetivação dos direitos fundamentais, importa acrescentar!) deve vigor como um mandado de otimização dos direitos fundamentais, impondo ao Estado o dever fundamental de, tanto quanto possível, promover as condições ótimas de efetivação da prestação estatal em causa, preservando, além disso, os níveis de realização já atingidos, o que, por sua vez, aponta para a necessidade do reconhecimento de uma proibição do retrocesso, ainda mais naquilo que se está a preservar o mínimo existencial¹⁰⁴.

¹⁰⁰ SCHIER, Paulo Ricardo; SCHIER, Adriana Ricardo. Direitos sociais, reserva do possível e o mínimo existencial: a aporia do meio adequado de satisfação. **A&C - Revista de Direito Administrativo & Constitucional**, [S.L.], v. 18, n. 74, p. 67-96, 1 out. 2018. Revista de Direito Administrativo and Constitucional. <http://dx.doi.org/10.21056/aec.v19i74.1047>. p. 74. Disponível em:

<http://www.revistaaec.com/index.php/revistaaec/article/view/1047>. Acesso em: 05 set. 2022.

¹⁰¹ SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. O direito fundamental à proteção e promoção da saúde no Brasil: principais aspectos e problemas In: RÉ, Aluisio Iunes Monti Ruggeri (org.). **Temas aprofundados Defensoria Pública**. Salvador: Juspodivum, 2014. p. 111-146. p. 134.

¹⁰² SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde. **Revista Brasileira de Direitos Fundamentais & Justiça**, [S.L.], v. 1, n. 1, p. 171-213, 25 mar. 2007. Revista Brasileira de Direitos Fundamentais e Justiça. <http://dx.doi.org/10.30899/dfj.v1i1.590>. p. 191. Disponível em: <https://dfj.emnuvens.com.br/dfj/article/view/590>. Acesso em: 05 set. 2022.

¹⁰³ Id. Ibid. p. 191.

¹⁰⁴ Id. Ibid. p. 196 e 197.

O mínimo existencial, por sua vez, é uma tentativa de uma garantia legal universal que pretende assegurar ao ser humano um “mínimo vital” de qualidade de vida que lhe permita viver com dignidade em seu meio social¹⁰⁵.

Ingo Sarlet e Mariana Figueiredo, por seu turno, apontam que o mínimo existencial está compreendido como direito e garantia fundamental, pois guarda sintonia com o direito à vida e à dignidade da pessoa humana¹⁰⁶.

É, assim, garantido pelo conjunto de ações prestadas pelo Poder Público a fim de possibilitar uma qualidade de vida minimamente razoável. Abrange, em especial, os direitos prestacionais e tem como objetivo dirimir a desigualdade social.

O direito à saúde, desse modo, diante de seu caráter fundamental e por estar intimamente ligado à dignidade da pessoa humana e ao direito à vida, compõe o que se compreende por mínimo existencial.

Ademais, observa-se que a ideia do mínimo existencial prescinde de previsão expressa na Constituição Federal, uma vez que o *caput* do art. 170, CF/88, que consagra os princípios gerais da atividade econômica, assevera que a ordem econômica tem por fim assegurar a todos a existência digna¹⁰⁷.

Por esse motivo, predomina na doutrina e na jurisprudência nacional a noção de que a reserva do possível não pode ser apresentada como fundamento quando está em xeque o mínimo existencial. Assim, mesmo sem lei, orçamento ou política pública é exigida a força normativa da Constituição, de modo a garantir o que é minimamente necessário para concretização dos direitos sociais¹⁰⁸.

É o que se observa, a título de exemplo, na análise do julgamento do Agravo Regimental no Recurso Especial nº 1.107.511/RS, relatado pelo Ministro Herman Benjamin, interposto

¹⁰⁵ NUNES, Luiz Antonio Rizzatto; CALDEIRA, Mirella D'angelo. Direito ao mínimo existencial. In: WAGNER BALERA e CAROLINA ALVES DE SOUZA LIMA (coord.). **Enciclopédia Jurídica da PUCSP**: Tomo 12 - Direitos Humanos. São Paulo: Pucsp, 2022. p. 2-13. Disponível em: https://enciclopediajuridica.pucsp.br/pdfs/direito-ao-minimo-existencial_623a2e27b5af5.pdf. Acesso em: 27 ago. 2022

¹⁰⁶ SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde. **Revista Brasileira de Direitos Fundamentais & Justiça**, [S.L.], v. 1, n. 1, p. 171-213, 25 mar. 2007. *Revista Brasileira de Direitos Fundamentais e Justiça*. <http://dx.doi.org/10.30899/dfj.v1i1.590>. p. 183. Disponível em: <https://dfj.emnuvens.com.br/dfj/article/view/590>. Acesso em: 05 set. 2022.

¹⁰⁷ BRASIL. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Art. 170, *caput*. Brasília, DF. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 05 set. 2022.

¹⁰⁸ SCHIER, Paulo Ricardo; SCHIER, Adriana Ricardo. Direitos sociais, reserva do possível e o mínimo existencial: a aporia do meio adequado de satisfação. **A&C - Revista de Direito Administrativo & Constitucional**, [S.L.], v. 18, n. 74, p. 67-96, 1 out. 2018. *Revista de Direito Administrativo and Constitucional*. <http://dx.doi.org/10.21056/aec.v19i74.1047>. p. 77. Disponível em: <http://www.revistaaec.com/index.php/revistaaec/article/view/1047>. Acesso em: 05 set. 2022.

pela Procuradoria Municipal de Pelotas/RS, negado por unanimidade pela Segunda Turma do Superior Tribunal de Justiça (STJ), nos termos do voto do relator.

No caso, o Município, além de alegar que não possuía legitimidade para compor a relação processual, aduziu que o princípio da reserva do possível deve ser observado, visto que se trata de utilização de recurso público a concessão de tratamento médico¹⁰⁹.

Sobre a última alegação, o Ministro admite que as limitações orçamentárias são um entrave para a concretização de direitos sociais. No entanto, ao importar a teoria da reserva do possível da Alemanha é preciso considerar que esse país vive um estado de desenvolvimento social absolutamente diferente do brasileiro¹¹⁰.

Desse modo, em um país em que a maioria dos direitos sociais ainda não são garantidos, o pleito que vise fomentar uma existência mínima decente é investido de razão. Por esse motivo, entende que apenas após garantido o mínimo existencial – como o pleno acesso a um serviço de saúde de qualidade¹¹¹ – é que se pode cogitar gastos supérfluos.

E conclui: “não havendo comprovação objetiva da incapacidade econômico-financeira da pessoa estatal, inexistirá empecilho jurídico para que o Judiciário determine a inclusão de determinada política pública nos planos orçamentários do ente político”¹¹².

Portanto, é possível compreender que a reserva do possível não pode ser invocada pela Administração Pública com o fito de abster-se do cumprimento de suas obrigações constitucionais, especialmente o direito à saúde diante de seu relevo jurídico-social e caráter essencial.

A efetivação do direito à saúde pelo Judiciário, assim, presume que as políticas públicas que se destinam à vida digna de cada um são o parâmetro basilar necessário para a justiciabilidade dos direitos sociais prestacionais, de modo que constituem direitos subjetivos que se sobrepõem a outros princípios constitucionais (como a reserva do possível, a reserva parlamentar em matéria orçamentária e a separação dos poderes)¹¹³.

¹⁰⁹ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. AgRg no Recurso Especial nº 1.107.511/RS. Relator: Ministro Herman Benjamin. **Diário de Justiça Eletrônico**. Brasília, 06 dez. 2013. Disponível em: https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=200802653389&dt_publicacao=06/12/2013. Acesso em: 10 set. 2022.

¹¹⁰ Id. Ibid.

¹¹¹ Id. Ibid.

¹¹² Id. Ibid.

¹¹³ BUÍSSA, Leonardo; BEVILACQUA, Lucas; MOREIRA, Fernando Henrique Barbosa Borges. Impactos Orçamentários da Judicialização das Políticas Públicas de Saúde. **Coletânea Direito À Saúde: Dilemas do Fenômeno da Judicialização da Saúde**, Belo Horizonte, v. 2, p. 26-51, 2018. CONASS. p. 36. Disponível em: <https://www.conass.org.br/biblioteca/dilemas-do-fenomeno-da-judicializacao-da-saude/>. Acesso em: 10 set. 2022.

3.3 O REGIME JURÍDICO DOS MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO

Sabe-se que o Sistema Único de Saúde forma uma rede regionalizada e hierarquizada complexa, que perpassa por todos os entes federados, sendo regido por princípios e regras que buscam levar as ações e os serviços de saúde para todos de maneira integral e gratuita.

Diante do envelhecimento e crescimento populacional, somado ao desejo de uso mais racional, seguro e eficaz dos medicamentos disponíveis no Brasil criou-se, em 1998, a Política Nacional de Medicamentos (PNM)¹¹⁴ pela Portaria nº 3.916 do Ministério da Saúde. Com o objetivo de concretizar as diretrizes do SUS, a PNM pretende viabilizar a cobertura farmacológica no país.

O conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde através do acesso e do uso racional de medicamentos desenvolvido pelo Ministério da Saúde¹¹⁵ denomina-se assistência farmacêutica. A PNM, dessa forma, buscou a reorientação da assistência farmacêutica no SUS por meio da descentralização da gestão, promoção do uso racional de medicamentos, otimização e eficácia do sistema de distribuição no setor público e o desenvolvimento de iniciativas que permitissem a redução dos preços dos produtos¹¹⁶.

Destaca-se, no entanto, que a própria PNM ressalta que o processo de descentralização da gestão não exime os gestores públicos da aquisição e distribuição de medicamentos em situações especiais e excepcionais¹¹⁷. Sabrine Kauss aponta que, independentemente da decisão de centralizar ou descentralizar a aquisição e distribuição de medicamentos, a cooperação técnica e financeira entre os gestores é essencial, pois isso permite o abastecimento de fármacos de modo mais oportuno, barato e regular, priorizando os medicamentos essenciais e em conformidade com a realidade epidemiológica¹¹⁸.

Além disso, constitui a rede de assistência farmacêutica também a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), atualmente regulamentada pela Portaria GM/MS nº 3.435, de 8 de dezembro de 2021¹¹⁹, lista orientativa constantemente atualizada pelo Ministério

¹¹⁴ Ministério da Saúde. **Política Nacional de Medicamentos**. Brasília, 2001. Disponível em: https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf. Acesso em: 5 set. 2022.

¹¹⁵ Ministério da Saúde. **Sobre a Assistência Farmacêutica no SUS**. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sctie/daf/sobre-a-assistencia-farmaceutica-no-sus>. Acesso em: 05 set. 2022.

¹¹⁶ Ministério da Saúde. **Política Nacional de Medicamentos**. Op. Cit. p. 14. Disponível em: https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf. Acesso em: 5 set. 2022.

¹¹⁷ Ministério da Saúde. **Política Nacional de Medicamentos**. Op. Cit. p. 15. Disponível em: https://bvsm.s.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf. Acesso em: 5 set. 2022.

¹¹⁸ KAUSS, Sabrine Silva. **A obrigatoriedade de fornecimento dos medicamentos de alto custo no ordenamento jurídico brasileiro**. 2021. 126 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Direito, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2021. Disponível em: <https://repositorio.ufba.br/handle/ri/34343>. Acesso em: 10 set. 2022.

¹¹⁹ BRASIL. Portaria GM/MS nº 3.435, de 8 de dezembro de 2021. Estabelece a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME 2022 no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) por meio da atualização

da Saúde que serve de guia para os entes federados, em especial os Municípios, estabelecerem os medicamentos a serem disponibilizados no âmbito local¹²⁰.

É importante destacar, nesse contexto, que os medicamentos ofertados pelo Sistema Único de Saúde são divididos em três componentes, os quais integram o Bloco de Financiamento da Assistência Farmacêutica, são eles: básico, estratégico e especializado.

O Componente Básico da Assistência Farmacêutica (Cbaf) engloba os medicamentos que tratam das principais doenças e condições de saúde da população brasileira na atenção primária à saúde. O financiamento do Cbaf é de responsabilidade conjunta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, devendo o primeiro repassar os recursos aos últimos considerando o Índice de Desenvolvimento Humano Municipal (IDHM). Já a aquisição e o fornecimento ficam a cargo dos Municípios, salvo pactuação em sentido contrário¹²¹.

O Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (Cesaf), por sua vez, abrange os “medicamentos e insumos destinados aos agravos com potencial de impacto endêmico e às condições de saúde caracterizadas como doenças negligenciadas, que estão correlacionadas com a precariedade das condições socioeconômicas de um nicho específico da sociedade”¹²². Aqui, o Ministério da Saúde os financia, adquire e distribui de forma centralizada, ficando a cargo dos demais entes o armazenamento e a destinação ao cidadão.

Por fim, o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (Ceaf) compreende os medicamentos para tratamento de doenças crônico-degenerativas, inclusive doenças raras, e pretende a garantia da integralidade do tratamento medicamentoso em âmbito ambulatorial. O financiamento desse componente se dá pelo Ministério da Saúde e Secretarias Estaduais de Saúde ou do Distrito Federal, a depender do medicamento¹²³. Este último merece ser analisado detalhadamente.

Inicialmente, os medicamentos de dispensação em caráter excepcional, isto é, aqueles “utilizados em doenças raras, geralmente de custo elevado, cuja dispensação atende a casos

do elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename 2020. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-3.435-de-8-de-dezembro-de-2021-366021389>. Acesso em: 05 set. 2022.

¹²⁰ Ministério da Saúde. **Sobre a Assistência Farmacêutica no SUS**. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sctie/daf/sobre-a-assistencia-farmacutica-no-sus>. Acesso em: 05 set. 2022.

¹²¹ Ministério da Saúde. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais Rename 2022**. Brasília: Ministério da Educação, 2022. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf. Acesso em: 05 set. 2022

¹²² Id. Ibid.

¹²³ Id. Ibid.

específicos”¹²⁴, de acordo com a PNM, compreendiam os medicamentos de alto custo, com regime jurídico próprio.

Por serem medicamentos com custo oneroso e que abrangem uma restrita parcela da população, os medicamentos denominados excepcionais passaram a ser conhecidos como medicamentos de alto custo. Como a própria nomenclatura sugere, destinam-se à exceção, ao tratamento de doenças raras, o que leva a uma produção reduzida do fármaco, tornando-o mais custoso.

Devido a sua especialidade, os medicamentos excepcionais passaram a integrar o Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, criado em 1982. De início, destinava-se apenas ao fornecimento de medicamentos de pacientes renais crônicos ou transplantados.

A partir de 1993, o rol de medicamentos excepcionais aumentou gradativamente, abrangendo pacientes acometidos por outras doenças. Três anos após, a Portaria nº 204 da Secretaria de Assistência à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS)¹²⁵ formulou códigos na tabela do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde (SIA/SUS), os quais possibilitaram a informatização do processo de dispensação de medicamentos excepcionais – intitulado Grupo 36 –, além de instituir o formulário de solicitação de tais medicamentos.

Em 1999, a Portaria SAS/MS nº 14 fixou novos valores nos medicamentos excepcionais, contidos na tabela de procedimentos do SIA/SUS¹²⁶. No mesmo ano, a Portaria SAS/MS nº 409 implementou a sistemática de Autorização de Procedimentos de Alta Complexidade/Custo (Apac) para o procedimento de todos os medicamentos excepcionais presentes na tabela de procedimentos do SIA/SUS¹²⁷.

¹²⁴ Ministério da Saúde. **Política Nacional de Medicamentos**. Op. Cit. p. 36. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf. Acesso em: 5 set. 2022.

¹²⁵ BRASIL. Portaria SAS/MS nº 204, de 06 de novembro de 1996. Altera as denominações dos itens de programação físico orçamentária; exclui da tabela descritiva de procedimentos do sistema de informações ambulatoriais - sia/sus, os códigos dos medicamentos incluídos provisoriamente no item de programação 18 - órtese/prótese; cria novos códigos de medicamentos excepcionais da tabela descritiva de procedimentos do sia/sus, incluindo os relacionados no item anterior (anexo I) e institui o formulário de solicitação de medicamentos excepcionais - SME, para dispensação de medicamentos excepcionais (anexo II). **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 8 nov. 1996. Disponível em:

<http://saudelegis.saude.gov.br/saudelegis/secure/norma/listPublic.xhtml>. Acesso em: 06 set. 2022.

¹²⁶ BRASIL. Portaria SAS/MS nº 14, de 14 de janeiro de 1999. Fixa novos valores dos medicamentos considerados excepcionais, contidos na tabela descritiva de procedimentos do SIA/SUS. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 15 jan. 1999. Disponível em:

<http://saudelegis.saude.gov.br/saudelegis/secure/norma/listPublic.xhtml>. Acesso em: 06 set. 2022.

¹²⁷ BRASIL. Portaria SAS/MS nº 409, de 5 de agosto de 1999. Implanta a sistemática de autorização de procedimentos de alta complexidade/custo Apac, para o fornecimento de todos os medicamentos excepcionais constantes da tabela de procedimentos do SIA/SUS. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 6 ago. 1999.

Desse modo, o Ministério da Saúde, com o objetivo de implementar o controle de dispensação pela Apac, definiu os códigos referentes aos medicamentos, bem como o controle individualizado dos usuários através do número no Cadastro de Pessoa Física (CPF), e do uso da Classificação Internacional de Doenças (CID), além da medição e registro da quantidade máxima de medicamentos solicitados¹²⁸.

Em 2002, a Portaria nº 1.381 do Gabinete do Ministro do Ministério da Saúde (GM/MS), considerando a necessidade de investir no Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, tendo em vista a necessidade clínica dos pacientes, assim como a imprescindibilidade de aumentar a eficiência da administração, aquisição e distribuição de medicamentos excepcionais, de forma a otimizar os resultados obtidos com os recursos disponíveis, diminuindo os custos e aumentando qualitativa e quantitativamente os serviços¹²⁹, acrescentou sessenta e quatro novos fármacos em cento e quinze apresentações farmacêuticas no Programa.

Quatro anos após, a Portaria GM/MS nº 2.577, de 27 de outubro de 2006, aprovou o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional como parte da Política Nacional de Assistência Farmacêutica do Sistema Único de Saúde¹³⁰. Assim, passou a delimitar a lista de medicamentos, as doenças abrangidas, bem como as normas de acesso ao Programa.

Um ano depois, em janeiro de 2007, a Portaria GM/MS nº 204, regulamentou o financiamento e a transferência dos recursos federais aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle, transferidos fundo a fundo, em conta única e específica. São os blocos: a atenção básica, a atenção de média e alta complexidade ambulatorial e hospitalar, a vigilância em saúde, a assistência farmacêutica, a gestão do SUS e o investimentos na rede de serviços de saúde¹³¹.

Disponível em: <http://saudelegis.saude.gov.br/saudelegis/secure/norma/listPublic.xhtml>. Acesso em: 06 set. 2022.

¹²⁸ CARIAS, Claudia Mezleveckas; VIEIRA, Fabíola Sulpino; GIORDANO, Carlos V; ZUCCHI, Paola. Medicamentos de dispensação excepcional: histórico e gastos do ministério da saúde do brasil. **Revista de Saúde Pública**, [S.L.], v. 45, n. 2, p. 233-240, abr. 2011. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/s0034-89102011000200001>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rsp/a/HbV9wcrzXYjfSd3GXJ8Vmvv/?lang=pt>. Acesso em: 09 set. 2022.

¹²⁹ BRASIL. Portaria GM/MS nº 1.318, de 22 de julho de 2002. Define, para o Grupo 36, medicamentos, da tabela descritiva do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde - SIA/SUS, a forma e a redação estabelecidas no anexo desta portaria. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 23 jul. 2002. Disponível em: <https://gruposesperanca.org.br/portaria-no-1-318-de-23-de-julho-de-2002/>. Acesso em: 09 set. 2022.

¹³⁰ BRASIL. Portaria GM/MS nº 2.577, de 27 de outubro de 2006. Aprova o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 27 out. 2006. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2006/prt2577_27_10_2006_comp.html. Acesso em: 09 set. 2022.

¹³¹ BRASIL. Portaria GM/MS 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

Outro marco relevante foi a Portaria GM/MS nº 2.981, publicada em 2009, que alterou a nomenclatura do Programa, que deixou de ser “Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional” e passou a ser denominado “Componente Especializado da Assistência Farmacêutica”. Essa portaria, por sua vez, definiu o Ceaf como “uma estratégia de acesso a medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde, caracterizado pela busca da garantia da integralidade do tratamento medicamentoso, em nível ambulatorial”¹³².

A Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013, por sua vez, dispôs sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS¹³³. Desde então, de acordo com o art. 3º, os medicamentos que fazem parte das linhas de cuidado para as doenças contempladas nesse componente são divididos em três grupos, os quais delimitam o financiamento e a responsabilidade de cada ente federado. Vejamos:

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

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

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

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

III - Grupo 3: medicamentos sob responsabilidade das Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios para aquisição, programação, armazenamento, distribuição e dispensação e que está estabelecida em ato normativo específico que regulamenta o Componente Básico da Assistência Farmacêutica¹³⁴.

Compete a cada esfera de gestão do SUS responsável a seleção dos medicamentos, desde que garantida as linhas de cuidado definidas nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). A incorporação, exclusão, ampliação ou redução de cobertura de

respectivo monitoramento e controle. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 29 jan. 2007. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt0204_29_01_2007_comp.html. Acesso em: 10 set. 2022.

¹³² BRASIL. Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009. Aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 26 nov. 2009. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt2981_26_11_2009_rep.html. Acesso em: 10 set. 2022.

¹³³ BRASIL. Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 30 jul. 2013. Disponível em:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html. Acesso em: 10 set. 2022.

¹³⁴ Id. Ibid.

medicamentos da Ceaf se dá mediante decisão do Ministério da Saúde, com apoio da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC)¹³⁵.

Os PCDT, isto é, os documentos que determinam critérios para o diagnóstico da doença, o tratamento, as posologias e mecanismos de controle a serem seguidos pelos gestores do SUS, devem ser baseados em evidência científica e considerar, ainda, critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas¹³⁶.

Outrossim, destaca-se que para que se tenha acesso aos medicamentos do Ceaf, é preciso seguir etapas definidas: solicitação, avaliação, autorização, dispensação e renovação da continuidade do tratamento¹³⁷. Tudo isso, envolve um trabalho conjunto da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, que agem através do Ministério da Saúde e Secretarias de Saúde.

Nota-se, portanto, que o fornecimento de medicamentos do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica é mais uma política pública voltada à concretização do direito à saúde. A atualização constante da lista de fármacos e apresentações farmacêuticas revela-se uma adequação do Sistema Único de Saúde aos novos mecanismos de enfrentamento a doenças, materializados através de medicamentos.

Quando essa lista não é atualizada, a Administração Pública é omissa ou, ainda, alega que não tem recursos suficientes para fornecer algum medicamento pleiteado, o Poder Judiciário é incentivado a intervir nas políticas públicas que regem a saúde para salvaguardar o direito em questão.

¹³⁵ BRASIL. Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 30 jul. 2013. Disponível em:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html. Acesso em: 10 set. 2022.

¹³⁶ Ministério da Saúde. **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT**. 2022. Disponível em:

<https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt>. Acesso em: 17 set. 2022.

¹³⁷ BRASIL. Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013. Art. 22 e seguintes. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 30 jul. 2013. Disponível em:

https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html. Acesso em: 10 set. 2022.

4 O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO NA JURISPRUDÊNCIA DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL

4.1 ANÁLISE DE CASO: O RECURSO EXTRAORDINÁRIO Nº 566.471/RN

Em dezembro de 2006, Carmelita Anunciada de Souza, por intermédio de seu advogado, propôs ação de obrigação de fazer face ao Estado do Rio Grande do Norte, alegando, em suma, que era pessoa idosa portadora de miocardiopatia isquêmica e hipertensão arterial pulmonar, razão pela qual necessitava do uso contínuo de Sildenafil (comercialmente conhecido como “viagra”), na posologia de três comprimidos por dia¹³⁸.

Por não possuir condições financeiras de arcar com os custos do tratamento, recebia o medicamento gratuitamente pela Unidade Central de Agentes Terapêuticos (UNICAT). Poucos meses após, a unidade suspendeu a distribuição do fármaco com o argumento de que, devido ao alto custo do medicamento, não iria mais distribuí-lo. Nos pedidos, requereu a autora o fornecimento da droga de forma contínua e permanente.

Em sua contestação, o Estado do Rio Grande do Norte, apresentado pela Procuradoria do Estado, alegou, resumidamente, que não era o único responsável por fornecer o medicamento, sendo, na verdade, necessário invocar a União e o Município de Natal, local de residência da postulante, como litisconsortes necessários.

Além disso, apontou para a indispensabilidade de observância do princípio da legalidade orçamentária e, ainda, para o fato de que o Estado tem a faculdade de definir os tratamentos que disponibiliza para a população, escolhendo os medicamentos a serem distribuídos na região.

Na sentença proferida, o juiz da 4ª Vara da Fazenda Pública da Comarca de Natal fundamentou sua decisão indicando, inicialmente, que não se configurava a lide litisconsórcio passivo necessário, pois “cada ente tem seu plexo de atribuições não podendo ser imposto a autora litigar contra todos ao mesmo tempo”¹³⁹ diante da cogestão dos entes federados na saúde pública.

Argumentou, outrossim, que o direito à saúde tem *status* de direito fundamental e tem decorrência direta do direito à vida, razão pela qual os entes da federação devem permitir as condições para que todos tenham acesso aos serviços de saúde, hospitais, tratamentos, programas de prevenção e medicamentos.

¹³⁸ BRASIL. Tribunal de Justiça do Rio Grande do Norte. Sentença - Processo nº 0030676-86.2006.8.20.0001. Natal, RN, 06 de março de 2007. **PJe**. Natal.

¹³⁹ Id. *Ibid*.

Dessa forma, julgou procedente a pretensão da parte autora, determinando que o Estado do Rio Grande do Norte mantivesse o fornecimento do medicamento requerido enquanto seu uso fosse necessário, condenando o Estado aos honorários sucumbenciais e advocatícios¹⁴⁰.

Irresignada com a decisão, a Procuradoria Estadual interpôs Apelação Cível. Em preliminar, arguiu a nulidade da decisão pela ausência na lide do Município de Natal e da União. No mérito, afirmou que não tem a obrigação de fornecer o medicamento requerido, e que a decisão fere o princípio da dotação orçamentária prévia. Assim, pugnou pela reforma da sentença em todos os termos.

Em sede de contrarrazões, a recorrida pleiteou pela manutenção integral da sentença proferida pelo juiz de piso. No mesmo sentido, a Procuradoria de Justiça opinou pela rejeição da liminar e pelo conhecimento e desprovimento do recurso interposto.

Os Desembargadores da 2ª Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Rio Grande do Norte, por unanimidade de votos – em consonância com o parecer ministerial e nos termos do voto do relator – o Desembargador Aderson Silvino, rejeitou a preliminar suscitada, conheceu e negou provimento ao recurso, mantendo a decisão do 1º grau.

Na decisão, prolatada em julho de 2007, foi apontado que não há que se falar em formação de litisconsórcio passivo necessário, pois o texto constitucional refere-se aos entes federados, podendo os cidadãos requererem o financiamento de tratamento médico ou medicamentos para qualquer um desses. Ainda, complementa fundamentando que o Estado deve assumir as responsabilidades decorrentes da gestão do SUS em nível regional.

Ademais, baseado no art. 6º, CF/88, destaca que:

Provado o fornecimento do respectivo fármaco imprescindível à sobrevivência da apelada, e não reunindo, ela nem sua família, condições econômicas de arcar com sua aquisição, é dever incontestado do Estado de fornecer conforme apontado em prescrição médica, o citado produto¹⁴¹.

Por fim, a respeito da alegação de violação à legislação orçamentária, o voto do relator esclarece que a utilização dos valores reservados à saúde e previstos na lei orçamentária estadual não possuem destinatários pré-estabelecidos. Assim, caberia ao Estado priorizar o atendimento às pessoas idosas, especialmente, pela absoluta existência de imperativo legal e constitucional amparar tal pretensão.

Diante disso, em agosto de 2007, foi interposto o Recurso Extraordinário nº 566.471/RN perante o Supremo Tribunal Federal, distribuído para relatoria do Ministro Marco Aurélio. No

¹⁴⁰ BRASIL. Tribunal de Justiça do Rio Grande do Norte. Sentença - Processo nº 0030676-86.2006.8.20.0001. Natal, RN, 06 de março de 2007. **PJe**. Natal, RN.

¹⁴¹ BRASIL. Tribunal de Justiça do Rio Grande do Norte. Acórdão - Processo nº 0030676-86.2006.8.20.0001. Relator: Desembargador Aderson Silvino. Natal, RN, 10 de julho de 2007. **PJe**. Natal, RN.

caso, foi alegada a violação dos artigos 2º, 5º, 6º, 196 e 198, §§ 1º e 2º da Constituição Federal de 1988 e requerido o reconhecimento da repercussão geral do tema.

Na fundamentação recursal, a Procuradoria do Estado do Rio Grande do Norte apontou que:

A sensibilidade dos magistrados expressa no atendimento aos reclamos de autores de ações que visam à concessão de medicamentos é louvável. Ocorre que eles estão esquecendo que, ao beneficiarem uma única pessoa com suas decisões, estão prejudicando muitas outras, pois o Estado está destinando os recursos previstos para fazer face às políticas universais de saúde ao cumprimento das decisões judiciais que determinam o fornecimento individualizado de medicamentos extremamente caros, de até mais de R\$ 20.000,00 (vinte mil reais) cada caixa, como no presente caso¹⁴².

Assim, destacam que o “princípio da reserva do possível” não é mera teoria e questionam: o interesse maior do Estado é atender um único cidadão, garantindo-lhe um medicamento de alto custo, ou destinar essa quantia às políticas básicas de saúde, atendendo a centenas de cidadãos?

Continua asseverando que os direitos fundamentais previstos no art. 5º da Constituição Federal não se confundem com os direitos sociais previstos no art. 6º da Carta Magna. Estes, diferentemente daqueles, dependem da concessão particularizada do legislador infraconstitucional, não são garantidos pelo Poder Judiciário e dependem da reserva do orçamento.

O deferimento do pleito de medicamentos de alto custo, dessa forma, feriria o princípio constitucional da legalidade orçamentária, pois violaria as diretrizes da Política Nacional de Medicamento, mormente o Programa de Dispensação de Medicamentos em Caráter Excepcional – atualmente denominado Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

Tal componente, por sua vez, tem os contornos definidos pelas pessoas jurídicas de direito público que integram o Sistema Único de Saúde, dentro do poder discricionário que lhes é inerente. Desse modo, não seria competente o Poder Judiciário, sob pena de violação do art. 2º da Constituição Federal, para interferir na escolha legítima do Executivo para direcionar as verbas orçamentárias.

Ressalta, ademais, que o art. 6º, CF/88, o qual dispõe sobre os direitos sociais, não integra o rol de direitos fundamentais previstos no art. 5º da Carta Magna, sendo seu gozo condicionado a concessão particularizada do legislador infraconstitucional, não podendo ser

¹⁴² BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 566.471/RN. Recorrente: Estado do Rio Grande do Norte. Recorrido: Carmelita Anunciada de Souza. Relator: Ministro Marco Aurélio. Brasília, DF. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078>. Acesso em: 20 set. 2022.

garantido pelo Poder Judiciário, diante da obrigatoriedade de se observar a reserva do orçamento.

Destarte, conclui ao afirmar que a Administração Pública tem a discricionariedade, por meio do Programa de Dispensação de Medicamentos em Caráter Excepcional, estabelecido e conjunto pela União, Estados e Municípios, de escolher as drogas a serem distribuídas à população, não cabendo ao Judiciário adentrar no mérito administrativo da escolha feita.

Assim, requereu o conhecimento e provimento do recurso, de forma a reformar a decisão e reconhecer a não-obrigação do Estado em fornecer o medicamento pleiteado pela recorrida. A parte recorrida, por sua vez, não apresentou contrarrazões ao recurso.

Ainda no mesmo ano, a Corte, por unanimidade em sessão plenária, reconheceu a existência de repercussão geral da questão constitucional suscitada, passando a figurar como Tema 6 da repercussão geral, cujo título é: “Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo”. Destaca-se que o dever de fornecimento de assistência terapêutica pelo Poder Público é na específica hipótese em que o tratamento pleiteado não integra as listas de dispensação e protocolos terapêuticos editados pelos órgãos competentes do Sistema Único de Saúde.

Convocado a se manifestar, o Ministério Público Federal opinou pelo conhecimento e desprovimento do Recurso Extraordinário interposto.

Desde 2008, diversos entes como a União, outros Estados e Municípios, Defensoria Pública da União, institutos, grupos, associações que abordam a temática e até mesmo o Conselho Federal da Ordem de Advogados do Brasil requereram o ingresso no processo como *amicus curie*, espécie de intervenção de terceiros prevista no Código de Processo Civil que tem como fito fornecer subsídios ao órgão julgador¹⁴³.

Em 2015, o Estado do Rio Grande do Norte requereu a extinção do processo sem resolução do mérito por falta de interesse de agir em razão da perda superveniente do objeto. Alegou que o medicamento pleiteado foi incorporado ao Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no SUS por meio da Portaria nº 2.981, de 2009, sendo fornecido desde então.

Em decisão monocrática, o Ministro Marco Aurélio indeferiu o pedido sob o fundamento de que a petição não autoriza a conclusão sobre a perda de objeto do recurso, visto

¹⁴³ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Os amigos da corte: requisitos para admissão, funções e limites, segundo a jurisprudência do STJ**. 2021. Disponível em: <https://www.stj.jus.br/sites/portalp/Paginas/Comunicacao/Noticias/22082021-Os-amigos-da-corte-requisitos-para-admissao--funcoes-e-limites--segundo-a-jurisprudencia-do-STJ.aspx>. Acesso em: 10 set. 2022.

que o comprovante juntado aos autos apenas comprova o fornecimento da medicação requerida. Recomendou, assim, a sequência do recurso pela necessidade de o Supremo pacificar a matéria.

Após alguns pedidos de conclusão e julgamento da matéria, em 2016, o Ministro relator proferiu seu voto, desprovendo o recurso extraordinário interposto. Na ocasião, pediu vista o Ministro Luís Roberto Barroso, interrompendo o julgamento. Impedido o Ministro Dias Tofoli.

Ainda em 2016, em nova sessão, o relator aditou seu voto. Votaram os Ministros Luís Roberto Barroso e o Ministro Edson Fachin. Em seguida, pediu vistas o Ministro Teori Zavascki – que, em razão do seu falecimento, foi sucedido pelo Ministro Alexandre de Moraes.

Em 11 de março de 2020, o Tribunal Pleno, apreciando o Tema 6 da repercussão geral, negou provimento ao Recurso Extraordinário por maioria. A fixação da tese de repercussão geral, por seu turno, será assentada em momento posterior. A última movimentação processual, até o momento, ocorreu em abril de 2022, com mais um pedido de ingresso como *amicus curiae*.

4.2 FUNDAMENTOS DOS VOTOS DA SUPREMA CORTE

O Ministro Marco Aurélio¹⁴⁴, relator do Recurso Extraordinário com repercussão geral nº 566.471/RN, assevera em seu voto, proferido em 2016, que é chegada a hora de o Supremo responder se teria a Justiça usurpado as competências do Executivo e do Legislativo, ou se a relevância constitucional do direito envolvido e as circunstâncias concretas legitimam a atuação judicial interventiva e, ainda, se é possível a fixação de critérios objetivos capazes de racionalizar os milhares de litígios sobre a matéria espalhados por todo o país.

Referindo-se a julgamento anterior, reafirma o entendimento que deve o Estado assumir as funções que lhe são próprias, porém indica que problemas orçamentários não podem obstaculizar o implemento do que é constitucionalmente previsto. O que se discute no Judiciário não é o controle jurisdicional do mérito amplo da Política Nacional de Medicamentos ou demais políticas públicas, e sim a efetivação dos direitos sociais por meio dessas políticas, sobretudo a tutela judicial de situações especiais, quando não alcançadas por elas.

Diante disso, compreende que a delimitação do acesso à medicamentos de alto custo no âmbito do SUS, que conste ou não em listas elaboradas no âmbito da PNM ou do Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, é a imprescindibilidade do medicamento para a concretização do direito à saúde e a incapacidade financeira de aquisição.

Estará configurada a imprescindibilidade quando provado, em processo e por meio de laudo, exame ou indicação médica lícita, que o estado de saúde do paciente reclama o uso do medicamento de alto custo pleiteado, ausente dos programas de dispensação do governo, para o procedimento terapêutico apontado como necessário ao aumento de sobrevida ou à melhoria da qualidade de vida. O Estado, por sua vez, tem o direito à produção de prova contrária à veracidade da indicação médica, cabendo-lhe demonstrar que o medicamento não serve, não produz resultados confiáveis ou pode ser substituído por outro de menor custo e igual efeito.

Quanto à incapacidade financeira, entende ser viável a condição de hipossuficiência ser estendida à família do paciente, o que chama de dever de responsabilidade familiar, por entender que o dever familiar precede o estatal, que atua subsidiariamente, a depender do nível de capacidade financeira da família solidária. Assim, desprovê o recurso interposto e, após aditamento do voto, propõe a seguinte tese de repercussão geral:

O reconhecimento do direito individual ao fornecimento, pelo Estado, de medicamento de alto custo, não incluído em política nacional de medicamentos ou em programa de medicamentos de dispensação em caráter excepcional, constante de rol dos aprovados, depende da demonstração da imprescindibilidade – adequação e necessidade –, da impossibilidade de substituição, da incapacidade financeira do

¹⁴⁴ Conjur. Voto do Min. Marco Aurélio. RE nº 566.471/RN. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/dl/re-566471-votopdf.pdf>. Acesso em: 20 set. 2022.

enfermo e da falta de espontaneidade dos membros da família solidária em custeá-lo, respeitadas as disposições sobre alimentos dos artigos 1.649 a 1.710 do Código Civil e assegurado o direito de regresso.¹⁴⁵

Já o Ministro Luís Roberto Barroso¹⁴⁶, em seu voto, acompanha o relator e nega provimento ao recuso, entendendo pela impossibilidade de dispensação de medicamento não incorporado no SUS por decisão judicial, salvo situações excepcionais. Quanto aos medicamentos incorporados, aduz que não há dúvida acerca da obrigação do Estado de fornecê-lo, sendo a decisão judicial apenas meio para efetivação das políticas públicas no âmbito da saúde, sendo preciso apenas a comprovação de necessidade do fármaco e a tentativa de obtenção pela via administrativa.

Fundamenta sua decisão na judicialização excessiva do direito à saúde, somada a impossibilidade fática de um sistema de saúde resistir a um modelo de oferta de todo e qualquer procedimento, medicamento e tratamento, sem levar em conta seus impactos financeiros. Razão pela qual entende ser necessário estabelecer critérios e limites para a distribuição desses bens e para racionalizar a sua prestação. Sugere, por fim, a seguinte tese de repercussão geral:

O Estado não pode ser obrigado por decisão judicial a fornecer medicamento não incorporado pelo SUS, independentemente de custo, salvo hipóteses excepcionais, em que preenchidos cinco requisitos: (i) a incapacidade financeira de arcar com o custo correspondente; (ii) a demonstração de que a não incorporação do medicamento não resultou de decisão expressa dos órgãos competentes; (iii) a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; (iv) a comprovação de eficácia do medicamento pleiteado à luz da medicina baseada em evidências; e (v) a proposição da demanda necessariamente em face da União, que é a entidade estatal competente para a incorporação de novos medicamentos ao sistema. Ademais, deve-se observar um parâmetro procedimental: a realização de diálogo interinstitucional entre o Poder Judiciário e entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde tanto para aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, quanto, no caso de deferimento judicial do fármaco, para determinar que os órgãos competentes avaliem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS.¹⁴⁷

Na mesma sessão, o Ministro Edson Fachin¹⁴⁸ deu parcial provimento ao recurso interposto pelo Estado do Rio Grande do Norte. A principal razão para isso foi a alegação, pela Procuradoria, de que não poderia custear sozinho o medicamento por se tratar de dispensação excepcional/especializada, e ser o principal responsável financeiro deste componente a União, devendo integrar o polo passivo do processo.

¹⁴⁵ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE 566.471/RN: Decisões. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078>. Acesso em: 20 set. 2022.

¹⁴⁶ Migalhas. STF: Julgamento sobre o dever de Estado fornecer remédios de alto custo e sem registro é suspenso. Voto do Min. Luís Roberto Barroso. RE nº 566.471/RN. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/quentes/246451/stf--julgamento-sobre-dever-de-estado-fornecer-remedios-de-alto-custo-e-sem-registro-e-suspenso>. Acesso em: 20 set. 2022.

¹⁴⁷ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE 566.471/RN: Decisões. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078>. Acesso em: 20 set. 2022.

¹⁴⁸ Resumo do voto do Min. Edson Fachin no RE nº 566.471/RN. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/dl/resumo-voto-fachin-re-566471.pdf>. Acesso em: 20 set. 2022

O Ministro resume sua decisão na seguinte premissa: o direito à saúde é a todos assegurado na Constituição, e é dever do Estado prover a saúde de todos e da Suprema Corte assegurar que o Estado proveja saúde para todos.

Portanto, seguindo a linha adotada em outras decisões do STF, entende que, excepcionalmente, o Estado deve fornecer medicamentos de alto custo. São os parâmetros probatórios para a excepcional dispensa de medicamentos não incorporados: I) demonstração de prévio requerimento administrativo junto à rede pública; II) preferencial prescrição por médico ligado à rede pública; III) preferencial designação do medicamento pela Denominação Comum Brasileira (DCB) e, em não havendo a CDB, a DCI (denominação comum internacional); IV) justificativa da inadequação ou da inexistência de medicamento ou tratamento dispensado na rede pública; V) em caso de negativa de dispensa na rede pública, é necessária a realização de laudo médico indicando a necessidade do tratamento, seus efeitos, estudos da Medicina Baseada em Evidências (MBE) e vantagens para o paciente, além de comparar com eventuais fármacos fornecidos pelo SUS.

Em 2020, o Ministro Alexandre de Moraes¹⁴⁹, em seu voto, destacou que o constituinte consagrou o direito à saúde como direito fundamental para que o Poder Público assegurasse o bem-estar da sociedade. Além disso, pontuou que tal direito tem duas características básicas: igualdade e universalidade.

Ressalta que a Corte tem decidido sobre o controle judicial de políticas públicas de saúde levando em consideração a afirmação de efetividade dos direitos fundamentais sociais, a necessidade de sopesamento entre a garantia de um mínimo existencial e a reserva do possível, o inevitável enfrentamento de escolhas alocativas no orçamento e a discussão sobre a capacidade institucional do Poder Judiciário para a realização dessas tarefas.

O Ministro afirma que a grande questão do caso discutido não é uma contraposição do indivíduo ao Estado, mas se em todas as hipóteses o Estado é obrigado a abandonar sua estratégia de política pública em virtude de uma questão judicial específica. Para ele, aqueles que têm provimento jurisdicional favorável têm preferência em relação à coletividade, destacando da previsão orçamentária – universal e igualitária – uma fatia para si.

Compreende que as listas e protocolos de intervenção terapêutica oficiais de medicamento devem ser a regra, a fim de garantir segurança e evitar a seletividade e o prejuízo à coletividade. Assim, nega provimento ao Recurso Extraordinário, entendendo como

¹⁴⁹ STF. Pleno – Medicamentos de alto custo fora da lista do SUS (1/2). Voto do Min. Alexandre de Moraes no RE nº 566.471/RN. Youtube, 12 de mar. de 2020. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=8fAiULuEfE>. Acesso em: 20 set. 2022.

constitucionais os arts. 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990, introduzidos pela Lei nº 12.401/2011, exigindo-se para dispensação ou ressarcimento de medicamentos sua incorporação pelo Ministério da Saúde. Sugere, acompanhando substancialmente voto do Ministro Luís Roberto Barroso, como tese de repercussão geral os seguintes termos:

Na hipótese de pleito judicial de medicamentos não previstos em listas oficiais e/ou Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT's), independentemente de seu alto custo, a tutela judicial será excepcional e exigirá previamente - inclusive da análise da tutela de urgência -, o cumprimento dos seguintes requisitos, para determinar o fornecimento ou ressarcimento pela União: (a) comprovação de hipossuficiência financeira do requerente para o custeio; (b) existência de laudo médico comprovando a necessidade do medicamento, elaborado pelo perito de confiança do magistrado e fundamentado na medicina baseada em evidências; (c) certificação, pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), tanto da inexistência de indeferimento da incorporação do medicamento pleiteado, quanto da inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS; (d) atestado emitido pelo CONITEC, que afirme a eficácia segurança e efetividade do medicamento para as diferentes fases evolutivas da doença ou do agravo à saúde do requerente, no prazo máximo de 180 dias. Atendidas essas exigências, não será necessária a análise do binômio custo-efetividade, por não se tratar de incorporação genérica do medicamento.¹⁵⁰

A Ministra Rosa Weber¹⁵¹, por seu turno, negou provimento ao recurso interposto, acompanhando o voto do relator. Diante do relevo do direito à saúde à luz do texto constitucional, a aplicação indevida dos recursos públicos pode representar violação dos direitos humanos por fazer que pessoas não sejam atendidas de forma adequada, não garantindo o mínimo existencial na estrutura desenhada para promoção e prestação do direito à saúde.

Destaca que há duas funções atribuídas ao Poder Judiciário: atuar no controle jurisdicional de validade dos atos normativos editados pelo Poder Público e concretizar e implementar os direitos fundamentais, notadamente os direitos prestacionais.

O argumento da reserva do possível indubitavelmente é limite à atuação judicial, pois pouco adianta a determinação fática quando não há recursos para cumprir a decisão. Ainda, ao cumprir um mandamento judicial, o Estado pode deixar de auxiliar uma situação igualmente relevante, que são preteridos em prol daqueles vindicados judicialmente.

Compreende, destarte, que o direito à saúde não importa no acesso universal de maneira absoluta a prestações de medicamentos e que, quando houver conflito entre questões orçamentárias e a iminente morte dos cidadãos, deve prevalecer o direito à vida. Portanto, defende que não há direito público subjetivo ao acesso a quaisquer medicamentos e em

¹⁵⁰ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE 566.471/RN: Decisões. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078>. Acesso em: 20 set. 2022.

¹⁵¹ STF. Pleno – Medicamentos de alto custo fora da lista do SUS (2/2). Voto da Min. Rosa Weber no RE nº 566.471/RN. Youtube, 12 de mar. de 2020. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=r36cBFuzzMk>. Acesso em: 20 set. 2022.

quaisquer casos, porém agrega critérios distintivos sobre o que se deva considerar como medicamento de alto custo e, para o caso de sua necessidade, a imposição de custeio solidário entre cidadão, União, Estado e Município, desde que não conduza ao colapso do sistema, que deverá ser analisado caso a caso. As condicionais são:

No caso de litígio judicial por medicamento não incorporado pelo SUS, inclusive os de alto custo, o Estado terá a obrigação de fornecer-lo em caráter excepcional, desde que comprovados, cumulativamente, os seguintes requisitos: 1) prévio requerimento administrativo, que pode ser suprido pela oitiva do ofício do agente público por parte julgadora; 2) a comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado, expedido por médico integrante da rede pública, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecido pelo SUS; 3) indicação do medicamento por meio da denominação comum brasileira ou internacional; 4) incapacidade financeira do cidadão de arcar com os custos do medicamento prescrito; 5) existência do registro na ANVISA do medicamento; 6) veiculação da demanda, preferencialmente, por processo coletivo estrutural, de forma a conferir máxima eficácia ao comando de universalidade que rege o direito à saúde e ao diálogo interinstitucional¹⁵².

Já a Ministra Cármen Lúcia¹⁵³ assevera que há uma verdadeira sensação de injustiça para aquele tem direito constitucionalmente assegurado e não consegue obter resposta do Estado. Por outro lado, nota-se um grave problema para o Poder Público quando não pode dispor dos recursos referentes à saúde tal o número de liminares e decisões.

Expõe que a mera alegação de impossibilidade pela reserva do possível não é satisfatória, sendo necessária uma afirmativa com cuidados próprios, pois não se pode dizer aos que demandam e não chegam a uma resposta que a Constituição é uma folha de papel. É preciso chegar a uma equação considerando o orçamento da saúde e as demandas judiciais. Diante disso, nega provimento ao Recurso Extraordinário interposto, na esteira dos votos do relator.

No mesmo sentido, o Ministro Ricardo Lewandowski¹⁵⁴ acompanhou o relator negando provimento ao recurso, incorporando os argumentos enunciados pelos demais ministros. Destaca a nobreza do direito à saúde e sua relação ao direito à vida, sobretudo uma vida digna.

Entende, assim, que aqueles remédios que não estão listados no rol publicado pela ANVISA não devem, de regra, ser fornecidos pelos magistrados em decisões judiciais. Considerando, entretanto, a importância que a Constituição confere a esse bem, compreende que, em circunstâncias excepcionais, os remédios podem ser autorizados.

¹⁵² BRASIL. Supremo Tribunal Federal. RE 566.471/RN: Decisões. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078>. Acesso em: 20 set. 2022.

¹⁵³ STF. Pleno – Medicamentos de alto custo fora da lista do SUS (2/2). Voto da Min. Carmen Lúcia no RE nº 566.471/RN. Youtube, 12 de mar. de 2020. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=r36cBFuzzMk>. Acesso em: 20 set. 2022.

¹⁵⁴ STF. Pleno – Medicamentos de alto custo fora da lista do SUS (2/2). Voto do Min. Ricardo Lewandowski no RE nº 566.471/RN. Youtube, 12 de mar. de 2020. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=r36cBFuzzMk>. Acesso em: 20 set. 2022.

São as exceções: (I) a confirmação do alto custo do fornecimento do tratamento requerido pelo interessado e a impossibilidade financeira do paciente e sua família para custeá-lo; (II) comprovação robusta de necessidade de fornecimento do medicamento por meio de laudo técnico oficial para evitar o agravamento do quadro clínico do interessado; (III) a indicação de inexistência de tratamento oferecido no âmbito do SUS ou de que o tratamento oferecido não surtiu os efeitos esperados, de modo que a medicação sem registro na ANVISA seja a única forma viável de evitar o agravamento da doença; (IV) o prévio indeferimento administrativo ou ausência de análise em tempo razoável pelos entes políticos demandados para o início ou continuidade do tratamento de saúde; (V) que o medicamento ou fármaco tenha sua eficácia atestada ou aprovada por entidade governamental congênere a ANVISA; (VI) ausência de solicitação do registro do medicamento junto a ANVISA ou demora irrazoável no procedimento de análise pela agência reguladora federal – não podem ser autorizados o custeio de medicamentos expressamente reprovados pela ANVISA ou de produtos legalmente proibidos, levando-se em consideração o tempo estimado de tratamento; (VII) a determinação de que o interessado informe periodicamente, por meio de relatório médico e exames comprobatórios de controle da doença, a evolução do tratamento de modo a comprovar sua eficácia e justificar sua manutenção.

O Ministro Gilmar Mendes¹⁵⁵ profere seu voto ressaltando as particularidades do SUS, seus princípios basilares e também desafios que enfrenta. Salaria que a diminuição no número de processos judiciais que envolvem o direito à saúde requer um conjunto de normas de organização e procedimento da Administração Pública, de forma a monitorar novos pedidos, possíveis fraudes, necessidade de licitações para diminuição de custos, atualização dos protocolos e dos próprios procedimentos.

Ainda, aponta que é preferível que se ingresse com ações coletivas em detrimento de ações individuais, pois estimularia diálogo institucional e a preservação da isonomia e do atendimento dos titulares de direitos em iguais condições.

Continua afirmando que a gestão do Sistema Único de Saúde, obrigado a observar o princípio constitucional do acesso universal e igualitário às ações e prestações de saúde, só se torna viável mediante a elaboração de políticas públicas que repartam os recursos de forma mais eficiente possível. Dessa forma, constringer a o Poder Público a financiar toda e qualquer

¹⁵⁵ STF. Pleno – Medicamentos de alto custo fora da lista do SUS (2/2). Voto do Min. Gilmar Mendes no RE nº 566.471/RN. Youtube, 12 de mar. de 2020. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=r36cBFuzzMk>. Acesso em: 20 set. 2022.

ação e prestação de saúde existente pode gerar grave lesão à ordem administrativa e levar ao comprometimento do SUS, de modo a prejudicar ainda mais o atendimento médico da parcela da população que mais precisa.

O Ministro conclui indicando que o fato de o medicamento ser de alto custo e destinado a tratar doenças raras que acometem poucas pessoas não libera o Poder Público de estabelecer políticas públicas para atendimento da pequena parcela da população atingida. Ao contrário, justamente as dificuldades de mercado que levam, às vezes, ao desinteresse da indústria em pesquisar e comercializar os medicamentos de alto custo demandam a ação estatal conjunta de modo a concretizar o direito constitucional à saúde.

Nessa senda, compreende que o dever do Estado nas prestações de saúde está vinculado às políticas públicas existentes no SUS, de modo que o Poder Judiciário deve estar atento para as políticas públicas existentes, privilegiando que medicamentos de alto custo sejam a elas incorporadas, de modo a baratear o próprio custo de sua aquisição pelo Estado.

Portanto, no caso do medicamento de alto custo que não conste da lista de medicamentos dispensados, a princípio, não há dever do Estado de fornecê-lo. É preciso que haja a negativa da Administração Pública em fornecer-lo, somada a dificuldade financeira da parte no custeio do medicamento almejado. Assim, acompanha em parte o relator, quanto à solidariedade familiar, pelo menos, em nível abstrato, pois sua adoção não oferece critérios seguros para sua determinação via decisão judicial.

Destaca que se o tratamento requerido pelo paciente está previsto nas políticas de saúde do SUS, o direito é universal e, como já decidiu a Corte anteriormente, permite ao Poder Público buscar ressarcimento junto a planos de saúde que porventura o paciente possua. Desse modo, exigir comprovação da necessidade econômica para garantir o custeio pelo SUS só se justifica nos casos em que o tratamento buscado não é fornecido pelo Sistema Único de Saúde. Pelo exposto, vota por negar provimento ao recurso interposto.

Por fim, o Ministro Luiz Fux¹⁵⁶, na qualidade de Presidente em razão do impedimento do Ministro Dias Toffoli, negou provimento ao recurso pelas razões expostas pelos demais membros do STF. À vista disso, a Corte, por maioria, negou provimento ao RE nº 566.471/RN, vencido em parte o Ministro Edson Fachin, que dava parcial provimento ao recurso. A tese de repercussão geral, por sua vez, será votada em momento posterior.

¹⁵⁶ STF. Pleno – Medicamentos de alto custo fora da lista do SUS (2/2). Voto do Min. Luiz Fux no RE nº 566.471/RN. Youtube, 12 de mar. de 2020. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=r36cBFuzzMk>. Acesso em: 20 set. 2022.

4.3 EFEITOS DA DECISÃO

A decisão proferida pelos ministros do Supremo Tribunal Federal, em suma, determina que o Estado tem o dever de fornecer medicamentos de alto custo aos cidadãos, desde que tais medicamentos estejam contemplados em listas de dispensação e protocolos terapêuticos editados pelos órgãos competentes do Sistema Único de Saúde.

Em casos excepcionais, o Poder Público é obrigado a fornecer medicamentos de valor elevado, desde que preenchidos alguns requisitos. Como é possível observar da análise dos votos proferidos no julgamento do RE nº 566.471/RN, tais condições e exigências não foram delimitadas pela Corte até o momento.

O que se depreende dos fundamentos expostos é que os casos excepcionais seriam aqueles quando a política pública de acesso a medicamentos mostrar-se ineficiente, especialmente quando há demora injustificada na apreciação das petições de novos registros ou quando as listagens do SUS permanecem por anos sem revisão¹⁵⁷, somado a isso, quando comprovada a hipossuficiência do requerente e negado o medicamento pela via administrativa.

Percebe-se que a decisão ressalta a atuação do Poder Judiciário não como definidor de políticas públicas, mas como instrumento que busca sua efetivação. A separação dos poderes definida por Montesquieu, assim, não é mitigada ou invalidada, pois a própria teoria clássica prevê uma forma de controle entre os poderes – conhecida como “*check and balances*” ou “freios e contrapesos”¹⁵⁸.

O Poder Judiciário, assim, exerce legitimamente o controle jurídico-constitucional sobre as políticas públicas. As decisões que emite através dos magistrados de forma não absolutista ou imprudentemente intervencionista visam garantir que o texto constitucional alcance a todos, fazendo valer a vontade dos que precisam e ficam a mercê dos que estão no poder¹⁵⁹.

Pode-se dizer, desse modo, que o Judiciário atua de forma a assegurar que os direitos fundamentais sejam observados, cooperando com os demais poderes e não competindo com eles. O que se busca com a fixação de parâmetros objetivos para a concessão judicial de

¹⁵⁷ MARIANO, Cynara Monteiro; MAIA, Isabelly Cysne Augusto. Possíveis contribuições do estado de coisas inconstitucionais para efetivação do serviço público de acesso a medicamento de alto custo: análise dos recursos extraordinários nº 566.471/RN E nº 657.718/MG. **Revista do Programa de Pós-Graduação em Direito UFC**, Fortaleza, v. 38, n. 1, p. 391-416, 13 set. 2018. Semestral. p. 393. Disponível em: <http://www.periodicos.ufc.br/nomos/article/view/32036/73328>. Acesso em: 27 set. 2022

¹⁵⁸ FALAVINHA, Diego Hermínio Stefanutto. **A judicialização da saúde e o controle judicial de políticas públicas: uma análise de como o poder judiciário pode contribuir para a efetivação do direito à saúde na sociedade brasileira**. 2013. 179 f. Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual Julio de Mesquita Filho, Faculdade de Ciências Humanas e Sociais, 2013. p. 97. Disponível em: <<http://hdl.handle.net/11449/115813>>. Acesso em: 28 set. 2022.

¹⁵⁹Id. Ibid. p. 98-100.

medicamentos ainda não incorporados nos protocolos do SUS é, com efeito, estabelecer uma dinâmica cooperativa com a Administração Pública e não concorrencial¹⁶⁰.

Daniel Wang destaca que o Judiciário pode agir como um mecanismo relevante para o debate público, pois sua função permite o recebimento de “reclamações” por aqueles afetados por determinada decisão política, de modo a questionar a Administração suas decisões, enriquecendo a discussão pública, assim como incentivando a revisão das políticas adotadas¹⁶¹.

Não obstante o desempenho do Poder Judiciário incentivar a movimentação do Executivo e Legislativo para adoção de políticas públicas, deve-se considerar que essa atuação é limitada, pois as políticas públicas são discricionárias e demandam planejamento. Os ministros consagraram que os cidadãos têm garantido o direito à saúde, mas não é a todo e qualquer tratamento, procedimento ou medicamento.

Apesar de o Judiciário ter capacidade de contribuir concretamente na delimitação da extensão do direito à saúde, em razão da natureza técnico-científica dos medicamentos pleiteados, sua atuação deve ser respaldada e auxiliada por órgãos técnicos com o fito de compreender as necessidades terapêuticas específicas para a promoção da saúde¹⁶² – sob o risco de conceder medicamentos que culminem em agravos ao bem-estar dos pacientes, como ocorreu com a fosfoetanolamina¹⁶³ e a talidomida¹⁶⁴.

Outrossim, o voto do Ministro Luís Roberto Barroso destaca bem a necessidade de diálogo institucional entre o Poder Judiciário e demais órgãos, entidades ou pessoas com a

¹⁶⁰ MARIANO, Cynara Monteiro; MAIA, Isabelly Cysne Augusto. Possíveis contribuições do estado de coisas inconstitucionais para efetivação do serviço público de acesso a medicamento de alto custo: análise dos recursos extraordinários nº 566.471/RN E nº 657.718/MG. **Revista do Programa de Pós-Graduação em Direito UFC**, Fortaleza, v. 38, n. 1, p. 391-416, 13 set. 2018. Semestral. p. 406. Disponível em: <http://www.periodicos.ufc.br/nomos/article/view/32036/73328>. Acesso em: 27 set. 2022.

¹⁶¹ WANG, Daniel Wei Liang. **Poder Judiciário e participação democrática nas políticas públicas de saúde**. 2009. 104 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009. Disponível em: https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2134/tde-21062011-134507/publico/Daniel_Wei_Liang_Wang_Dissertacao.pdf. Acesso em: 28 set. 2022.

¹⁶² AVILA, Ana Paula Oliveira; MELO, Karen Cristina Correa de. Separação de poderes e diálogos institucionais nos litígios envolvendo o direito à saúde. **Revista de Investigações Constitucionais**, [S.L.], v. 5, n. 1, p. 83, 1 jan. 2018. Universidade Federal do Paraná. <http://dx.doi.org/10.5380/rinc.v5i1.54934>. Disponível em: <https://revistas.ufpr.br/rinc/article/view/54934>. Acesso em: 29 set. 2022.

¹⁶³ UNICAMP, Jornal da. **Fosfoetanolamina, de ‘pílula do câncer’ a caso de polícia**: análises feitas pela UNICAMP revelam que não há traço da substância no produto, agora comercializado como suplemento alimentar. Análises feitas pela Unicamp revelam que não há traço da substância no produto, agora comercializado como suplemento alimentar. 2018. Disponível em: <https://www.unicamp.br/unicamp/index.php/ju/noticias/2018/04/03/fosfoetanolamina-de-pilula-do-cancer-caso-de-policia>. Acesso em: 26 set. 2022.

¹⁶⁴ SAÚDE, Veja. **O novo escândalo da talidomida**: após 45 anos do processo julgado, a fundação alemã quer deixar de indenizar as vítimas brasileiras afetadas pela droga responsável por malformação de bebês. Após 45 anos do processo julgado, a fundação alemã quer deixar de indenizar as vítimas brasileiras afetadas pela droga responsável por malformação de bebês. 2019. Elaborado por Dra. Paula Vargas, médica. Disponível em: <https://saude.abril.com.br/coluna/com-a-palavra/o-novo-escandalo-da-talidomida/>. Acesso em: 26 set. 2022.

expertise técnica que falta aos magistrados. O sistema E-NAT-JUS, que visa proporcionar aos Tribunais de Justiça dos Estados e aos Tribunais Regionais Federais subsídios técnicos para a tomada de decisão com base em evidência científica nas ações relacionadas com a saúde pública e complementar¹⁶⁵, e a atividade da CONITEC, por exemplo, devem ser levadas em consideração pelos magistrados em suas decisões liminares ou terminativas.

O diálogo também deve ser mantido nos casos excepcionais – aqueles em que os medicamentos requeridos não compõem as listas de dispensação editadas pelos órgãos do SUS. Isso permite a incorporação de novos fármacos, racionalizando esforços e possibilitando que, posteriormente, seja alcançado administrativamente, evitando-se a judicialização.¹⁶⁶

Nota-se, ainda, que a decisão dos ministros do Supremo Tribunal Federal no julgamento do RE nº 566.471/RN considera, em parte, argumentos levantados pelas Procuradorias em casos que envolvem a concessão de medicamentos não registrados nas listas de dispensação do SUS. O argumento da reserva do possível é admitido quando o medicamento não está no rol delimitado pelos órgãos administrativos, pois não há previsão orçamentária para o gasto com a medicação não prevista ou regulamentada – salvo as exceções a serem delimitadas pelo STF.

Nos casos em que o fármaco pleiteado está incorporado nas listagens do SUS, todavia, entendeu-se que há direito subjetivo ao medicamento, pois a integração pressupõe a política pública de destinação e concessão. A consolidação do tema pelo STF permitirá, assim, que aqueles medicamentos previstos nas listas de dispensação não precisem ser judicializados, diminuindo os gastos públicos com os processos judiciais e acelerando o acesso dos pacientes que precisam e não podem arcar com as custas do medicamento.

É possível constatar que os princípios da universalidade e da integralidade que norteiam o SUS, por serem metas, precisam de um processo progressivo para serem implementados. Em que pese seu tamanho e complexidade, o SUS ainda é um sistema recente, que suporta dificuldades orçamentárias. Assim, a decisão do STF no RE nº 566.471/RN permitirá mais organização da Administração Pública e evitará novos processos judiciais relacionados à saúde.

¹⁶⁵ CNJ. **Sistema e-NatJus**. 2019. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/programas-e-acoes/forum-da-saude-3/e-natjus/>. Acesso em: 26 set. 2022.

¹⁶⁶ AVILA, Ana Paula Oliveira; MELO, Karen Cristina Correa de. Separação de poderes e diálogos institucionais nos litígios envolvendo o direito à saúde. **Revista de Investigações Constitucionais**, [S.L.], v. 5, n. 1, p. 83, 1 jan. 2018. Universidade Federal do Parana. <http://dx.doi.org/10.5380/rinc.v5i1.54934>. Disponível em: <https://revistas.ufpr.br/rinc/article/view/54934>. Acesso em: 29 set. 2022.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente trabalho permitiu uma análise doutrinária, legal e jurisprudencial acerca da obrigação, pela via judicial, do fornecimento de medicamentos de alto custo pelo Estado, na específica hipótese em que o tratamento pleiteado não integra as listas de dispensação e protocolos terapêuticos editados pelos órgãos competentes do Sistema Único de Saúde.

Após breve introdução, no capítulo segundo, foi observada qual é a natureza jurídica dos direitos sociais na Constituição Federal de 1988, qual seja: normas prestacionais e não meramente programáticas, cuja efetivação é verdadeira imposição constitucional, que legitima transformações econômicas e sociais. Para a consecução material desses direitos, é necessário o desenvolvimento de mecanismos operacionais e institucionais¹⁶⁷, como ordenações políticas e atos administrativos.

O direito à saúde, enquanto direito fundamental social, precisa da atuação concreta do Poder Público para ser efetivado. As regulamentações constitucional e legal sobre o tema não são suficientes para que todos tenham acesso à saúde, de modo que a participação conjunta e cooperativa de todos os entes federados se faz essencial, pois está aqui envolvido um fenômeno não só jurídico, mas social, político, ético e sanitário.

Em seguida, no terceiro capítulo, foi discutida a judicialização da saúde – fato recente que destaca o caráter individual do direito à saúde, bem como a atuação do Poder Judiciário como mecanismo para concretização de políticas públicas.

Além disso, foi examinada a tese da reserva do possível, argumento amplamente utilizado pelas Procuradorias para evitar a determinação de fornecimento de medicamentos pelo Poder Judiciário, mas que encontra objeção na jurisprudência nacional quando confrontado com o “rol” de direitos que compõe o mínimo existencial. Isso porque a reserva do possível não pode ser invocada pela Administração Pública com o fito de abster-se do cumprimento de suas obrigações constitucionais, especialmente o direito à saúde diante de seu relevo jurídico-social e caráter essencial.

Outrossim, foram feitos apontamentos sobre o regime jurídico dos medicamentos de alto custo, que integram o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica.

¹⁶⁷ VIEIRA, Luciano Pereira; FLUMINHAN, Vinícius Pacheco. Adjudicação judicial de direitos sociais: do necessário deslocamento do eixo dos direitos públicos subjetivos para a pretensão metaindividual a políticas públicas. **A&C - Revista de Direito Administrativo & Constitucional**, [S.L.], v. 21, n. 84, p. 253-272, 24 jun. 2021. Revista de Direito Administrativo and Constitucional. <http://dx.doi.org/10.21056/aec.v21i84>. Disponível em: <http://www.revistaaec.com/index.php/revistaaec/issue/view/94>. Acesso em: 01 out. 2022.

Por fim, foram apresentadas as razões que levaram o Supremo Tribunal Federal a apreciar o Recurso Extraordinário nº 566.471/RN, além da sentença e do acórdão proferidos pelo Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Norte.

No caso específico do recurso, os ministros da Suprema Corte expuseram os fundamentos que os levaram a negar-lhe provimento. Dentre eles, destaca-se que, excepcionalmente, o Poder Público deve fornecer medicamentos de alto custo pelo SUS, pois não se pode valer se sua inércia ou omissão para impedir o acesso da população a tratamentos e fármacos necessários a manutenção da vida, pois as políticas públicas não acompanham os avanços científicos da indústria farmacêutica.

Porém, não é em todo caso que haverá o Estado de destinar suas verbas a uma decisão que concede medicamentos de elevados custos ao erário. Alguns ministros apontam como necessária a comprovação da hipossuficiência do requerente, pois, caso possa arcar com os custos do medicamento deve fazê-lo.

Ainda, indicam como requisito para a concessão pela via judicial a negativa administrativa. Isso porque não há razão de se provocar o Poder Judiciário quando é possível solicitar o medicamento diretamente aos entes públicos, de modo a evitar gastos desnecessários e acelerar a concessão do fármaco.

Certos ministros recomendam, além disso, que o medicamento pleiteado seja aprovado pela ANVISA ou, caso não seja, que tenha sua eficácia atestada ou que comprove a demora injustificada na análise do medicamento pela análise pela agência reguladora federal. Tal requisito visa assegurar a proteção dos pacientes, evitando-se a concessão sem respaldo técnico ou evidências científicas razoáveis.

Essa é a razão, também, da importância dos órgãos e sistemas disponíveis no país que assistem os magistrados quando do julgamento de casos que envolvem o direito à saúde, tão caro ao sistema constitucional e aos seus titulares.

Compreende-se, assim, que a atuação do Poder Judiciário ao determinar a concessão de medicamentos de alto custo ao Estado pelo SUS não fere a autonomia dos Poderes Executivo e Legislativo na determinação das políticas públicas destinadas à saúde e, por conseguinte, a separação dos poderes. O Judiciário age como verdadeiro fiscal das normas constitucionais, visando concretizar os direitos previstos na Carta Magna – precipuamente os direitos sociais -, de modo a não permitir que seja uma simples folha de papel.

REFERÊNCIAS

- Agência CNJ de Notícias. **Dados processuais de saúde podem ser monitorados em painel do CNJ**. 2022. Texto: Lenir Camimura. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/dados-processuais-de-saude-podem-ser-monitorados-em-painel-do-cnj/>. Acesso em: 30 ago. 2022.
- Agência IBGE Notícias. **PNS 2019: sete em cada dez pessoas que procuram o mesmo serviço de saúde vão à rede pública**. 2020. Disponível em: <https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-sala-de-imprensa/2013-agencia-de-noticias/releases/28793-pns-2019-sete-em-cada-dez-pessoas-que-procuram-o-mesmo-servico-de-saude-va-a-rede-publica>. Acesso em: 02 ago. 2022.
- ALEXY, Robert. Direitos fundamentais no estado constitucional democrático: para a relação entre direitos do homem, direitos fundamentais, democracia e jurisdição constitucional. **Revista de Direito Administrativo** [S.L.], v. 217, p. 55, 1 jul. 1999. Fundação Getúlio Vargas. <http://dx.doi.org/10.12660/rda.v217.1999.47413>., p. 61. Disponível em: <https://bibliotecadigital.fgv.br/ojs/index.php/rda/article/view/47413/45319>. Acesso em: 10 jul 2022.
- _____. *Teoría de los derechos fundamentales*. 2. ed. Madrid: Centro de Estudios Políticos y Constitucionales, 2007 *apud* HACHEM, Daniel Wunder. **Tutela administrativa efetiva dos direitos fundamentais sociais: por uma implementação espontânea, integral e igualitária**. Curitiba, 2014. 614 f. Tese (Doutorado) – Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade Federal do Paraná. p. 130. Disponível em: <https://acervodigital.ufpr.br/bitstream/handle/1884/35104/R%20-%20T%20-%20DANIEL%20WUNDER%20HACHEM.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 10 jul 2022.
- AVILA, Ana Paula Oliveira; MELO, Karen Cristina Correa de. Separação de poderes e diálogos institucionais nos litígios envolvendo o direito à saúde. **Revista de Investigações Constitucionais**, [S.L.], v. 5, n. 1, p. 83, 1 jan. 2018. Universidade Federal do Parana. <http://dx.doi.org/10.5380/rinc.v5i1.54934>. Disponível em: <https://revistas.ufpr.br/rinc/article/view/54934>. Acesso em: 29 set. 2022.
- 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 da Procuradoria Geral do Estado do Rio de Janeiro**. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/dl/estudobarroso.pdf>. Acesso em: 01 set. 2022.
- BASTOS, Soraya Pina; FERREIRA, Aldo Pacheco. A judicialização da saúde: uma atuação da magistratura na sinalização da necessidade de desenvolvimento e de implementação de políticas públicas na área da saúde. **Saúde em Debate**, [S.L.], v. 43, n. 4, p. 48-60, 2019. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/0103-11042019s405>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/sdeb/a/FyVT5mpJVzynnPLmg4ybTqb/?lang=pt>. Acesso em: 06 set. 2022.
- BITENCOURT, Caroline Müller. Controle jurisdicional de políticas públicas. Porto Alegre: Editora Nuria Fabris, 2013. p. 132-136 *apud* POZZO, Emerson Luís dal; MION, Ronaldo de Paula. Controle jurisdicional das políticas públicas de saúde através da inclusão de medicamentos na relação de medicamentos essenciais do Sistema Único de Saúde. **A&C - Revista de Direito Administrativo & Constitucional**, [S.L.], v. 19, n. 77, p. 199, 19 out.

2019. Revista de Direito Administrativo and Constitucional.
<http://dx.doi.org/10.21056/aec.v19i77.1113>. Disponível em:
<http://www.revistaaec.com/index.php/revistaaec/article/view/1113>. Acesso em: 20 jul. 2022.

BONAVIDES, Paulo. Curso de direito constitucional, p. 517 *in* SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. **Curso de direito constitucional**. 7ª ed. São Paulo: SaraivaJur, 2018.

BRASIL. Biblioteca Virtual em Saúde - Ministério Da Saúde. **05/8 – Dia Nacional da Saúde**. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/05-8-dia-nacional-da-saude/>. Acesso em: 08 jul. 2022.

_____. Constituição da República dos Estados Unidos do Brasil de 16 de julho de 1934. Título IV, arts. 115-147, Rio de Janeiro, RJ. Disponível em:
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao34.htm. Acesso em: 14 jul. 2022.

_____. Constituição da República Federativa do Brasil de 1967, Brasília, DF. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao67.htm. Acesso em: 14 jul. 2022.

_____. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília, DF. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 16 jul. 2022.

_____. Constituição dos Estados Unidos do Brasil de 10 de novembro de 1937, Rio de Janeiro, RJ. Disponível em:
https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao37.htm. Acesso em: 14 jul. 2022.

_____. Constituição dos Estados Unidos do Brasil de 18 de setembro de 1946, Rio de Janeiro, RJ. Disponível em:
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao46.htm. Acesso em: 14 jul. 2022.

_____. Constituição Política do Império do Brasil de 25 de março de 1824. Art. 179, inciso XXXI. Rio de Janeiro, RJ. Disponível em:
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao24.htm. Acesso em: 09 jul. 2022.

_____. Decreto nº 591, de 6 de julho de 1992. Atos Internacionais. Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais. Promulgação. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d0591.htm. Acesso em: 09 jul. 2022.

_____. Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. Art. 2º, inciso II. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de

Saúde - SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7508.htm. Acesso em: 03 ago. 2022.

_____. Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012. Regulamenta o § 3º do art. 198 da Constituição Federal para dispor sobre os valores mínimos a serem aplicados anualmente pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios em ações e serviços públicos de saúde; estabelece os critérios de rateio dos recursos de transferências para a saúde e as normas de fiscalização, avaliação e controle das despesas com saúde nas 3 (três) esferas de governo; revoga dispositivos das Leis nos 8.080, de 19 de setembro de 1990, e 8.689, de 27 de julho de 1993; e dá outras providências. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp141.htm. Acesso em: 26 jul. 2022.

_____. Lei nº 8.080 de 19 de setembro de 1990. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 25 jul. 2022.

_____. Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde – SUS, de 6 de novembro de 1996. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/nob.pdf>. Acesso em: 27 jul. 2022.

_____. Portaria GM/MS nº 1.318, de 22 de julho de 2002. Define, para o Grupo 36, medicamentos, da tabela descritiva do Sistema de Informações Ambulatoriais do Sistema Único de Saúde - SIA/SUS, a forma e a redação estabelecidas no anexo desta portaria. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 23 jul. 2002. Disponível em: <https://gruposesperanca.org.br/portaria-no-1-318-de-23-de-julho-de-2002/>. Acesso em: 09 set. 2022.

_____. Portaria GM/MS nº 1.554, de 30 de julho de 2013. Dispõe sobre as regras de financiamento e execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 30 jul. 2013. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt1554_30_07_2013.html. Acesso em: 10 set. 2022.

_____. Portaria GM/MS nº 2.577, de 27 de outubro de 2006. Aprova o Componente de Medicamentos de Dispensação Excepcional. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 27 out. 2006. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2006/prt2577_27_10_2006_comp.html. Acesso em: 09 set. 2022.

_____. Portaria GM/MS nº 2.981, de 26 de novembro de 2009. Aprova o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 26 nov. 2009. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2009/prt2981_26_11_2009_rep.html. Acesso em: 10 set. 2022.

_____. Portaria GM/MS 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. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 29 jan. 2007. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt0204_29_01_2007_comp.html. Acesso em: 10 set. 2022.

_____. Portaria GM/MS nº 3.435, de 8 de dezembro de 2021. Estabelece a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename 2022 no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) por meio da atualização do elenco de medicamentos e insumos da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - Rename 2020. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/portaria-gm/ms-n-3.435-de-8-de-dezembro-de-2021-366021389>. Acesso em: 05 set. 2022.

_____. Portaria SAS/MS nº 14, de 14 de janeiro de 1999. Fixa novos valores dos medicamentos considerados excepcionais, contidos na tabela descritiva de procedimentos do SIA/SUS. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 15 jan. 1999. Disponível em: <http://saudelegis.saude.gov.br/saudelegis/secure/norma/listPublic.xhtml>. Acesso em: 06 set. 2022.

_____. Portaria SAS/MS nº 204, de 06 de novembro de 1996. Altera as denominações dos itens de programação físico orçamentária; exclui da tabela descritiva de procedimentos do sistema de informações ambulatoriais - sia/sus, os códigos dos medicamentos incluídos provisoriamente no item de programação 18 - órtese/prótese; cria novos códigos de medicamentos excepcionais da tabela descritiva de procedimentos do sia/sus, incluindo os relacionados no item anterior (anexo I) e institui o formulário de solicitação de medicamentos excepcionais - SME, para dispensação de medicamentos excepcionais (anexo II). **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 8 nov. 1996. Disponível em: <http://saudelegis.saude.gov.br/saudelegis/secure/norma/listPublic.xhtml>. Acesso em: 06 set. 2022.

_____. Portaria SAS/MS nº 409, de 5 de agosto de 1999. Implanta a sistemática de autorização de procedimentos de alta complexidade/custo Apac, para o fornecimento de todos os medicamentos excepcionais constantes da tabela de procedimentos do SIA/SUS. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF, 6 ago. 1999. Disponível em: <http://saudelegis.saude.gov.br/saudelegis/secure/norma/listPublic.xhtml>. Acesso em: 06 set. 2022.

_____. Superior Tribunal de Justiça. AgRg no Recurso Especial nº 1.107.511/RS. Relator: Ministro Herman Benjamim. **Diário de Justiça Eletrônico**. Brasília, 06 dez. 2013. Disponível em: https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=200802653389&dt_publicacao=06/12/2013. Acesso em: 10 set. 2022.

_____. Superior Tribunal de Justiça. **Os amigos da corte: requisitos para admissão, funções e limites, segundo a jurisprudência do STJ**. 2021. Disponível em: <https://www.stj.jus.br/sites/portalp/Paginas/Comunicacao/Noticias/22082021-Os-amigos-da->

cor-te-requisitos-para-admissao--funcoes-e-limites--segundo-a-jurisprudencia-do-STJ.aspx. Acesso em: 10 set. 2022.

_____. Supremo Tribunal Federal (2ª Turma). Agravo Regimental no Recurso Extraordinário 271.286-8. Paciente com HIV/AIDS – pessoa destituída de recursos financeiros – direito à vida e à saúde – fornecimento gratuito de medicamentos – dever constitucional do Poder Público. Agravante: Município de Porto Alegre. Agravada: Diná Rosa Vieira. Relator: Min. Celso de Mello. **Diário de Justiça Eletrônico**. 12 de setembro de 2000. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=335538>. Acesso em: 10 jun. 2022.

_____. Supremo Tribunal Federal. RE 566.471/RN: Decisões. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078>. Acesso em: 20 set. 2022.

_____. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 566.471/RN. Recorrente: Estado do Rio Grande do Norte. Recorrido: Carmelita Anunciada de Souza. Relator: Ministro Marco Aurélio. Brasília, DF. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=2565078>. Acesso em: 20 set. 2022.

_____. Supremo Tribunal Federal. STA 175 AgR. Relator: Ministro Gilmar Mendes. Brasília, DF, 17 de março de 2010. **Diário de Justiça Eletrônico**. Brasília. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255>. Acesso em: 19 jul. 2022.

_____. Supremo Tribunal Federal. Tema nº 793. Brasília, DF, 23 de maio de 2019. **Diário de Justiça Eletrônico**. Brasília, 04 jun. 2019. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=4678356&numeroProcesso=855178&classeProcesso=RE&numeroTema=793>. Acesso em: 16 jul. 2022.

_____. Tribunal de Justiça do Rio Grande do Norte. Acórdão - Processo nº 0030676-86.2006.8.20.0001. Relator: Desembargador Aderson Silvino. Natal, RN, 10 de julho de 2007. **PJe**. Natal, RN.

_____. Tribunal de Justiça do Rio Grande do Norte. Sentença - Processo nº 0030676-86.2006.8.20.0001. Natal, RN, 06 de março de 2007. **PJe**. Natal, RN.

_____. Tribunal de Justiça do Rio Grande do Norte. Sentença - Processo nº 0030676-86.2006.8.20.0001. Natal, RN, 06 de março de 2007. **PJe**. Natal, RN.

BUCCI, Maria Paula Dallari. Políticas públicas e direito administrativo. **Revista de Informação Legislativa**. [S.L.], a. 34, n. 133, p. 89-98, jan./mar. 1997. Disponível em: <https://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/198/r133-10.PDF?sequence=4&isAllowed=y>. Acesso em: 16 jul. 2022.

BUÍSSA, Leonardo; BEVILACQUA, Lucas; MOREIRA, Fernando Henrique Barbosa Borges. Impactos Orçamentários da Judicialização das Políticas Públicas de Saúde.

Coletânea Direito À Saúde: Dilemas do Fenômeno da Judicialização da Saúde, Belo Horizonte, v. 2, p. 26-51, 2018. CONASS. Disponível em:

<https://www.conass.org.br/biblioteca/dilemas-do-fenomeno-da-judicializacao-da-saude/>.

Acesso em: 01 set. 2022.

CARIAS, Cláudia Mezleveckas; VIEIRA, Fabíola Sulpino; GIORDANO, Carlos V; ZUCCHI, Paola. Medicamentos de dispensação excepcional: histórico e gastos do ministério da saúde do Brasil. **Revista de Saúde Pública**, [S.L.], v. 45, n. 2, p. 233-240, abr. 2011.

FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/s0034-89102011000200001>. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/rsp/a/HbV9wcrzXYjfSd3GXJ8Vmvv/?lang=pt>. Acesso em: 09 set. 2022.

CARVALHO FILHO, José dos Santos. **Manual de Direito Administrativo**. 31ª ed. São Paulo: Atlas, 2017

CAÚLA, César. **Dignidade da pessoa humana, elementos do Estado de Direito e exercício da jurisdição: o caso do fornecimento de medicamentos excepcionais no Brasil**. Salvador: JusPodivm, 2010.

_____. Judicialização da Saúde: o que deve mudar em face da lei nº 12.401/2011. In: NETTO, Luíza Cristina Pinto e; BITTENCOURT NETO, Eurico. **Direito Administrativo e Direitos Fundamentais: diálogos necessários**. Belo Horizonte: Fórum, 2012. p. 95-128.

Conjur. Voto do Min. Marco Aurélio. RE nº 566.471/RN. Disponível em:

<https://www.conjur.com.br/dl/re-566471-votopdf.pdf>. Acesso em: 20 set. 2022.

Conselho Nacional de Justiça. **Enunciados da I, II e III Jornadas de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça**. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2019/03/e8661c101b2d80ec95593d03dc1f1d3e.pdf>. Acesso em: 13 ago. 2022.

_____. **Judicialização e sociedade: ações para acesso à saúde pública de qualidade**.

Brasília: CNJ, 2021. Disponível em: https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2021/06/Relatorio_Judicializacao-e-Sociedade.pdf.

Acesso em: 29 ago. 2022.

_____. **Sistema e-NatJus**. 2019. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/programas-e-acoas/forum-da-saude-3/e-natjus/>. Acesso em: 26 set. 2022.

Conselho Nacional de Saúde. **8ª Conferência Nacional de Saúde: quando o SUS ganhou forma**. 2019. Disponível em: <http://conselho.saude.gov.br/ultimas-noticias-cns/592-8-conferencia-nacional-de-saude-quando-o-sus-ganhou-forma>. Acesso em: 09 jul. 2022.

_____. **Pacto pela Saúde**. Disponível em:

<https://conselho.saude.gov.br/webpacto/index.htm>. Acesso em: 03 ago. 2022.

FALAVINHA, Diego Hermínio Stefanutto. **A judicialização da saúde e o controle judicial de políticas públicas: uma análise de como o poder judiciário pode contribuir para a efetivação do direito à saúde na sociedade brasileira.** 2013. 179 f. Dissertação (mestrado) - Universidade Estadual Julio de Mesquita Filho, Faculdade de Ciências Humanas e Sociais, 2013. p. 97. Disponível em: <<http://hdl.handle.net/11449/115813>>. Disponível em: <<http://hdl.handle.net/11449/115813>>. Acesso em: 28 set. 2022.

GLOECKNER, Joseane Ledebum. A reserva do possível como limite à efetividade do direito fundamental à saúde. **A&C – Revista de Dir. Administrativo & Constitucional**, Belo Horizonte, n. 51, p. 233-250, jan./mar. 2013. Trimestral. Disponível em: <http://www.revistaaec.com/index.php/revistaaec/article/view/150>. Acesso em: 04 set. 2022.

HACHEM, Daniel Wunder. **Tutela administrativa efetiva dos direitos fundamentais sociais: por uma implementação espontânea, integral e igualitária.** Curitiba, 2014. 614 f. Tese (Doutorado) – Programa de Pós-Graduação em Direito, Universidade Federal do Paraná. Disponível em: <https://acervodigital.ufpr.br/bitstream/handle/1884/35104/R%20-%20T%20-%20DANIEL%20WUNDER%20HACHEM.pdf?sequence=1&isAllowed=y>. Acesso em: 10 jul 2022.

KAUSS, Sabrina Silva. **A obrigatoriedade de fornecimento dos medicamentos de alto custo no ordenamento jurídico brasileiro.** 2021. 126 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Direito, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2021. Disponível em: <https://repositorio.ufba.br/handle/ri/34343>. Acesso em: 10 set. 2022.

LEITE, Harrison. **Manual de Direito Financeiro.** 10ª ed. Salvador: JusPodivm, 2021.

LUÑO, Antonio Enrique Pérez. *Derechos humanos, Estado de Derecho y Constitución.* 9. ed. Madrid: Tecnos, 2005. p. 86 *apud* CARVALHO, O. F. de. Os direitos sociais como categoria constitucional. **Revista Direito Público**, [S. L.], v. 14, n. 81, 2019. Disponível em: <https://www.portaldeperiodicos.idp.edu.br/direitopublico/article/view/2898>. Acesso em: 22 set. 2022.

MAPELLI JÚNIOR, Reynaldo. Judicialização da saúde e políticas públicas: assistência farmacêutica, integralidade e regime jurídico-constitucional do SUS [tese]. São Paulo: Universidade de São Paulo; 2015 *apud* PAIXÃO, André Luís Soares da. Reflexões sobre a judicialização do direito à saúde e suas implicações no SUS. **Ciência & Saúde Coletiva**, [S.L.], v. 24, n. 6, p. 2167-2172, jun. 2019. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/1413-81232018246.08212019>. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/RSm4sW7NNKXrbfQm7DQYd7G/?lang=pt>. Acesso em: 01 set. 2022.

MARIANO, Cynara Monteiro; MAIA, Isabelly Cysne Augusto. Possíveis contribuições do estado de coisas inconstitucionais para efetivação do serviço público de acesso a medicamento de alto custo: análise dos recursos extraordinários nº 566.471/RN E nº 657.718/MG. **Revista do Programa de Pós-Graduação em Direito UFC**, Fortaleza, v. 38,

n. 1, p. 391-416, 13 set. 2018. Semestral. p. 393. Disponível em: <http://www.periodicos.ufc.br/nomos/article/view/32036/73328>. Acesso em: 27 set. 2022

MELO FLHO, Hugo Cavalcanti. **O Brasil conta com uma excessiva judicialização da saúde**. 2013. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2013-jan-18/hugo-cavalcanti-brasil-counta-excessiva-judicializacao-saude>. Acesso em: 6 set. 2022.

MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. 13ª ed. São Paulo: Saraiva, 2018.

Migalhas. STF: Julgamento sobre o dever de Estado fornecer remédios de alto custo e sem registro é suspenso. Voto do Min. Luís Roberto Barroso. RE nº 566.471/RN. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/quentes/246451/stf--julgamento-sobre-dever-de-estado-fornecer-remedios-de-alto-custo-e-sem-registro-e-suspenso>. Acesso em: 20 set. 2022.

Ministério da Saúde. **Política Nacional de Medicamentos**. Brasília, 2001. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/politica_medicamentos.pdf. Acesso em: 5 set. 2022.

_____. Portaria nº 373, de 27 de fevereiro de 2002. **Diário Oficial da União**. Brasília, DF. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2002/prt0373_27_02_2002.html. Acesso em: 27 jul. 2022.

_____. **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT**. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt>. Acesso em: 17 set. 2022.

_____. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais Rename 2022**. Brasília: Ministério da Educação, 2022. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/20220128_rename_2022.pdf. Acesso em: 5 set. 2022.

_____. **Sistema Único de Saúde (SUS): estrutura, princípios e como funciona**. 2020. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/s/sus-estrutura-principios-e-como-funciona>. Acesso em: 25 jul. 2022.

_____. **Sobre a Assistência Farmacêutica no SUS**. 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/composicao/sctie/daf/sobre-a-assistencia-farmacutica-no-sus>. Acesso em: 05 set. 2022.

NOVELINO, Marcelo. **Curso de Direito Constitucional**. 16ª ed. Salvador: JusPodivm, 2021.

NUNES, Luiz Antonio Rizzatto; CALDEIRA, Mirella D'angelo. Direito ao mínimo existencial. In: WAGNER BALERA e CAROLINA ALVES DE SOUZA LIMA (coord.). **Enciclopédia Jurídica da PUCSP: Tomo 12 - Direitos Humanos**. São Paulo: Pucsp, 2022. p.

2-13. Disponível em: https://enciclopediajuridica.pucsp.br/pdfs/direito-ao-minimo-existencial_623a2e27b5af5.pdf. Acesso em: 27 ago. 2022

ONU. **Declaração Universal de Direitos Humanos**. 10 dez. 1948. Disponível em: <https://www.unicef.org/brazil/declaracao-universal-dos-direitos-humanos>. Acesso em: 09 jul. 2022.

Resumo do voto do Min. Edson Fachin no RE nº 566.471/RN. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/dl/resumo-voto-fachin-re-566471.pdf>. Acesso em: 20 set. 2022

RIBEIRO, José Mendes; MOREIRA, Marcelo Rasga. A crise do federalismo cooperativo nas políticas de saúde no Brasil. **Saúde em Debate**, [S.L.], v. 40, n. especial, p. 14-24, dez. 2016. FapUNIFESP (SciELO). <http://dx.doi.org/10.1590/0103-11042016s02>.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. O direito fundamental à proteção e promoção da saúde no Brasil: principais aspectos e problemas In: RÉ, Aluisio Iunes Monti Ruggeri (org.). **Temas aprofundados Defensoria Pública**. Salvador: Juspodivum, 2014.

_____. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde. **Revista Brasileira de Direitos Fundamentais & Justiça**, [S.L.], v. 1, n. 1, p. 171-213, 25 mar. 2007. Revista Brasileira de Direitos Fundamentais e Justica. <http://dx.doi.org/10.30899/dfj.v1i1.590>. Disponível em: <https://dfj.emnuvens.com.br/dfj/article/view/590>. Acesso em: 05 set. 2022.

SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. **Curso de direito constitucional**. 7ª ed. São Paulo: SaraivaJur, 2018.

SARLET, Ingo Wolfgang. Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na Constituição de 1988. **Revista Eletrônica sobre a Reforma do Estado**, Salvador, n. 11, p. 1-17, set/out/nov, 2007, p. 6. Disponível em: https://egov.ufsc.br/portal/sites/default/files/rere-11-setembro-2007-ingo_sarlet_1.pdf. Acesso em: 15 jul. 2022.

_____. **Comentários à Constituição do Brasil**, art. 6º. J. J. Gomes Canotilho, Gilmar Ferreira Mendes, Ingo Wolfgang Sarlet, Lenio Luiz Streck e Léo Ferreira Leony (coord.), São Paulo: Saraiva/Almedina, 2013.

SAÚDE, Veja. **O novo escândalo da talidomida**: após 45 anos do processo julgado, a fundação alemã quer deixar de indenizar as vítimas brasileiras afetadas pela droga responsável por malformação de bebês. Após 45 anos do processo julgado, a fundação alemã quer deixar de indenizar as vítimas brasileiras afetadas pela droga responsável por malformação de bebês. 2019. Elaborado por Dra. Paula Vargas, médica. Disponível em: <https://saude.abril.com.br/coluna/com-a-palavra/o-novo-escandalo-da-talidomida/>. Acesso em: 26 set. 2022.

SCHIER, Paulo Ricardo; SCHIER, Adriana Ricardo. Direitos sociais, reserva do possível e o mínimo existencial: a aporia do meio adequado de satisfação. **A&C - Revista de Direito Administrativo & Constitucional**, [S.L.], v. 18, n. 74, p. 67-96, 1 out. 2018. Revista de Direito Administrativo and Constitucional. <http://dx.doi.org/10.21056/aec.v19i74.1047>. Disponível em: <http://www.revistaaec.com/index.php/revistaaec/article/view/1047>. Acesso em: 03 set. 2022.

SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 25ª ed. São Paulo: Malheiros Editores, 2005.

STF. Pleno – Medicamentos de alto custo fora da lista do SUS (1/2). Voto do Min. Alexandre de Moraes no RE nº 566.471/RN. Youtube, 12 de mar. de 2020. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=8fAiIULuEfE>. Acesso em: 20 set. 2022.

STF. Pleno – Medicamentos de alto custo fora da lista do SUS (2/2). Voto da Min. Rosa Weber no RE nº 566.471/RN. Youtube, 12 de mar. de 2020. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=r36cBFuzzMk>. Acesso em: 20 set. 2022.

STF. Pleno – Medicamentos de alto custo fora da lista do SUS (2/2). Voto da Min. Carmen Lúcia no RE nº 566.471/RN. Youtube, 12 de mar. de 2020. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=r36cBFuzzMk>. Acesso em: 20 set. 2022.

STF. Pleno – Medicamentos de alto custo fora da lista do SUS (2/2). Voto do Min. Ricardo Lewandowski no RE nº 566.471/RN. Youtube, 12 de mar. de 2020. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=r36cBFuzzMk>. Acesso em: 20 set. 2022.

STF. Pleno – Medicamentos de alto custo fora da lista do SUS (2/2). Voto do Min. Gilmar Mendes no RE nº 566.471/RN. Youtube, 12 de mar. de 2020. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=r36cBFuzzMk>. Acesso em: 20 set. 2022.

STF. Pleno – Medicamentos de alto custo fora da lista do SUS (2/2). Voto do Min. Luiz Fux no RE nº 566.471/RN. Youtube, 12 de mar. de 2020. Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=r36cBFuzzMk>. Acesso em: 20 set. 2022.

SUNDFELD, Carlos Ari. Vigilância epidemiológica e direitos constitucionais. **Revista de Direito Sanitário**. [S.L.], v. 3, n. 2, p. 90, 19 jul. 2002. Universidade de São Paulo, Agência USP de Gestão da Informação Acadêmica (AGUIA). <http://dx.doi.org/10.11606/issn.2316-9044.v3i2p90-106>.

TORRES, Ricardo Lobo. A cidadania multidimensional na era dos direitos. **Teoria dos direitos fundamentais**, Ricardo Lobo Torres (org.). Rio de Janeiro: Renovar, 2001.

TRINDADE, Antonio Augusto Cançado. Tratado de direito internacional dos direitos humanos, vol. 1, p. 25 *apud* SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. **Curso de direito constitucional**. 7ª ed. São Paulo: SaraivaJur.

UNICAMP, Jornal da. **Fosfoetanolamina, de ‘pílula do câncer’ a caso de polícia**: análises feitas pela UNICAMP revelam que não há traço da substância no produto, agora

comercializado como suplemento alimentar. Análises feitas pela Unicamp revelam que não há traço da substância no produto, agora comercializado como suplemento alimentar. 2018.

Disponível em:

<https://www.unicamp.br/unicamp/index.php/ju/noticias/2018/04/03/fosfoetanolamina-de-pilula-do-cancer-caso-de-policia>. Acesso em: 26 set. 2022.

VASCONCELOS, Natalia Pires de. Solução do problema ou problema da solução? STF, CNJ e a judicialização da saúde. **Rei - Revista Estudos Institucionais**, [S.L.], v. 6, n. 1, p. 83-108, 23 abr. 2020. *Revista Estudos Institucionais*. <http://dx.doi.org/10.21783/rei.v6i1.461>.

Disponível em: <https://www.estudosinstitucionais.com/REI/article/view/461>. Acesso em: 01 set. 2022.

VERGOLINO, J. R. O. Federalismo e autonomia fiscal dos governos estaduais no Brasil: notas sobre o período recente (1990-2010) *apud* MONTEIRO NETO, A. (Org.). Governos estaduais no federalismo brasileiro: capacidades e limitações governativas em debate. Brasília, DF: IPEA, 2014. p. 63-117 *in* RIBEIRO, José Mendes; MOREIRA, Marcelo Rasga.

A crise do federalismo cooperativo nas políticas de saúde no Brasil. **Saúde em Debate**, [S.L.], v. 40, n. especial, p. 14-24, dez. 2016. FapUNIFESP (SciELO).

<http://dx.doi.org/10.1590/0103-11042016s02>. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/sdeb/a/bJSyLw4V3LpYJG5fR36Bnfh/?lang=pt>. Acesso em: 04 ago. 2022.

VIEIRA, Luciano Pereira; FLUMINHAN, Vinícius Pacheco. Adjudicação judicial de direitos sociais: do necessário deslocamento do eixo dos direitos públicos subjetivos para a pretensão metaindividual a políticas públicas. **A&C - Revista de Direito Administrativo & Constitucional**, [S.L.], v. 21, n. 84, p. 253-272, 24 jun. 2021. *Revista de Direito Administrativo and Constitucional*. <http://dx.doi.org/10.21056/aec.v21i84>. Disponível em:

<http://www.revistaaec.com/index.php/revistaaec/issue/view/94>. Acesso em: 01 out. 2022.

WANG, Daniel Wei Liang. **Poder Judiciário e participação democrática nas políticas públicas de saúde**. 2009. 104 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009. Disponível em:

[https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2134/tde-21062011-](https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2134/tde-21062011-134507/publico/Daniel_Wei_Liang_Wang_Dissertacao.pdf)

[134507/publico/Daniel_Wei_Liang_Wang_Dissertacao.pdf](https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/2/2134/tde-21062011-134507/publico/Daniel_Wei_Liang_Wang_Dissertacao.pdf). Acesso em: 28 set. 2022.