

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE MATO GROSSO DO SUL
FACULDADE DE DIREITO - FADIR**

NATHALIA REIS PEDROSA

JUDICIARIZAÇÃO DA SAÚDE: ANÁLISE DO TEMA 106 DO STJ

Campo Grande, MS

2023

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE MATO GROSSO DO SUL
FACULDADE DE DIREITO - FADIR**

NATHALIA REIS PEDROSA

JUDICIARIZAÇÃO DA SAÚDE: ANÁLISE DO TEMA 106 DO STJ

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao Curso de Direito da Faculdade de Direito da Universidade Federal de Mato Grosso do Sul, como requisito parcial para obtenção do grau de Bacharel em Direito, sob orientação do Prof. Dr. André Puccinelli Júnior.

Campo Grande, MS

2023

DEDICATÓRIA

Resgato as palavras de Erico Verissimo da Silva para iniciar o trabalho:

“A dissertação é minha, mas essa discussão não é apenas sobre mim. Sou exceção à regra e, a despeito de todos os meus esforços e os dos meus pais, reconheço meu privilégio. O Brasil precisa ser para todo mundo, inclusive para os filhos dos porteiros, ou não será para ninguém”. (DA SILVA, 2022, p. 17)

Dedico este trabalho a todos os assistidos pela Defensoria Pública da União, que têm a fé no judiciário brasileiro para amparo da sua saúde – e da própria vida.

AGRADECIMENTOS

Aos meus pais pela vida.

Em especial à minha querida mãe Andreia, que além da vida me deu o privilégio de ser a sua filha. Não é por que ela é a minha mãe, mas eu tenho a certeza de que não existe pessoa com o coração mais lindo nesse mundo. Agradeço o apoio na escolha do curso de Direito e mais ainda o apoio em seguir todos os meus sonhos, ela é a primeira a acreditar em mim e quem continua acreditando sempre. Sem a minha mãe nada seria possível! Obrigada por ser meu alicerce, me dar força e coragem para enfrentar a vida de um jeito terno, carinhoso e com muito amor.

Ao meu irmão Felipe, que em sua pouca idade acha que a “faculdade” é uma escola distante e mais difícil. Eu amo ser a irmã mais velha de uma criança tão cativante e extrovertida.

Aos meus colegas de sala, verdadeiros amigos que fiz durante esses cinco anos na Faculdade de Direito da UFMS: Jessica Oliveira Alves, Gloria Maria Neiva Leon (atualmente acadêmica de Direito da UFRN), Lucas Alvarez Calves, Lucas Fina do Nascimento, Leonardo Moraes Maganha, Luiz Henrique e Tiago Caetano Campos. Quando se é muito jovem, recém saído da adolescência e prestes a entrar em um ambiente adulto que é a universidade, como aconteceu comigo em 2019, é comum a ansiedade sobre conseguir se encaixar e fazer novos amigos, pois amigos tornam qualquer jornada mais fácil; sorte a minha que conheci essas pessoas incríveis desde o primeiro semestre e que se tornaram a minha família universitária. Frequentamos juntos as salas de aula do Multiuso da UFMS e compartilhamos inseguranças nos dias de pandemia nas salas online, aprendemos a apresentar seminários, turistamos muito pela faculdade com o brilho no olhar de calouros, batemos ponto nos bares ao redor da faculdade e nos apoiamos em todos os momentos da graduação. Agradeço a parceria e companheirismo nos estudos, bem como agradeço os nossos tempos de festas universitárias e jogos jurídicos, todos os momentos foram especiais e fundamentais, e viver tudo isso com vocês me rendeu boas e saudosas memórias do curso.

À minha querida amiga Jessica Oliveira Alves, que esteve presente em todos os momentos desses últimos cinco anos, nada seria como foi se não tivesse ela para compartilhar a minha jornada acadêmica, ou seja, nada teria sido tão especial. A sua companhia e amizade iluminaram as minhas manhãs na faculdade, agradeço os

seminários e congressos apresentados, resumos compartilhados e idas à biblioteca, às vezes apenas para escrever esse importante trabalho de conclusão de curso ao lado uma da outra. Começamos juntas e terminaremos juntas! É engraçado como as nossas memórias sobre como começou a nossa amizade diverge, mas ambas lembranças tiveram a FADIR como cenário, agradeço nisso a faculdade por ter me apresentado a minha melhor amiga. Obrigada por esse pedacinho da nossa caminhada juntas, tenho muito orgulho do que já te vi conquistando e tenho certeza de que será uma profissional brilhante.

À minha amiga Victoria Salles Nicolau, acredito que quando uma amizade tem que acontecer, ela insiste em florescer. Nos conhecemos em cursos preparatórios para entrar na faculdade e a “Vic” passou um semestre antes de mim, nas turmas do Direito noturno da UFMS, mas nem por isso o destino deixou de agir e depois de uma conversa no ônibus indo para o primeiro dia de festa do JJPR (Jogos Jurídicos Paranaense) nos tornamos amigas inseparáveis. Ela é a pessoa com o humor mais único que eu conheço e pra quem eu sempre corri quando precisava de alguma dica de provas ou ajuda para fazer algo relacionado à faculdade, pois ela tinha enfrentado as mesmas dificuldades seis meses antes. Obrigada por ser a melhor veterana que eu poderia pedir e pela amizade que transbordou os limites universitários.

À BATUCANAAA, bateria universitária da Associação Atlética Acadêmica Carlos Anzoategui Neto. Aprendi da forma diferente da que é ensinada nas salas de aula os valores do trabalho em equipe e a perseverança no time. Nos anos que se passaram eu não valorizei os ensaios pré-desafios que se prolongavam após as 22h no meio da semana, mas hoje sei que sentirei falta desse árduo lazer, afinal a BATUCANAAA não seria 6 (seis) estrelas sem tanto empenho dos que vieram. E desses, pude construir amizades queridas, Ana Paula Martis, Karynne Zerial, Rafael Freitas e Gabriel Sardinha.

Às minhas amigas do ensino médio Beatriz Baes Xavier e Beatriz de Moura Barros, que embora tenham mudado de cidade em busca das próprias realizações acadêmicas, sempre se fizeram presentes nesses cinco anos, independente da distância ou do tempo. Amizades que começaram nas turmas 601 e 704 do Colégio Militar de Campo Grande e se consolidaram na minha rotina, que sei que serão para sempre e em todas as fases das nossas vidas.

À Leticia Santos de Andrade, a minha melhor amiga da vida. Tão diferentes, mas tão complementares. Eu sei que ela nunca escolheria cursar uma faculdade de

Direito em sua vida, mas nem por isso durante esses cinco anos a “Lelê” deixou de ouvir quando eu tive uma aula muito legal ou queria contar sobre algum processo que eu estava tendo contato no estágio. Obrigada pela amizade, com você eu aprendi o verdadeiro significado de parceria e estar sempre presente pelas pessoas que amamos.

Ao meu melhor amigo Rafael Rocha Milani. Algumas vezes mais distantes e outras inseparáveis, como uma verdadeira amizade que deixa o outro livre para crescer, mas atento caso precise de “puxões de orelha” ou conversas longas e profundas. Agradeço todo o cuidado, amor e cumplicidade que temos um com o outro.

À minha amiga Beatriz Boiago emprestada da FAMED, pois uma “Doutora” do Direito precisa da sua “Doutora” da Medicina. Um dos aprendizados mais valiosos da graduação é que a experiência não pode se limitar às quatro paredes da sala de aula e nisso a “Bia” tornou memorável muitas vivências extracurriculares. Obrigada pelas conversas reflexivas e conselhos da vida adulta, com você eu divido as memórias do meu melhor ano da faculdade.

À Mariana Coelho, amiga emprestada da FACFAN e que divido a data de aniversário. Carrego a nossa amizade com imenso amor, carinho e memórias da fase boa de universitárias, você é a amiga que faltava na minha dupla de três com a “Jessy”.

Ao meu namorado João Vítor Rainche de Arruda que no meu último ano da faculdade surgiu para tornar essa fase mais leve. Acredito que a vida seja feita de encontros necessários, mas não esperados, e que quando menos se espera entra alguém com muita naturalidade em nosso cotidiano para tornar tudo melhor do que já estava. Obrigada pelo companheirismo, carinho e amor. Você foi fundamental para me distrair das dificuldades do último semestre.

Agradeço também à Izabela de Queiroz e Daniele Yanaze, egressas da Faculdade de Direito da UFMS e servidoras do Tribunal de Justiça de Mato Grosso do Sul, quando fui estagiária. Ouvir sobre os tempos de universitárias delas e conversar sobre professores e a atlética CANAAA, me permitiu construir uma relação amigável com quem eram as minhas chefes e tornar a rotina de trabalho muito mais leve. Obrigada pelos conselhos quando eu estava apenas começando o terceiro semestre, serviram durante a graduação e continuarei lembrando nesses primeiros meses pós formada.

E por fim, agradeço aos funcionários da UFMS e o excelente quadro de professores da Faculdade de Direito Professor Nelson Trad, todos foram fundamentais para a construção de quem eu serei profissionalmente.

Antes de me organizar, tenho que me desorganizar internamente. Para experimentar o primeiro e passageiro estado primário de liberdade. Da liberdade de errar, cair e levantar-me.

Mas se eu esperar compreender para aceitar as coisas – nunca o ato de entrega se fará. Tenho que dar o mergulho de uma só vez, mergulho que abrange a compreensão e sobretudo a incompreensão. E quem sou eu para ousar pensar? Devo é entregar-me. Como se faz? Sei porém que só andando é que se sabe andar – e milagre – se anda.

(Clarice Lispector)

RESUMO

O presente trabalho propõe o estudo crítico sobre o Direito à Saúde no ordenamento jurídico brasileiro, como um dos direitos fundamentais consagrados em nossa Constituição Federal, a fim de analisar o cenário atual da judicialização da saúde em relação aos princípios basilares do Sistema Único de Saúde. Para isso, verifica-se os reflexos da judicialização da saúde pública frente à própria Constituição Federal, a Lei Orgânica do SUS e os diversos casos de repercussão geral, com destaque ao Tema nº 106 do STJ, que advém do julgamento do Recurso Especial nº 1.657.156-RJ e é o objeto central do trabalho. Este tema repetitivo estabeleceu os critérios para a concessão de medicamentos não incluídos nas listas normativas do SUS. Com isso, são analisados os três requisitos definidos no tema (necessidade da medicação prescrita e ineficácia dos fármacos fornecidos pelo SUS, registro dos medicamentos prescritos na ANVISA e a incapacidade financeira da parte) em comparação ao que orienta os princípios da Universalidade e Integralidade do SUS. Em relação à metodologia para elaboração do trabalho, realizou-se uma pesquisa de finalidade explicativa, objetivo descritivo do tipo bibliográfico.

Palavras-chave: Judicialização da saúde. Tema 106 do STJ.

LISTA DE ABREVIATURAS SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Cebes	Centro Brasileiro de Estudos de Saúde
CF/88	Constituição Federal de 1988
CNJ	Conselho Nacional de Justiça
CONITEC	Incorporação de Tecnologias no SUS
Idisa	Instituto de Direito Sanitário Aplicado
LOS	Lei Orgânica de Saúde
MP	Ministério Público
MS	Ministério da Saúde
OMS	Organização Mundial da Saúde
STF	Supremo Tribunal Federal
STJ	Superior Tribunal de Justiça
SUS	Sistema Único de Saúde

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	9
1 A FUNDAMENTAÇÃO LEGAL DO DIREITO À SAÚDE NO BRASIL	13
1.1 Os direitos sociais e o princípio da dignidade da pessoa humana	13
1.2 O direito à saúde e a Constituição de 1988.....	14
2 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE	17
2.1 Conceito de judicialização.....	17
2.2 As implicações da judicialização da saúde e o Tema nº 106 do STJ.....	19
3 SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)	22
3.1 Histórico e criação da Lei nº 8.080/90.....	22
3.2 Princípios norteadores do SUS.....	25
3.2.1 Princípios da Universalidade e Integralidade	28
4 ANVISA (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA)	31
4.1 Conceito jurídico	31
4.2 O registro de fármacos pela ANVISA.....	32
4.2.1 A possibilidade de circulação de fármacos não registrados pela ANVISA	34
5 RECURSO ESPECIAL nº 1.657.156/RJ	37
5.1 Conceito jurídico e fundamentação legal do Recurso Especial	37
5.2 Caso concreto	39
5.3 Requisitos fixados pelo Tema nº 106 do STJ.....	43
5.3.1 Jurisprudência: Tema nº 106 do STJ não atendido.....	43
5.3.2 Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS	45
5.3.3 Incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito	47
5.3.4 Existência de registro na ANVISA do medicamento.....	50
6 REFLEXOS DO TEMA Nº 106/STJ E OS PRINCÍPIOS DA UNIVERSALIDADE E INTEGRALIDADE DO SUS	55
CONSIDERAÇÕES FINAIS	58
REFERÊNCIAS	60

INTRODUÇÃO

A Constituição Federal de 1988 (CF/88) estabeleceu em seu texto legal que a saúde é um direito de toda a população e dever do Estado, estando garantida por meio de políticas públicas, sociais e econômicas. As políticas públicas e sociais consistem em conjuntos de programas, ações e metas desenvolvidas pelo Estado Brasileiro para garantir o bem-estar da população, ou seja, os direitos previstos na CF/88 e demais leis.

Os entes federativos, Municípios, Estados, Distrito Federal e União possuem a responsabilidade comum de garantir o acesso ao direito à saúde, seja na distribuição de medicamentos ou pedidos de internação hospitalar, também tratamento médico, vigilância sanitária e fiscalização de produtos. Tanto é que o Supremo Tribunal Federal (STF) reconheceu em diversas jurisprudências a responsabilidade solidária entre os entes federados na assistência à saúde.

No ano de 1946, a Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS) reconheceu a saúde como um dos direitos fundamentais de todo ser humano. A máxima “o gozo do mais alto padrão possível de saúde é um dos direitos fundamentais de todo ser humano, sem distinção de raça, religião, crença política ou condição econômica ou social” inspirou a Constituição Cidadã e demais leis federais que versam especificamente sobre o tema direito à saúde, como por exemplo a Lei nº 8.080/90, que instituiu o Sistema Único de Saúde (SUS) (BRASIL, 1990).

Sedimentado pela Magna Carta e instituído por um sistema organizado e estruturado, o Ministro Celso de Mello “[...] como salientado pelo Supremo Tribunal Federal, o “direito à saúde - além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas - representa consequência constitucional indissociável do direito à vida”. Posto isso, a saúde é um bem da vida, direito fundamental de todos (BRASIL, 2013, p. 2).

O Sistema Único de Saúde é a efetivação e materialização de como a Constituição de 1988 pretende alcançar a prestação da saúde a todos em território nacional, de maneira universal e integral. Que na realidade, são os princípios mais expoentes do SUS, os princípios da universalidade e integralidade, que permitem a proteção a todos os cidadãos, sem quaisquer distinções entre raça, crenças, condições econômicas e sociais.

A constitucionalização da saúde, promovida pela constituição atual, está intrinsecamente ligada à judicialização da saúde, fenômeno jurídico crescente no Brasil e objeto de estudo do presente trabalho. A judicialização da saúde compreende a atuação do poder judiciário quando o Estado é omissivo com a prestação universal e integral da saúde, ou seja, é uma via judicial que os cidadãos dispõem para buscar pela efetivação dos seus direitos, por exemplo o fornecimento de medicamentos.

Ao longo de aproximadamente 30 (trinta) anos da Constituição Federal de 1988, houve aumento significativo nas demandas judiciais que versam sobre alguma contraprestação em direito de saúde, número que por sinal aumenta gradativamente a cada ano. Estima-se que as primeiras ações contra o Estado, requerendo aspectos do direito à saúde, datam da década de 1990, em que houve a epidemia do vírus HIV/Aids. E hoje em dia, com o acesso difundido, o número de pacientes que movimentam a máquina judiciária a fim de conseguir medicamentos aumenta progressivamente, no final do ano de 2022 (ano passado) tinham registrados mais de 520 (quinhentos e vinte e mil) processos judiciais referentes à saúde, conforme dados do Painel de Estatísticas Processuais de Direito da Saúde, lançado pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ).

Segundo o Ministério da Saúde (MS), anualmente milhões de reais do orçamento público são utilizados para a compra de fármacos pleiteados em demandas judiciais. Recentemente, em 2016, o Superior Tribunal de Justiça (STJ) julgou em tema de repercussão geral o Tema nº 106 do STJ, que estabelece requisitos para o fornecimento de medicamentos pelo Poder Executivo e sob a apreciação do Poder Judiciário, em atenção ao princípio constitucional reserva do possível. A reserva do possível é a realização dos direitos sociais, previstos no rol exemplificativo do artigo 6º da CF/88, condicionada ao orçamento público, ou seja, na quantidade de recursos disponíveis. Condicionada ao orçamento público, ou seja, na quantidade de recursos disponíveis, regulamentando as políticas públicas e sociais.

Diante disso, o tema da pesquisa toma início na judicialização da saúde e sua consequência direta, os números das demandas judiciais e o arcabouço legal do Poder Legislativo em relação ao sistema público e o direito à saúde, como os temas repetitivos mencionados ao longo do trabalho e em especial, o Tema nº 106 do STJ ou o Recurso Especial nº 1.657.156/RJ.

Para tanto, foram determinados como objetivos a serem construídos: o estudo do direito à saúde como princípio da dignidade da pessoa humana e direito social,

bem como a sua previsão legal na Constituição Federal de 1988; determinar o conceito de judicialização; analisar a construção histórica e social do Sistema Único de Saúde, bem como da Lei Orgânica do SUS ou Lei nº 8.080/90.

No primeiro capítulo do trabalho cujo tópico é a fundamentação legal do direito à saúde no Brasil, o foco foi a conceituação do tema saúde. Nisso, foi descrito o direito à saúde associado aos direitos sociais que tem previsão na CF/88 e a saúde como direito fundamental da dignidade da pessoa humana. A saúde é um direito de todos e dever do Estado, este entendido como todos os entes federativos.

No segundo capítulo foi abordado o fenômeno jurídico da judicialização da saúde, em especial a conceituação, as três dimensões que possibilitam a judicialização no ordenamento jurídico brasileiro, as ações e eventuais implicações. A judicialização consiste no protagonismo do Poder Judiciário como solucionador de conflitos e questões de repercussão geral, em detrimento das políticas públicas e sociais não promovidas pelo Poder Executivo; que em consequência sobrecarregam o judiciário brasileiro com milhares de ações individuais postulando o direito à saúde.

Como expoente do volume de demandas judiciais que buscam o fornecimento de medicamentos ou tratamento médico-hospitalar, foram analisadas as implicações do poder público para lidar com a quantidade crescente de processos. As estratégias do Poder Judiciário em padronizar os entendimentos dos tribunais brasileiros a fim de uniformizar decisões com temas de repercussão geral. E análise do princípio da reserva do possível que controla o orçamento público.

O terceiro capítulo é destinado ao Sistema Único de Saúde, que foi estabelecido pela Lei nº 8.080/90 (Lei Orgânica de Saúde - LOS). Foi exposto o histórico da lei, passados por diferentes figuras presidenciais e alvo de reformas de cunho político; o conceito e estruturação do SUS e a análise dos seus princípios norteadores, em especial o princípio da integralidade e universalidade. O princípio da integralidade atende as necessidades da população brasileira desde a prevenção ao tratamento e também versa sobre a integralidade de atuação dos três entes federativos. E o princípio da universalidade é a prestação do direito à saúde a toda a população, sem qualquer tipo de discriminação.

No quarto capítulo é abordado o conceito e importância da ANVISA, sigla para Agência Nacional de Vigilância Sanitária, que consiste numa autarquia da Administração Pública Indireta responsável pelo registro dos medicamentos que circulam no Brasil. Em regra, nenhum remédio pode ser comercializado internamente

ou importado sem o devido registro pela agência. Todavia, foi analisado o Tema nº 1.161, que é a exceção que permite o Estado fornecer fármacos sem registro pela agência reguladora.

O quinto e penúltimo capítulo, após construído o conhecimento sobre o direito à saúde, o SUS e a ANVISA, dispõe sobre o conteúdo do Tema nº 106 do STJ, que é o objeto central deste estudo.

O tema repetitivo foi fixado a partir do Recurso Especial nº 1.657.156/RJ, demanda ajuizada com a finalidade de pleitear por colírios não disponibilizados pelo SUS. Ele versa sobre os requisitos cumulativos e necessários a serem apresentados pelo paciente que move a máquina judiciária com o intuito de solicitar o fornecimento de fármacos não disponibilizados pela via administrativa. Portanto, neste capítulo é dissertado o caminho judicial desde a inicial até a fixação do tema pelo Superior Tribunal de Justiça e, por fim, a análise dos três requisitos, conforme definição de cada um e como são empregados pela jurisprudência.

Os requisitos são três: comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; prova da incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; e existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência, ou seja, vedado o *off label*.

E por fim, o último capítulo como uma continuação do anterior, analisa o Tema nº 106 do Superior Tribunal de Justiça em relação aos princípios do Sistema Único de Saúde estudados no trabalho, em especial da universalidade e integralidade.

Através da revisão qualitativa de acervos bibliográficos e documentais pesquisados, em método de análise e pesquisa com finalidade explicativa, foi realizado um estudo sobre a judicialização da saúde e análise de temas determinados pelos Tribunais Superiores, STF e STJ. No mais, buscou a observação sobre a prestação do direito à saúde no contexto judicial a fim de investigar se o Tema nº 106 do STJ está de acordo com os princípios universais do Sistema Único de Saúde.

1 A FUNDAMENTAÇÃO LEGAL DO DIREITO À SAÚDE NO BRASIL

1.1 Os direitos sociais e o princípio da dignidade da pessoa humana

Os direitos sociais se constituem **direitos fundamentais do homem, inerentes ao indivíduo**, configurando-se doutrinariamente como direitos de segunda dimensão. (PACHÚ, 2015, p. 28, grifo nosso)

Os direitos sociais resgatam no século XX as suas primeiras manifestações nos textos constitucionais. Em um contexto histórico de pós grandes guerras e lutas sociais e culturais, a sociedade passou a confiar no Estado a intervenção para a proteção geral e a garantia da integralidade de seus direitos, sendo que os primeiros documentos legais que passaram a prever expressamente direitos sociais, na história, foram a Constituição Mexicana de 1917 e a Constituição de Weimar de 1919.

A primeira Constituição brasileira, a versar sobre os direitos sociais foi a de 1934, a constituição da Segunda República. Acontece que os anos posteriores de 1964 a 1985 foram marcados pelo longo período de ditadura militar, e com isso muitos dos direitos sociais e individuais foram suprimidos.

No entanto, de forma positiva, os direitos sociais foram resgatados pela mais recente Constituição de 1988, que apresenta um rol exemplificativo e vasto entre os artigos 6º ao 11 da CF/88. O que consagrou de fato o estado social e democrático de direito.

Em que pese a abordagem dos direitos sociais, é oportuno discorrer também sobre o princípio fundamental da dignidade da pessoa humana, previsto no artigo 1º, inciso III da CF/88. Um dos conceitos mais abstratos do ordenamento jurídico brasileiro.

Sobre a dignidade da pessoa humana, afirma o jurista Ingo Sarlet:

Assim, vale lembrar que a dignidade evidentemente não existe apenas onde é reconhecida pelo Direito e na medida em que este a reconhece, já que constitui dado prévio, não esquecendo, todavia, que o Direito poderá exercer papel crucial na sua proteção e promoção, não sendo, portanto, completamente sem razão que se sustentou até mesmo a desnecessidade de uma definição jurídica da dignidade da pessoa humana, na medida em que, em última análise, se cuida do valor próprio, da natureza do ser humano. (SARLET, 2001, p. 41)

Portanto, o princípio da dignidade da pessoa humana não se preocupa em definir o que seria a dignidade da pessoa, posto que isso seja inerente a todos na medida de sua moralidade e os seres humanos são considerados idênticos em

dignidade, conforme o Direito Constitucional contemporâneo. A preocupação, assim, está em promover a proteção do direito individual e coletivo.

Assim, a relação entre a dignidade da pessoa humana e a judicialização da saúde é a proteção do direito à saúde em uma sociedade desigual e desproporcional em recursos. Uma vez que o número de ações judiciais voltadas ao fornecimento de medicamentos é crescente e que exige atuação imediata do Poder Judiciário e da Administração Pública, enquanto do outro lado da ação está um paciente em risco de vida.

A saúde é direito fundamental da dignidade humana:

A previsão do **direito à saúde como direito fundamental social, cujo acesso deve ser universal, igualitário e gratuito, configurando dever do Estado e direito de todos os cidadãos**, ocasiona a reconfiguração da saúde pública de forma a garantir a prestação de bens, utilidades e serviços necessários à sua fruição. (MOURA; ORDACGY, 2014, p. 54, grifo nosso)

1.2 O direito à saúde e a Constituição de 1988

Na Constituição Federal de 1988 o direito à saúde é previsto no rol exemplificativo dos direitos sociais. Esses estão organizados no artigo 6º da CF/88, que consistem na educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à infância e a assistência aos desamparados.

Nesse sentido:

Os direitos sociais são uma dimensão dos direitos fundamentais e são classificados como normas de ordem pública, deste modo são invioláveis e indispensáveis. Foram estabelecidos para os cidadãos em geral, sem individualizações, sendo estes uma espécie de direitos humanos, objetivando buscar uma melhor condição de trabalho e de vida aos cidadãos, a fim de que todos possam desenvolver suas potencialidades. (SIQUEIRA, 2019)

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

Art. 197. São de relevância pública as ações e serviços de saúde, cabendo ao Poder Público, dispor, nos termos da lei, sobre sua regulamentação, fiscalização e controle, devendo sua execução ser feita diretamente ou através de terceiros e, também, por pessoa física ou jurídica de direito privado. (BRASIL, 1988)

No mais, o direito à saúde é definido pela Constituição da Organização Mundial da Saúde, como: “A saúde é um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou enfermidade”.

Neste raciocínio:

O direito à saúde possui fundamentalidade material e formal, a primeira diz respeito a sua **definição como direito fundamental**, haja vista a relevância deste bem jurídico, a incolumidade corporal e psíquica da população. Já a fundamentalidade formal, tem relação a sua constitucionalidade, seu status normativo, sua supremacia e sua imutabilidade relativa. (SIQUEIRA, 2019, grifo nosso)

Ainda conforme o Ministro do Supremo Tribunal Federal Celso de Mello Moraes declarou:

Como salientado pelo Supremo Tribunal Federal, o direito à saúde – além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas – representa **consequência constitucional indissociável do direito à vida**. O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por omissão, em censurável comportamento inconstitucional. (BRASIL, 2013, p. 2).

Também como ilustra o doutrinador Pedro Lenza, em seu curso sobre Direito Constitucional, o conhecimento da dupla vertente dos direitos sociais é apresentado, disciplinando, em especial, essa dualidade em relação ao direito à saúde. Dessa forma, “há a natureza negativa, em que o Estado ou o particular deve se abster de praticar atos que prejudiquem terceiros, e a natureza positiva, por sua vez, em que o Estado tem o dever de implementar o direito social” (LENZA, 2021).

Em sequência, conforme pacificado pelo ordenamento jurídico brasileiro, a melhor vertente para a concretização dos direitos sociais previstos na Constituição Federal é a natureza positiva. E isso requer a atuação dos entes públicos (União, Estado, Distrito Federal e Municípios) em sintonia e conjunto, conforme o Tema nº 793 do STF:

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 financeiro. (BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 855178. Relator: Ministro Luiz Fux. Brasília, DF, 23 de maio de 2019, grifo nosso)

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. (SILVA, 2006, p. 286)

Assim, é possível admitir a saúde como um direito integral e universal reconhecido em nosso ordenamento jurídico, isto é, um direito de todos. E também pacificar o dever do Estado no tocante principalmente à responsabilização da prestação de um direito, que é assegurado constitucionalmente e concretizado conforme a possibilidade da população brasileira em exigir desses entes federativos a contraprestação jurisdicional.

A fim de ilustrar, segue jurisprudência recente que cita o Tema nº 793 do STF, sobre a solidariedade entre os entes federados nas demandas judiciais em saúde:

PROCESSUAL CIVIL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. OBRIGAÇÃO SOLIDÁRIA. LEGITIMIDADE DO ESTADO-MEMBRO. ORIENTAÇÃO RATIFICADA PELO STF. TEMA 793/STF. RECURSO NÃO PROVIDO.

1. É pacífico na jurisprudência o entendimento segundo o qual a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios possuem responsabilidade solidária nas demandas prestacionais na área de saúde, o que autoriza que sejam demandados isolada ou conjuntamente pela parte interessada. Nesse sentido: Agravo Interno no Recurso Especial nº 1.043.168/RS, Relator Ministro Og Fernandes, Segunda Turma, 17/03/2020.

2. A ressalva contida na tese firmada no julgamento do Tema nº 793 pelo Supremo Tribunal Federal, quando estabelece a necessidade de se identificar o ente responsável a partir dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização do SUS, relaciona-se ao cumprimento de sentença e às regras de ressarcimento aplicáveis ao ente público que suportou o ônus financeiro decorrente do provimento jurisdicional que assegurou o direito à saúde. Entender de maneira diversa seria afastar o caráter solidário da obrigação, o qual foi ratificado no precedente qualificado exarado pela Suprema Corte.

3. Agravo Interno não provido. (BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Agravo Interno nº 177570. Relator: Ministro Herman Benjamin. Brasília, DF, 31 de agosto de 2021)

Não obstante, no texto constitucional de 1988 as competências para legislar sobre proteção e defesa da saúde é concorrente entre a União, os Estados e os Municípios. À União compete as regras gerais e ao Estado as normas suplementares, assim tanto a responsabilidade no fornecimento de medicamentos, como a competência para legislar sobre direito à saúde são repartidas entre os entes federados.

2 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

2.1 Conceito de judicialização

Judicialização nas palavras do Ministro e jurista Luís Roberto Barroso:

Falar em *Judicialização* significa dizer que **algumas questões de larga repercussão política ou social estão sendo decididas por órgãos do Poder Judiciário, e não pelas instâncias políticas tradicionais**, que são o Congresso Nacional e o Poder Executivo, onde se encontram o Presidente da República, seus Ministérios e a Administração Pública em Geral. (BARROSO, 2008a, s.p., grifo nosso)

Ainda, conforme o mesmo Ministro acerca do tema:

A judicialização e o ativismo judicial são primos. Vêm, portanto, da mesma família, frequentam os mesmos lugares, mas não têm as mesmas origens. Não são gerados, a rigor, pelas mesmas causas imediatas. A judicialização, no contexto brasileiro, é um fato, uma circunstância que decorre do modelo constitucional que se adotou, e não um exercício deliberado de vontade política. Em todos os casos referidos acima, o Judiciário decidiu porque era o que lhe cabia fazer, sem alternativa. Se uma norma constitucional permite que dela se deduza uma pretensão, subjetiva ou objetiva, ao juiz cabe dela conhecer, decidindo a matéria. Já o ativismo judicial é uma atitude, a escolha de um modo específico e proativo de interpretar a Constituição, expandindo o seu sentido e alcance. Normalmente ele se instala em situações de retração do Poder Legislativo, de um certo descolamento entre a classe política e a sociedade civil, impedindo que as demandas sociais sejam atendidas de maneira efetiva. A ideia de ativismo judicial está associada a uma participação mais ampla e intensa do Judiciário na concretização dos valores e fins constitucionais. (BARROSO, 2010, p. 74)

Dessa forma, depreende que judicialização é um fenômeno jurídico em que os Tribunais e seus juízes decidem conjuntamente, instigados por discussões pela população em geral, normas e condutas. Essa via alternativa que concede ao Poder Judiciário as prerrogativas de sedimentar entendimentos acerca de temas de larga repercussão social deve-se ao modelo constitucional adotado pela Constituição Federal de 1988.

O instituto jurídico da judicialização tem três dimensões: a redemocratização do país, a constitucionalização abrangente e o sistema de controle de constitucionalidade.

A Constituição de 1967, a sexta do Brasil e a quinta da República Brasileira, de caráter outorgada, instituiu o período militar. Na redação desta constituição, o Poder

Executivo detinha o controle sobre os poderes Legislativo e Judiciário, e assim havia no país uma hierarquia constitucional e centralizadora.

A Constituição de 1988, posterior a de 67 e atual, marcou a redemocratização no país após o Regime Militar e modificou o cenário em relação aos três poderes, sendo atualmente o cenário ilustrado pela redação do artigo 2º da CF/88, “São Poderes da União, independentes e harmônicos entre si, o Legislativo, o Executivo e o Judiciário” (BRASIL, 1988). Ainda, resgatando novamente os ensinamentos do ministro e doutrinador Barroso, “A partir de então, o Judiciário deixou de ser um departamento estritamente técnico para se transformar num verdadeiro poder político, capaz de fazer valer as leis e a Constituição, inclusive, confrontando outros poderes, se necessário for” (DOMINGUES, 2013).

Acerca da segunda dimensão, a constitucionalização abrangente é o expoente do fenômeno da judicialização que torna possível o direito de ação do indivíduo ao pleitear direito, no caso o direito à saúde e prestação de medicamentos atípicos.

Por fim, o sistema brasileiro de controle de constitucionalidade como terceira dimensão do instituto da judicialização, o que explica a sua aplicabilidade no ordenamento jurídico atual. O sistema é híbrido, ou seja, apresenta sob as formas de controle incidental e difuso, em que juiz ou o Tribunal pode deixar de aplicar uma lei caso entenda ela como inconstitucional, e o controle por ação direta, em que matérias de direito possam alcançar o Supremo Tribunal Federal, a fim de que o órgão pacifique esse entendimento.

Em síntese, Mauro Capeletti e Bryant Garth, definem o acesso à justiça como “o sistema pelo qual os indivíduos podem postular seus direitos e/ou solucionam seus conflitos sob os auspícios do Estado” (CAPELETTI; GARTH, 1988, p. 8).

Nesse contexto, a judicialização da saúde não é vista como um instituto jurídico positivo, principalmente quando analisados: o orçamento público destinado às ações judiciais tratando de direito à saúde e o próprio volume crescente dessas demandas. O que ocorre como consequência do sensível desaparecimento do Poder Executivo em relação à efetivação de políticas públicas.

E em decorrência desse desaparecimento do Poder Executivo nas demandas sociais envolvendo o direito à saúde, o que se observa é uma sobrecarga do Poder Judiciário. Pois, como forma de garantir o direito individual, as pessoas movimentam cada vez mais as vias jurisdicionais e, assim, inflamam a judicialização do direito fundamental à saúde.

2.2 As implicações da judicialização da saúde e o Tema nº 106 do STJ

Previamente estabelecido o conceito de judicialização, é possível afirmar que a judicialização da saúde trata da intervenção do Poder Judiciário nas questões atinentes à saúde pública, questões que deveriam ser efetivadas por políticas públicas e sociais. Segundo Barroso:

As demandas envolvendo o direito à saúde são dotadas de cunho político e social que **estão sendo levadas ao poder judiciário, transferindo os poderes das instâncias políticas tradicionais aos juízes e tribunais** para que apresentem seus entendimentos e a resolução do mérito das ações. (BARROSO, 2010, p. 75)

Além disso, a utilização do judiciário frente às demandas relacionadas ao direito à saúde, versam em sua maioria, sobre demandas individuais. Segundo dados do Conselho Nacional de Justiça (2022), entre os anos de 2020 e 2022 foram ingressadas mais de 89.000 (oitenta e nove mil) ações novas sobre saúde pública, somando a um montante de mais de 520.000 (quinhentos e vinte mil) processos judiciais em trâmite nos tribunais brasileiros. E dentre esse número elevado, estima-se que acima de 95% (noventa e cinco por cento) correspondem apenas a ações individuais.

Conforme a estatística de demandas individuais em saúde no judiciário:

O fenômeno conhecido como judicialização da saúde é multifacetado. Por um lado, as ações judiciais comprometem uma parcela significativa do orçamento para atender demandas específicas de alguns pacientes; por outro, podem significar o único caminho para salvar ou prolongar a vida de pacientes, especialmente de pessoas com doenças raras ou crônicas, como diabetes e câncer, que dependem de medicamentos de alto custo. Há também o uso desse recurso extremo para medicamentos equivalentes aos disponíveis no sistema público de saúde, e até mesmo para compra de produtos como fraldas ou água de coco – sempre com receita médica (PIERRO, 2017, s.p.)

Em audiência pública do Supremo Tribunal Federal de número 04, realizada no primeiro semestre de 2009, o então Presidente do órgão e Ministro Gilmar Mendes reuniu debate sobre a judicialização da saúde pública. No caso mais específico, foi discutida sobre a viabilidade das decisões judiciais que obrigam o Estado a fornecer tratamentos e medicamentos de alto custo para pacientes com doença crônica.

Os pontos debatidos na referida audiência foram a responsabilidade solidária dos entes da federação em matéria de direito à saúde e a obrigação do Estado de fornecer prestação de saúde quando prescrita por médico não pertencente ao quadro do SUS ou sem que o pedido tenha sido feito previamente à Administração Pública; a obrigação do Estado de custear prestações de saúde não abrangidas pelas políticas

públicas existentes; a obrigação do Estado de disponibilizar medicamentos ou tratamentos experimentais não registrados na ANVISA ou não aconselhados pelos Protocolos Clínicos do Sistema Único de Saúde; a obrigação do Estado de fornecer medicamento não licitado e não previsto nas listas do SUS; e fraudes ao SUS. Ademais, nessa audiência pública de número 04, foi instituída a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), promulgada pela Lei nº 12.401/11 e regulamentada pelo Decreto nº 7.646/11.

Vale ressaltar que os temas discutidos no ano de 2009 pelo Supremo Tribunal Federal se repetiram no Resp nº 1.657.156/RJ, que submeteu ao Superior Tribunal de Justiça a discussão acerca da questão da obrigatoriedade do poder público em fornecer medicamentos não incorporados nos atos normativos do SUS, ou seja, o tema repetitivo nº 106. Em ambos os casos, destaca-se a previsão de controle de fármacos não constantes em registros do SUS ou ANVISA.

As características comuns entre as ações judiciais sobre o tema saúde, são: demandas individuais e medicamentos de elevado custo e/ou não incluídos no rol de Protocolos Clínicos do SUS.

Como forma de frear as necessidades infinitas da população em geral, o Poder Judiciário desenvolve entendimentos gerais a serem adotados pelos tribunais, como visto anteriormente de recusar, a princípio, medicamentos não registrados pela ANVISA; e a Administração Pública, por sua vez, utiliza do princípio da reserva do possível, que diz que “todo orçamento possui um limite que deve ser utilizado de acordo com as exigências da harmonização geral” (NUNES; SCARFF, 2011).

A expressão reserva do possível procura identificar o fenômeno econômico da limitação dos recursos disponíveis diante das necessidades quase sempre infinitas a serem por eles supridas. Esta teoria claramente postula que há limites de possibilidades materiais aos direitos sociais prestacionais, independente de eles estarem legalmente previstos ou não. Assim, de nada adiantaria a previsão constitucional se não existirem recursos disponíveis para custeio destas prestações. E é justamente nas situações em que o Estado não contempla estes direitos que os cidadãos buscam em vias judiciais a efetivação. (BARCELLOS, 2011, p. 236)

Nessa toada, as implicações da judicialização da saúde consistem na sobrecarga do Poder Judiciário com milhares de ações judiciais em direito à saúde, principalmente demandas de caráter individual; no gasto desmedido de dinheiro público, recurso este que é limitado e desproporcional a tantas ações judiciais individuais no tema direito à saúde; e na omissão do Poder Executivo e Legislativo em

implementar políticas públicas em saúde, capaz de amparar toda a população brasileira. Por fim, sabe-se que os entes federativos não podem se eximir da responsabilidade frente aos problemas que envolvem o direito à saúde no Brasil, pois o judiciário brasileiro tem o dever de garantir a concretização dos direitos fundamentais previstos constitucionalmente.

3 SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)

3.1 Histórico e criação da Lei nº 8.080/90

A Lei Orgânica da Saúde, ou Lei nº 8.080, foi estabelecida em setembro de 1990 com a finalidade de dispor sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, bem como a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes. No mais, o ponto mais importante da lei foi o de consagrar a saúde como direito fundamental e universal, pois tem como marco principal o assentamento do SUS.

O foco proposto com a promulgação da lei foi a garantia de boas condições de vida à população, e não apenas o tratamento de doenças. Nisso, observa-se a influência do conceito de saúde oferecido pela OMS em 1947: um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doença.

Estruturalmente, a LOS está organizada em 55 (cinquenta e cinco) artigos que disciplinam os princípios, as competências e a organização e funcionamento do órgão (o SUS). Conforme a redação da Lei, a saúde é posta como um direito de todos e dever do Estado, este que tem o dever de assegurar o acesso aos direitos fundamentais por meio de políticas públicas centradas no acesso universal e igualitário do direito à saúde.

Oportuno o destaque a seguir, que traz a literalidade do artigo 2º da Lei nº 8.080/90, no que sedimenta a responsabilidade do Estado:

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

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

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

O Sistema Único de Saúde, concretizado pela LOS, foi idealizado anos antes pelo movimento da Reforma Sanitária (iniciado na década de 1970) e pela 8ª Conferência Nacional de Saúde (realizada em março de 1986), até ser plenamente garantido na Constituição Federal de 1988. Conforme o advogado sanitário e diretor regional do Instituto de Direito Sanitário Aplicado (Idisa), Thiago Campos:

A lei 8.080 tem um efeito, para além do simbólico, de detalhar na legislação infraconstitucional diversas das diretrizes que a Constituição de 1988 assegurou. Tivemos o avanço, a partir do movimento da Reforma Sanitária, com a inclusão no texto constitucional da saúde como um direito. Para a geração que nasce pós-88 isso parece dado, mas precisa ser sempre reforçado como algo que foi uma batalha, uma luta do povo brasileiro encabeçada pelos atores da Reforma Sanitária. Só que havia uma necessidade de fazer uma organicidade da construção desse arcabouço normativo na legislação infraconstitucional.

Então a lei 8.080 nasce ainda nesse processo de construção da ideia de saúde como direito. Ela reafirma determinados elementos centrais da Constituição, de que a responsabilidade pela saúde da população é do Estado, mas também valoriza o papel do próprio indivíduo, da comunidade, e reafirma no sistema normativo brasileiro a ideia do conceito ampliado de saúde como um bem estar físico, mental e psicossocial, deslocando um pouco daquela ideia de que saúde era cuidar daqueles que ficassem doentes. [A lei] passa a dar a diretriz para ter um sistema que valoriza estritamente o não adoecimento da população, com medidas que tenham conotação de assegurar um ambiente da vida humana, das cidades, o ambiente de moradia, de trabalho, que sejam adequados à promoção da saúde para que as pessoas não adoçam, - mas caso suas condições de saúde se agravam - elas possam ser atendidas e cuidadas pelo Estado brasileiro.

A 8.080 define o que é esse SUS, o que é que constitui o conjunto de ações e serviços de saúde prestado por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da administração direta, indireta, bem como das fundações mantidas pelo poder público. Ela dá o contorno do que é e estabelece também a sua organização e funcionamento, objetivos e atribuições, quais são as suas competências, de que forma ele se organiza; define as competências dos entes subnacionais que compõem esse grande Sistema Único de Saúde, que é por si só uma grande inovação normativa, especialmente por pensar que você faz um sistema único dentro de um Estado federado de três níveis de poder, divididos entre municípios, estados e União. A lei preconiza um sistema que seja único, e cria normas intra sistêmicas e formas de pactuação entre essas esferas de modo a constituir um todo único, importante para a garantia do direito à saúde. (CAMPOS, 2020, s.p.)

Passados 33 (trinta e três) anos da promulgação da Lei nº 8.080/90 e por consequência do estabelecimento do SUS, é possível estabelecer uma análise e estudo sobre os desafios enfrentados com o passar do tempo, como a política de Fernando Collor, e a sua implementação atualmente. Segundo Lucia Souto, presidente do Centro Brasileiro de Estudos de Saúde (Cebes), no podcast sobre os 30 anos da Lei 8.080/90 comenta que:

O direito universal à saúde é uma das políticas públicas mais efetivas no enfrentamento de nossas desigualdades. Os desafios são gigantescos, mas também, pela primeira vez, talvez, temos uma

grande sensibilidade da sociedade e o apoio ao Sistema Único de Saúde. (FIOCRUZ, 2020)

A citar como contexto histórico da LOS e que tem reflexos nos dias atuais, são os vetos realizados pelo ex-Presidente Fernando Collor, cujo mandato ocorreu entre 1990 e 1992, que limitaram uma participação eficaz da população na construção da diretriz da política de saúde, por meio da Lei 8.142/90. Entretanto, o ponto positivo e de avanço nos vetos foi o financiamento adequado fornecido ao SUS.

Não obstante, nessas três décadas de lei, as reformas realizadas na lei se mostraram muito mais como avanços do que retrocessos frente ao acesso à saúde. Como exemplo a inclusão do Título II, Capítulo V Do subsistema de atenção à saúde indígena pela Lei nº 9.836/99; do Título II, Capítulo VIII e da incorporação de tecnologia em saúde pela Lei nº 12.401/11; e a instituição da CONITEC na redação do artigo 19-T da LOS pela Lei nº 14.313/22.

A linha do tempo caminha ainda até o cenário enfrentado em 2020, o da pandemia do vírus Covid-19, que destacou a LOS e reafirmou o trabalho realizado pelo SUS na distribuição de vacinas e cuidados com os enfermos. Ação do órgão que explicita o conceito do Sistema Único de Saúde na seara do princípio da integralidade:

A integralidade pressupõe garantia de acesso às ações de promoção, buscando eliminar ou controlar as causas das doenças, envolvendo, assim, outras áreas, como habitação, meio ambiente, educação, de proteção, visando à prevenção de riscos e exposições a doenças, inclusive **ações de saneamento básico, vacinações, ações coletivas e preventivas; e de recuperação, como atendimento médico, tratamento e reabilitação dos doentes.** (OHLAND, 2010, p. 32, grifo nosso)

Em atenção aos artigos 6º e 7º, incisos I e II da Lei do SUS, estabelecem como funciona o campo de atuação do sistema. O art. 6º, em um rol exaustivo, elenca uma série de ações (não taxativas) como a vigilância sanitária e epidemiológica, a assistência terapêutica integral, a assistência farmacêutica e atenção também à saúde bucal. Esse conjunto de ações é realizado conforme os dois principais princípios elencados no art. 7º, logo em sequência:

- I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;
- II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema. (BRASIL, 1990)

Verifica-se, portanto, que o Sistema Único de Saúde é a concretização do direito à saúde como direito social previsto na Constituição Federal de 1988, posto que é um dos principais órgãos atuantes na garantia do acesso à saúde, integral, universal e gratuito para toda a população. Além de ser um dos maiores sistemas de saúde pública do mundo, que atua desde a Atenção Primária até o transplante de órgãos.

Conforme o Ministério da Saúde, o SUS é definido:

O Sistema Único de Saúde (SUS) é um dos maiores e mais complexos sistemas de saúde pública do mundo, abrangendo desde o simples atendimento para avaliação da pressão arterial, por meio da Atenção Básica, até o transplante de órgãos, garantindo acesso integral, universal e gratuito para toda a população do país. Com a sua criação, o SUS proporcionou o acesso universal ao sistema público de saúde, sem discriminação. A atenção integral à saúde, e não somente aos cuidados assistenciais, passou a ser um direito de todos os brasileiros, desde a gestação e por toda a vida, com foco na saúde com qualidade de vida, visando a prevenção e a promoção da saúde. A gestão das ações e dos serviços de saúde deve ser solidária e participativa entre os três entes da Federação: a União, os Estados e os municípios. A rede que compõe o SUS é ampla e abrange tanto ações quanto os serviços de saúde. Engloba a atenção básica, média e alta complexidades, os serviços urgência e emergência, a atenção hospitalar, as ações e serviços das vigilâncias epidemiológica, sanitária e ambiental e assistência farmacêutica. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, s.d., s.p.)

O arcabouço legal do SUS é fruto das lutas da sociedade. É organizado pela Lei 8.080/90 ou LOS e pela Lei 8.142/90, que determina os mecanismos de participação da sociedade na gestão, implementação e fiscalização do direito à saúde, bem como pela Constituição Federal de 1988. E é estruturado pelo Ministério da Saúde, os Estados e Municípios, que ressalta a gestão das ações em saúde de forma solidária entre os três entes da Federação.

3.2 Princípios norteadores do SUS

Ao longo da redação da Lei Orgânica de Saúde, são disciplinados os princípios que regem o Sistema Único de Saúde. A saber:

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

- I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;
- II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e

coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;

III - preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral;

IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;

V - direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde;

VI - divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário;

VII - utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática;

VIII - participação da comunidade;

IX - descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo:

a) ênfase na descentralização dos serviços para os municípios;

b) regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde;

X - integração em nível executivo das ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico;

XI - conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população;

XII - capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência; e

XIII - organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos.

XIV - organização de atendimento público específico e especializado para mulheres e vítimas de violência doméstica em geral, que garanta, entre outros, atendimento, acompanhamento psicológico e cirurgias plásticas reparadoras, em conformidade com a Lei nº 12.845, de 1º de agosto de 2013. (Redação dada pela Lei nº 13.427, de 2017). (BRASIL, 1990)

Portanto, além dos princípios constitucionais referentes ao direito à saúde como os princípios da responsabilidade estatal, gratuidade, universalidade do acesso e integralidade da assistência, o SUS segue os princípios estabelecidos na LOS, como os da universalidade, integralidade de assistência, preservação da autonomia, igualdade, direito à informação, utilização da epidemiologia, participação da comunidade e descentralização.

No mais, os princípios elencados na lei específica foram elaborados em conformidade com as diretrizes estabelecidas no artigo 198 da Constituição Federal.

O princípio da universalização disciplina que a saúde é um direito de todos os indivíduos e que é dever do Estado assegurá-lo. O acesso ao direito à saúde deve ser garantido igualmente a todos, sem distinção de sexo, raça, ocupação e demais características sociais e pessoais.

O princípio da equidade aprofunda no princípio da universalização ser um direito de todos no ponto em que promove a diminuição de eventuais desigualdades. É a tradução da máxima no direito “tratar desigualmente os desiguais”.

O princípio da integralidade que se apresenta em duas vertentes. A primeira é que considera a população como um todo e por isso o SUS deve atender as necessidades de todos e a segunda é a integralidade das ações, uma vez que o sistema deve estar bem alinhado às políticas públicas a fim de promover as suas ações de maneira integral.

O princípio da regionalização e hierarquização prevê conforme o Governo Federal, que “os serviços devem ser 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” (MINISTÉRIO DA SAÚDE, s.d., s.p.).

O princípio da descentralização e comando único resgata a solidariedade entre os três entes da Federação, a União, os Estados e Municípios. A descentralização da saúde permite a prestação fática com maior qualidade e o comando único consiste na autonomia de cada ente na tomada de decisões e atividades em relação ao direito à saúde.

O princípio da participação popular é o incentivo para que a população participe na rotina do sistema, e não apenas o acione quando está em necessidade de algum medicamento ou tratamento médico. É este princípio que induz a criação dos Conselhos e as Conferências de Saúde.

Os princípios norteadores do Sistema Único de Saúde são organizados em dois blocos de princípios. Os princípios doutrinários, composto pela universalidade, equidade e integralidade. E os princípios organizativos, que explanam a forma e a operacionalização do órgão, são a regionalização e hierarquização, a descentralização e comando único e a participação popular.

Como observado, são inúmeros os princípios que norteiam o funcionamento e a estruturação do SUS, ainda mais que tanto na Constituição Federal quanto na Lei de Organização da Saúde, esses não são taxativos. Dessa forma, para concretizar o objetivo do trabalho, serão aprofundados o estudo apenas dos dois princípios mais expressivos: universalidade e integralidade.

3.2.1 Princípios da Universalidade e Integralidade

A universalidade e a integralidade são um dos princípios norteadores do Sistema Único de Saúde, que estão previstos na Constituição de 1988 e na Lei Orgânica da Saúde. Além disso, o próprio direito à saúde, consagrado na Constituição, é direito fundamental espelhado nos princípios de universalidade e integralidade. Estes princípios, de forma geral, representam a proteção a toda a população, sem distinção entre os indivíduos e através da prestação do serviço com qualidade.

Conforme José Gomes Canotilho, em sua doutrina:

A afirmação “todos os cidadãos são iguais perante a lei”, significava tradicionalmente, a exigência de igualdade na aplicação do direito. Numa fórmula sintética, sistematicamente repetida, escrevia Anschutz: “as leis devem ser executadas sem olhar às pessoas”. (CANOTILHO, 2020, p. 575)

O conceito do princípio da universalidade é estreitamente relacionado ao princípio da igualdade, que se reflete nas várias facetas entre a igualdade fática e a igualdade jurídica. O princípio da igualdade impõe o tratamento igual de todos os indivíduos perante a lei e proíbe as discriminações, mas sem coibir diferenças necessárias em relação às especificidades que exigem maior atenção.

A igualdade só se mostra possível diante de uma sociedade que embora diversa como a natureza também é, **trate cada desigual com desigualdade com o intuito de construir entre eles a equiparação**, ou seja, gradativamente pôr fim a linha tênue entre que liga a desigualdade a certas circunstâncias. (MAÇALAI; STRÜCKER, 2018, p. 684).

A igualdade fática (formal) é a igualdade na aplicação do direito, ou seja, a máxima estabelecida no artigo 5º da nossa Constituição Federal, em que “todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza” (BRASIL, 1988). E a igualdade jurídica (material), ou a igualdade quanto à criação do direito, ou ainda o próprio princípio da universalidade, denuncia a igualdade fática no ponto em que a igualdade perante a lei não pode ser a mera aplicação igual da lei, pois a igualdade amparada apenas no texto legal é garantia insuficiente se não acompanhada de igualdade material (BRASIL, 1988).

Dessa forma, a ótica do princípio da universalidade, baseado nos conceitos de igualdade, traduz o princípio norteador do SUS como garantidor a todos ao direito à saúde. Sedimentado no artigo 196 da Constituição Federal:

A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às

ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação.
(BRASIL, 1988)

Assim, o princípio da universalidade promove a diminuição das desigualdades econômicas e sociais entre a população brasileira. Pois de nada adianta a saúde ser um direito de todos, se não houver medidas públicas que possibilitem a igualdade de acesso ao direito à saúde, independentemente de qualquer condição.

Não obstante, essa não é a única interpretação possível para o princípio da universalidade. Este também pode ser explicado como o conceito ampliado de saúde, conforme a definição na VII Conferência Nacional de Saúde realizada em 1980:

Em seu sentido mais abrangente, a saúde é a resultante das condições de alimentação, habitação, educação, renda, meio ambiente, acesso e posse da terra e acesso a serviços de saúde. É, assim, antes de tudo, o resultado das formas de organização social da produção, as quais podem gerar grandes desigualdades nos níveis de vida. (CNS, 1986)

Diante do exposto, portanto, o princípio da universalidade no que concerne ao Sistema Único de Saúde é o garantidor do direito à saúde a toda a população, sem distinções e através de políticas públicas. Além do direito à saúde em seu sentido amplo, que ultrapassa os limites de doença e acesso a medicamentos, como o direito a alimentos de qualidade, habitação com saneamento básico, bem-estar da população, qualidade de vida, saúde mental e outros.

Com isso, a universalidade se traduz no acesso a todos os níveis e camadas do direito à saúde. Segundo o Ministério da Saúde:

Universalidade é a garantia de atenção à saúde por parte do sistema, a todo e qualquer cidadão. Com a universalidade, o indivíduo passa a ter direito de acesso a todos os serviços públicos de saúde, assim como aqueles contratados pelo poder público. Saúde é direito de cidadania e dever do governo: municipal, estadual e federal. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1990, p. 4)

O princípio da integralidade é o que faz jus à denominação 'único' no Sistema Único de Saúde, sendo assim um dos pilares do sistema. O atendimento integral do direito à saúde prioriza as ações preventivas, mas sem prejuízo das ações de assistência, com isso é garantido ao usuário do SUS a integralidade do conceito de saúde, desde as atividades de prevenção, como vacinas, até as ações de cura.

Nas palavras de Thiago Campos:

O conceito de integralidade é um dos pilares a sustentar a criação do SUS e seu cumprimento pode contribuir grandemente na qualidade da atenção à saúde, uma vez que pauta pela garantia de acesso a todos

os níveis de complexidade do Sistema Único de Saúde e que, de forma articulada, sejam oferecidas as ações de promoção da saúde, prevenção dos fatores de risco, assistência aos danos e reabilitação, segundo a dinâmica do processo saúde e doença. (CAMPOS, 2003, 573)

Conforme o Ministério da Saúde:

[O princípio da integralidade] considera as pessoas como um todo, atendendo a todas as suas necessidades. Para isso, é importante a integração de ações, incluindo a promoção da saúde, a prevenção de doenças, o tratamento e a reabilitação. Juntamente, o princípio de 24 integralidade pressupõe a articulação da saúde com outras políticas públicas, para assegurar uma atuação intersetorial entre as diferentes áreas que tenham repercussão na saúde e qualidade de vida dos indivíduos. (MINISTÉRIO DA SAÚDE, s.d., s.p.)

Portanto, afirma-se que o princípio da integralidade é o conjunto integrado das ações do SUS.

4 ANVISA (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA)

4.1 Conceito jurídico

A ANVISA é uma pessoa jurídica de direito público (artigo 41, inciso IV do Código Civil) da Administração Pública Indireta, autarquia sob regime especial e vinculada ao Ministério da Saúde, com sede no Distrito Federal. Foi autorizada com a promulgação da Lei nº 9.782/99.

As autarquias sob regime especial possuem natureza jurídica especial, no que concerne a ausência de tutela ou de subordinação hierárquica; autonomia funcional, decisória, administrativa e financeira; e a estabilidade durante os mandatos de seus dirigentes. Características estabelecidas pela Lei nº 13.848/19, em seu artigo 3º, lei esta que estabeleceu alterações à Lei nº 9.986/00, que por sua vez, regulamentou as Agências Reguladoras, o exemplo mais expoente de autarquia em regime especial e classificação do órgão.

Conforme Maria Sylvia Di Pietro, em sua doutrina de Direito Administrativo, “Agência Reguladora, em sentido amplo, é qualquer órgão da Administração Direta ou Indireta com função de regular a matéria específica que lhe afeta”. Dessa forma, a ANVISA, por ser uma espécie de agência reguladora, tem a autonomia de regulamentar suas atividades, através de portarias, resoluções e normas (DI PIETRO, 2020).

Conforme o Governo Federal, a finalidade da ANVISA consiste:

Tem por finalidade institucional promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e consumo de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados, bem como o controle de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados. (ANVISA, 2021, s.p.)

Assim, a ANVISA é o órgão responsável pelo registro dos medicamentos em todo o território nacional, garantindo segurança e qualidade dos fármacos comercializados e postos em distribuição. Esse registro é fundamental, pois é o primeiro requisito analisado pelo SUS a fim de incorporar um remédio em sua lista de distribuição, os Protocolos Clínicos.

O registro pela agência será posteriormente abordado, pois trata de um dos três requisitos do Tema nº 106 do STJ.

4.2 O registro de fármacos pela ANVISA

“Medicamento é todo produto farmacêutico, tecnicamente obtido ou elaborado, com finalidade profilática curativa, paliativa ou para fins de diagnóstico”, este é o conceito fornecido pela Lei nº 5.991/73, em seu artigo 4º, inciso II, que versa sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos (BRASIL, 1973). No Brasil nenhum fármaco pode ser fabricado ou comercializado, sem previamente estar registrado pela ANVISA.

E para que o medicamento seja registrado e conseqüentemente, comercializado, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária efetua o processo de aprovação, mediante solicitação da concessão de registro pela empresa interessada. São avaliados, como exemplo, a documentação administrativa e técnico-científica relacionada à qualidade, segurança e eficácia do medicamento, divididos em cinco etapas do processo: fase não clínica, desenvolvimento do medicamento, fase clínica, registro e pós mercado.

A fase não clínica consiste nos testes e ensaios realizados em laboratório, a fim de determinar o mecanismo de ação do medicamento e a segurança para iniciarem os testes em seres humanos. A segunda fase é a de desenvolvimento do medicamento, após estar definido que o fármaco é seguro, passa a investigar a qualidade do produto, nos critérios da melhor forma farmacêutica a ser comercializada.

A fase clínica são os estudos com grupos de pessoas voluntárias e previamente definidas. É o momento de estudar o funcionamento do medicamento e, novamente, avaliar a segurança para os seres humanos. É normal que essa etapa do processo de aprovação se prolongue por anos, pois a apuração estará descrita na bula, assim como todos os dados do remédio, a melhor forma de posologia e os cuidados necessários.

Com isso, após assegurada a qualidade, segurança e eficácia do fármaco, a empresa responsável solicita o registro, que dá o nome à quarta fase do processo, à ANVISA. Nesse pedido de registro constam a documentação administrativa, documentação de comprovação de qualidade, documentação de comprovação de segurança, a transcrição da eficácia do medicamento, as certificações de cumprimento dos princípios das boas práticas de fabricação e controle do local em que o medicamento será fabricado.

Importante destacar que para ser comercializado, o medicamento necessita ser autorizado pela Agência reguladora.

E por fim, o pós-mercado é o monitoramento da ocorrência de eventos adversos relacionados ao uso do medicamento posto em circulação para toda a sociedade.

Na hipótese em que comprovado que o fármaco não apresenta qualidade, segurança e eficácia exigidas pelos critérios da ANVISA, o pedido de registro é negado e o medicamento não pode ser disponibilizado à população.

O registro do remédio pela ANVISA é fundamental para atestar a qualidade e segurança do produto, mas principalmente para possibilitar a comercialização e sua distribuição. É a redação do artigo 12 da Lei nº 6.360/76, que dispõe sobre a vigilância sanitária dos medicamentos, “Nenhum dos produtos de que trata esta Lei, inclusive os importados, poderá ser industrializado, exposto à venda ou entregue ao consumo antes de registrado no Ministério da Saúde” (BRASIL, 1976).

Também é objeto do Tema nº 500 do Supremo Tribunal Federal em sede de repercussão geral:

I - O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais.

II - **A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial.** (BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 657718. Relator: Ministro Marco Aurélio. Brasília, DF, 22 de maio de 2019, grifo nosso)

Acontece que essa regra não é absoluta.

É autorizado pela ANVISA, em casos comprovadamente excepcionais, a importação de medicamentos não registrados. Segundo jurisprudência, no julgamento do Recurso Extraordinário de número 657.718, que fixou a tese do Tema citado anteriormente:

III - **É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/16), quando preenchidos três requisitos:** a) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultra raras); b) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e c) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil; e iv) as ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União (BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 657718. Relator: Ministro Marco Aurélio. Brasília, DF, 22 de maio de 2019, grifo nosso)

4.2.1 A possibilidade de circulação de fármacos não registrados pela ANVISA

O Tema Repetitivo nº 106 do Superior Tribunal de Justiça, objeto de estudo do presente trabalho, versa sobre a disponibilidade de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS pelo Poder Público. Para a distribuição dos remédios, são exigidas a cumulação de três requisitos: a comprovação via laudo médico da imprescindibilidade do fármaco específico solicitado e da ineficácia dos fármacos fornecidos pelo SUS para o tratamento da enfermidade, a incapacidade financeira do requerente e o registro do medicamento pela ANVISA.

Entretanto, este último requisito que exige que o fármaco tenha registro na ANVISA não é absoluto.

Na hipótese em que determinado medicamento seja comprovadamente o único capaz de apresentar melhoras no quadro clínico de saúde do requerente, sustentado no direito fundamental à saúde, previsto constitucionalmente, poderia o Poder Público negar a fornecer o fármaco, apenas por questões burocráticas, como não estar registrado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária?

O debate jurídico com intrínseca relação ao Tema nº 106, foi definido no Informativo nº 663, de 11 de outubro de 2018, após Recurso Especial nº 1.657.156/RJ com o Relator Ministro Benedito Gonçalves. Além disso, apontou outro tema de repercussão geral, Tema nº 1.161 do STF, que é “Dever do Estado fornecer medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária” (BRASIL, 2021).

Extrato do inteiro teor do acórdão embargado no Recurso Especial 1.657.156/RJ:

Assim, nos termos da legislação vigente, no âmbito do SUS somente podem ser utilizados medicamentos que tenham sido previamente registrados ou com uso autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. A exigência desse registro é medida que visa proteger o usuário do sistema de saúde, pois estes medicamentos foram submetidos a estudos clínicos que comprovaram a sua qualidade, a sua efetividade e a sua segurança.

Contudo, a ANVISA, com fundamento no artigo 21 do Decreto nº 8.077/13, em caráter excepcional, tem autorizado a utilização de medicamentos fora das prescrições aprovadas no registro. Sendo assim, ainda que não conste no registro na ANVISA, na hipótese de haver autorização, ainda que precária, para determinado uso, é resguardado o direito do usuário do Sistema Único de Saúde de também ter acesso à utilização do medicamento em uso autorizado não presente no registro. (BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. REsp

nº 1657156. Relator: Benedito Gonçalves. Brasília, DF, 25 de abril de 2018)

Não obstante, o Supremo Tribunal Federal, em julgamento no Plenário Virtual, sobre recurso proveniente do Tribunal de Justiça do Estado de São Paulo que negou o fornecimento de fármaco à base de *canabidiol* a jovem portador de Encefalopatia Crônica com Epilepsia, decidiu ser dever do Estado fornecer o medicamento, ainda que não esteja registrado pela ANVISA. Conforme entendimento do STF, sobre o Recurso Extraordinário nº 1.116.959, do respectivo Tema nº 1.161, a necessidade do paciente deve ser atendida para garantir o acesso universal e igualitário da assistência farmacêutica.

Transcrição do voto do Ministro Alexandre de Moraes:

Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS. (BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 1165959. Relator: Ministro Marco Aurélio. Brasília, DF, 21 de junho de 2021)

Transcrição do voto do Ministro Marco Aurélio:

A autorização de importação a pessoa natural e a autorização sanitária para importação e comercialização a empresas são condições para que a Agência fiscalizadora monitore a segurança, a eficácia e a qualidade terapêutica do fármaco.

Quando da análise do recurso extraordinário nº 657.718, redator do acórdão ministro Luís Roberto Barroso, o Supremo firmou tese no sentido de que, regra geral, a ausência do registro impede o fornecimento de medicamento por força de decisão judicial, não constando das exceções as autorizações de importação e comercialização implementadas pela própria Agência, “com intuito de fornecer à população brasileira produtos seguros e de qualidade à base de substâncias derivadas de Cannabis”. É necessário fazê-lo. Conclusão diversa implica submeter a sobrevivência do cidadão a ato estritamente formal – deliberação da ANVISA no sentido do registro. Há de prevalecer a necessidade maior, individualizada, de pessoa acometida por doença grave. À míngua não deve – e não pode – ficar o paciente. **Havendo permissão por parte da ANVISA e sendo caso de importação excepcional para uso próprio, individualizado, ao Estado cumpre viabilizar a aquisição.** Ante o exposto, tendo em vista haver, embora inexistente o registro, autorização de importação do medicamento pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, conforme destacado na origem, bem como autorização sanitária para a comercialização do produto, desprovejo o recurso. Eis a tese: Cumpre ao Estado o custeio de medicamentos, embora sem registro na Anvisa, uma vez por esta autorizada, individualmente,

a importação. (BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 1165959. Relator: Ministro Marco Aurélio. Brasília, DF, 21 de junho de 2021, grifo nosso)

É como consta em jurisprudências recentes:

CONSTITUCIONAL. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO EXCEPCIONAL DE MEDICAMENTO SEM REGISTRO NA ANVISA, MAS COM IMPORTAÇÃO AUTORIZADA PELA AGÊNCIA. POSSIBILIDADE DESDE QUE HAJA COMPROVAÇÃO DE HIPOSSUFICIÊNCIA ECONÔMICA. DESPROVIMENTO DO RECURSO EXTRAORDINÁRIO.

1. Em regra, o Poder Público não pode ser obrigado, por decisão judicial, a fornecer medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), tendo em vista que o registro representa medida necessária para assegurar que o fármaco é seguro, eficaz e de qualidade.

2. Possibilidade, em caráter de excepcionalidade, de fornecimento gratuito do Medicamento '*Hemp Oil Paste RSHO*', à base de *canabidiol*, sem registro na ANVISA, mas com importação autorizada por pessoa física, para uso próprio, mediante prescrição de profissional legalmente habilitado, para tratamento de saúde, desde que demonstrada a hipossuficiência econômica do requerente.

3. Excepcionalidade na assistência terapêutica gratuita pelo Poder Público, presentes os requisitos apontados pelo Plenário do Supremo Tribunal Federal, sob a sistemática da repercussão geral: Recurso Extraordinário nº 566.471 (Tema nº 6) e Recurso Extraordinário nº 657.718 (Tema nº 500).

4. Recurso extraordinário a que se nega provimento, com a fixação da seguinte tese de repercussão geral para o Tema nº 1.161: "Cabe ao Estado fornecer, em termos excepcionais, medicamento que, embora não possua registro na ANVISA, tem a sua importação autorizada pela agência de vigilância sanitária, desde que comprovada a incapacidade econômica do paciente, a imprescindibilidade clínica do tratamento, e a impossibilidade de substituição por outro similar constante das listas oficiais de dispensação de medicamentos e os protocolos de intervenção terapêutica do SUS". (BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 1165959. Relator: Ministro Marco Aurélio. Brasília, DF, 21 de junho de 2021)

Portanto, segundo o entendimento dos Ministros do STF citados acima acerca do debate sobre o fornecimento, pelo Poder Público, dos fármacos não inscritos pela ANVISA, restou configurado que existe a possibilidade. Embora a agência tenha a célebre responsabilidade de fiscalizar a qualidade dos medicamentos em circulação no território brasileiro, mister se faz o recorte do direito à saúde, prevista na Constituição Federal, a todos os indivíduos, principalmente quando da necessidade comprovada, por médico que acompanha o quadro de saúde do paciente, da utilização de medicamento específico, quando ainda não constante no rol de registros da ANVISA.

5 RECURSO ESPECIAL nº 1.657.156/RJ

5.1 Conceito jurídico e fundamentação legal do Recurso Especial

O recurso especial trata de uma ferramenta excepcional, cabível apenas em face de decisões judiciais promovidas por turma colegiada, ou seja, utilizado para recorrer ao Superior Tribunal de Justiça das decisões judiciais em conformidade com a lei federal. A sua aplicação não tem como finalidade promover outra análise sobre a demanda, mas sim verificar a adequação da decisão com o ordenamento jurídico brasileiro, por isso que não é viável o reexame das provas produzidas e apresentadas ao curso do processo.

A via de recurso está disciplinada no Código de Processo Civil entre os artigos 1.029 e 1.035 e na Constituição Federal no artigo 105.

A Constituição Federal em seu artigo 105, inciso III, trata das hipóteses de cabimento do recurso especial:

Compete ao Superior Tribunal de Justiça: III - julgar, em recurso especial, as causas decididas, em única ou última instância, pelos Tribunais Regionais Federais ou pelos tribunais dos Estados, do Distrito Federal e Territórios, quando a decisão recorrida: a) contrariar tratado ou lei federal, ou negar-lhes vigência; b) julgar válido ato de governo local contestado em face de lei federal; c) der a lei federal interpretação divergente da que lhe haja atribuído outro tribunal. (BRASIL, 1988)

Conforme disciplina os ilustres doutrinadores em matéria de Processo Civil, Fredie Didie Jr. e Leonardo Carneiro da Cunha:

O dispositivo, como se vê, refere-se, expressamente, aos tribunais, além de exigir que a decisão seja de última ou de única instância. Ora, para que um desses tribunais profira decisão de última ou de única instância, é preciso que haja a manifestação final do colegiado competente. Não basta a decisão isolada do relator, sendo necessária a deliberação final do colegiado. Só cabe recurso especial contra o acórdão.

O que se percebe, ademais, é que o recurso especial é cabível por ter havido ofensa a tratado ou lei federal (CF/88, artigo 105, inciso III, alínea "a"). As demais hipóteses de cabimento do recurso especial (previstas nas alíneas "h" e "c" do inciso III do artigo 105 da CF/1988) são autônomas e possuem seus respectivos fundamentos - não constituem derivação da hipótese contida na alínea "a", como se fossem "sub-alíneas". (DIDIE JR.; CUNHA, 2016, p. 419-420).

Dessa forma, é possível definir que o recurso especial tem como objetivo uniformizar o entendimento entre os Tribunais de Justiça acerca da aplicação das

normas jurídicas, sendo a competência para apreciação exclusiva do Superior Tribunal de Justiça. Além disso, três são as hipóteses taxativas no artigo 105, III da CF/88: decisão judicial que contrariar a lei federal, ato do governo local que afrontar a lei federal e interpretar a lei federal de forma contrária a outros tribunais.

O Recurso Especial nº 1.657.156/RJ foi recebido como repetitivo.

É o recurso julgado pela sistemática descrita no Código de Processo Civil (Lei nº 13.105/15), em que o STJ define uma tese que deve ser aplicada aos processos em que discutida idêntica questão de direito. A escolha do processo para ser julgado como repetitivo pode recair em processo encaminhado pelos tribunais de origem como representativo de controvérsia (artigo 256-I do RISTJ) ou em recurso já em tramitação. (BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. REsp nº 1657156. Relator: Benedito Gonçalves. Brasília, DF, 25 de abril de 2018)

Art. 1036. Sempre que houver multiplicidade de recursos extraordinários ou especiais com fundamento em idêntica questão de direito, haverá afetação para julgamento de acordo com as disposições desta Subseção, observado o disposto no Regimento Interno do Supremo Tribunal Federal e no do Superior Tribunal de Justiça. (BRASIL, 2015)

A vantagem do instituto do recurso especial repetitivo é a atenção aos princípios da celeridade na tramitação dos processos, da isonomia de tratamento às partes processuais e da segurança jurídica. Além de estabelecer um entendimento uniformizado e pacificado que será adotado no território nacional de maneira integral por todos os juízes e Tribunais.

No tocante ao procedimento do tema repetitivo, são escolhidos dois ou mais recursos pelo presidente do Tribunal de origem, que representam a questão de direito repetitivo e são encaminhados ao Superior Tribunal de Justiça para a afetação. Enquanto isso, os outros recursos são suspensos.

Após a afetação dos recursos, que é o incidente para avaliar se a questão será julgada como repetitiva, em sendo o caso, ocorre o julgamento e publicação da decisão colegiada sobre a forma de tema repetitivo pelo STJ. E a solução utilizada para concluir a lide é utilizada como receita nos processos que ficaram suspensos na origem.

Com isso, o recurso especial que deu origem ao Tema nº 106 do STJ, promoveu a conformidade da interpretação das normas jurídicas entre os tribunais brasileiros, ao passo que estabeleceu os requisitos para o fornecimento de

medicamentos não incluídos nos Protocolos Clínicos incorporados pelo Ministério da Saúde.

5.2 Caso concreto

A narrativa dos fatos é a ação ajuizada com o pedido de fornecimento de medicamentos pela recorrente Fatima Theresa Esteves dos Santos de Oliveira, diagnosticada com Glaucoma Crônico Bilateral (CID 440.1), em face dos entes federativos Estado do Rio de Janeiro e Município de Nilópolis. Na petição inicial foram apresentados os documentos relatório médico acerca da patologia e comprovando a necessidade dos colírios pleiteados (*Azorga*, *Glaub* e *Optive*), que não estão na lista de fornecimento gratuito pela rede pública - SUS.

Tendo em vista que os medicamentos, à época dos fatos, não estavam incluídos no rol dos Protocolos Clínicos, a autora não conseguiu receber os colírios pela via administrativa, razão que a motivou a recorrer ao Poder Judiciário.

O pedido foi acolhido em primeira e segunda instância, bem como mantido pela Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça.

Na primeira instância o pedido foi julgado procedente e os réus condenados solidariamente a fornecerem os fármacos pleiteados. O juízo de primeira instância, no Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro, entendeu pela assistência ao direito à saúde, conforme consta na Constituição Federal.

O Estado do Rio de Janeiro recorreu da decisão, porém sem sucesso. A segunda instância manteve a sentença, segundo o entendimento de que houve a demonstração da necessidade da requerente em ter acesso aos colírios, bem como não restou dúvida quanto à hipossuficiência de arcar com os custos do tratamento, sem prejuízo financeiro às demais contas pessoais. Ainda houve interposição de Agravo Interno contra a decisão do Tribunal e Embargos de Declaração, mas ambas as peças também foram rejeitadas.

No caminho processual em análise do caso, chegamos ao objeto do presente trabalho, o próprio Recurso Especial nº 1.657.156/RJ. Este foi interposto pelo Estado do Rio de Janeiro ao Superior Tribunal de Justiça, fundamentado no artigo 105, inciso III, alínea “a” da Constituição Federal em face do acórdão proferido pelo Tribunal de Justiça do Rio de Janeiro. O recurso especial foi inadmitido, pois não houve violação ao artigo 1.022 do Código de Processo Civil, ou seja, sem as razões taxativas para interposição de embargos e observância das Súmulas nº 7 do STJ e nº 284 do STF,

no ponto em que no momento processual de apreciação de recurso especial não é permitido o reexame de provas, a fim de evitar que a instância extraordinária seja utilizada, erroneamente, como terceira instância judicial.

Súmula 284 - É inadmissível o recurso extraordinário, quando a deficiência na sua fundamentação não permitir a exata compreensão da controvérsia. (BRASIL, 1963)

Súmula 7 - A pretensão de simples reexame de prova não enseja recurso especial. (BRASIL, 1990)

E por fim, o Estado do Rio de Janeiro apresentou Agravo em Recurso Especial nº 1.052.276/RJ, que foi convertido em Recurso Especial pelo Ministro Relator Benedito Gonçalves, respaldado pelo Regimento Interno do Superior Tribunal de Justiça. O tema abordado no processo teve como enunciado o que versa o Tema nº 106 do STJ, “Obrigação do Poder Público de fornecer medicamentos não incorporados, através de atos normativos, ao Sistema Único de Saúde” (BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. REsp nº 1657156. Relator: Benedito Gonçalves. Brasília, DF, 25 de abril de 2018). Isso explica o porquê do Tema de número 106 do STJ não ter processo vinculado, uma vez que o feito anterior foi desafetado.

Originariamente o enunciado era “Obrigatoriedade de fornecimento, pelo Estado, de medicamentos não contemplados na Portaria nº 2.577/06 do Ministério da Saúde”. Porém, como a portaria em questão foi substituída pela Portaria nº 2.982/09, a temática foi alterada por questão de ordem.

Em 2018, a Primeira Seção do Superior Tribunal de Justiça apreciou o Recurso Especial nº 1.657.156/RJ e fixou a tese jurídica, definindo os requisitos para o fornecimento de medicamentos não incorporados na lista do Sistema Único de Saúde pelo poder público. A decisão proferida ainda foi objeto de Embargos de Declaração opostos pelo Estado do Rio de Janeiro, a requerente e pela União, que foi incluída nos autos após o julgamento do recurso especial, pelo Ministro Relator Benedito Gonçalves.

Dessa forma, foi fixada a tese jurídica:

A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a **presença cumulativa dos seguintes requisitos:**

I - Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS;

II - Incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito;

III - **Existência de registro na ANVISA do medicamento.** (BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. REsp nº 1657156. Relator: Benedito Gonçalves. Brasília, DF, 25 de abril de 2018, grifo nosso)

O Estado do Rio de Janeiro opôs embargos para esclarecer obscuridade em relação à necessidade de inserir de forma expressa no requisito I “Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente [...]”, o atendimento dos elementos previstos no Enunciado nº 15 da Jornada de Direito da Saúde do CNJ.

As prescrições médicas devem consignar o tratamento necessário ou o medicamento indicado, contendo a sua Denominação Comum Brasileira – DCB ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional – DCI, o seu princípio ativo, seguido, quando pertinente, do nome de referência da substância, posologia, modo de administração e período de tempo do tratamento e, em caso de prescrição diversa daquela expressamente informada por seu fabricante a justificativa técnica. (CNJ, 2023, s.p.)

Bem como esclarecer e suprir eventuais dúvidas em relação à ineficácia do medicamento disponibilizado pela rede pública, e eliminar contradição em relação ao requisito “Existência de registro na ANVISA do medicamento” a fim de afastar a liberação de medicamentos com a intenção de uso *off label*. O uso *off label* compreende o uso em situações divergentes da bula de um medicamento aprovada pela ANVISA.

Os embargos propostos pela União versaram sobre a necessidade da realização de perícia médica nas demandas que solicitam o fornecimento de medicamentos não incluídos nos Protocolos Clínicos, a fim de comprovar a ineficácia do medicamento fornecido pela rede pública, em relação ao requisito I “[...] imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS” (BRASIL, 2018). Acontece que o pleito fere a isonomia dos processos anteriores ao Tema sedimentado.

Os embargos de declaração opostos pela requerente Fatima, indicaram o Tema nº 500 do Supremo Tribunal Federal que segue o entendimento de que os entes podem ser obrigados a fornecer medicamentos não registrados na ANVISA, uma vez comprovado ser o único meio de eficácia para o tratamento.

- I - O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais.
- II - A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial.

III - É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/16), quando preenchidos três requisitos: a) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultra raras); b) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e c) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil; e iv) as ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União. (BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 657718. Relator: Ministro Marco Aurélio. Brasília, DF, 22 de maio de 2019)

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 financeiro. (BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 855178. Relator: Ministro Luiz Fux. Brasília, DF, 23 de maio de 2019)

A ausência de registro do medicamento junto à ANVISA ou a falta de autorização de uso pelo Ministério da Saúde, não equivale à proibição de seu consumo, mormente quando a própria norma regulamentadora estabelece as situações excepcionais que autorizam a importação e utilização de medicação ainda não autorizada.

Com efeito, a atuação da ANVISA, no controle da produção e da comercialização de produtos farmacêuticos, constitui uma garantia à saúde pública, mormente quando visa à segurança dos procedimentos médicos e a comprovação da eficácia da medicação, razão pela qual é precedido do respectivo procedimento, sem o qual somente circunstâncias devidamente caracterizadas em razão de sua excepcionalidade permitem a utilização de medicação não registrada. Nesse sentido, vale enfatizar que a própria norma admite que a ANVISA autorize a importação de medicação não registrada por organismos multilaterais para fins de utilização em programas de saúde pública e, também, a jurisprudência desta egrégia Corte tem aceitado, excepcionalmente, a possibilidade de se determinar o fornecimento de fármaco ainda não registrado na ANVISA.

Assim, a natureza extraordinária dessas exceções exige a delimitação de situação fática que justifique a extrapolação do controle exercido pelo órgão regulador, sem descuidar-se do dever constitucional do Estado de garantir o direito inviolável à saúde do cidadão. (BRASIL. Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios. Agravo de Instrumento nº 1053424. Relator: Desembargadora Leila Arlanck. Brasília, DF, 11 de outubro de 2017)

Diante os Embargos de Declaração ao Recurso Especial nº 1.657.156/RJ, foram sedimentadas algumas prerrogativas em relação ao Tema nº 106 do STJ. O magistrado das instâncias ordinárias é o responsável por verificar o atendimento ao requisito I, que versa sobre o laudo médico. E em relação ao requisito III, este deve

ser entendido como “existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência” (BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. REsp nº 1657156. Relator: Benedito Gonçalves. Brasília, DF, 25 de abril de 2018), esclarecendo que é proibida a utilização dos medicamentos pleiteados como *off label*.

Assim, infere-se que é imprescindível o fornecimento dos medicamentos, por parte do Estado ao particular que tanto necessita. Por questão de acesso ao direito à saúde de maneira integral e universal.

Os três requisitos estabelecidos pela Primeira Seção do Tribunal de Justiça no Tema nº 106, para conceder a realização da distribuição de fármacos são critérios cumulativos, ou seja, precisam estar presentes, na sua integralidade, nas demandas ajuizadas com esse intuito. Na falta de qualquer dos requisitos, não é possível conceder ao requerente os medicamentos solicitados, que não estão incorporados no rol dos Protocolos Clínicos do Sistema Único de Saúde. Porém, assim como o Tema nº 500/STF não é absoluto, verificaremos que este também não é.

5.3 Requisitos fixados pelo Tema nº 106 do STJ

Os requisitos taxados no tema, são: comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; Incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; e existência de registro na ANVISA do medicamento.

5.3.1 Jurisprudência: Tema nº 106 do STJ não atendido

O Superior Tribunal de Justiça na fixação do tema repetitivo acerca da prestação de fármacos não incluídos em atos normativos do SUS pelos entes federativos entendeu que os requisitos do Tema nº 106 devem ser atendidos de forma cumulativa. Várias são as jurisprudências que ilustram o desprovimento das ações que são apresentadas com a falta de um dos três requisitos.

A saber:

PROCESSUAL CIVIL. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. DIREITO À SAÚDE. VALOR INESTIMÁVEL. HONORÁRIOS ADVOCATÍCIOS. ARBITRAMENTO. EQUIDADE.

1. Aos recursos interpostos com fundamento no Código de Processo Civil de 2015 (relativos a decisões publicadas a partir de 18 de março de 2016) serão exigidos os requisitos de admissibilidade recursal na forma do novo CPC (Enunciado Administrativo nº 32).

2. O STJ, no julgamento do Tema 106, firmou o entendimento de que a concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos

do SUS exige a **presença cumulativa** dos seguintes requisitos: (i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; (ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; (iii) exigência do registro na ANVISA do medicamento.

3. Não se pode concluir que a exigência da comprovação da hipossuficiência financeira, como requisito para o Poder Público fornecer gratuitamente a medicação prescrita ao autor, leve ao reconhecimento de um estimável proveito econômico.

4. A obrigação de fazer imposta ao Estado, em tais casos, dá-se em caráter excepcional, somente se preenchidos todos os critérios estabelecidos no recurso repetitivo, sendo certo que as demandas dessa natureza objetivam a preservação da vida e/ou da saúde garantidas constitucionalmente, bens cujo valor é inestimável, o que justifica a fixação de honorários por equidade.

5. Agravo interno desprovido. (BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Agravo Interno nº 1881171. Relator: Ministro Gurgel de Faria. Brasília, DF, 23 de fevereiro de 2021, grifo nosso)

APELAÇÃO CÍVEL. REEXAME NECESSÁRIO. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. DIREITO À SAÚDE.

Pretensão de disponibilização do medicamento *Upadacitinibe (Rinvoq)* a paciente portadora de Dermatite Atópica Grave (CID10 L20.0). Mérito. Direito à saúde, que é dever do Estado (artigo 196 da Constituição Federal). Direito à vida e à dignidade da pessoa humana que não podem ser suplantados pela omissão ou pela conduta abusiva da administração pública. Medicamento pleiteado não incorporado à lista RENAME. Feito distribuído em 2022 (consoante anotação do sistema SAJ). Necessidade de aplicação dos requisitos estabelecidos pelo Tema nº 106 do egrégio Superior Tribunal de Justiça.

Documentos médicos apresentados não atestam a impossibilidade de utilização de outros fármacos fornecidos pelo SUS para o tratamento de saúde da autora, afastando, assim, a imprescindibilidade do medicamento pleiteado para tratamento de saúde da autora, um dos requisitos cumulativos estabelecidos pelo referido Tema 106.

Sentença que negou provimento ao pedido deve ser mantida. Honorários advocatícios estabelecidos como fixados na referida sentença, contudo, majorados em sede recursal, nos termos do artigo 85, § 1º do Código de Processo Civil de 2015, ressalvadas a justiça gratuita. Apelo do autor desprovido. (BRASIL. Tribunal de Justiça de São Paulo. Apelação Cível nº 1065644-39.2022.8.26.0053. Relator: Desembargadora Flora Maria Nesi Tossi Silva. São Paulo, SP, 27 de abril de 2023)

5.3.2 Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS

Conforme o Ministro Relator Benedito Gonçalves do tema repetitivo, o primeiro requisito:

Consiste na demonstração da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento no tratamento, por meio de laudo médico circunstanciado e fundamentado, devidamente expedido por médico que assiste o paciente da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS. (BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. REsp nº 1657156. Relator: Benedito Gonçalves. Brasília, DF, 25 de abril de 2018)

Depreende que foram levantadas jurisprudências de Tribunais Superiores e os enunciados das Jornadas de Direito da Saúde, em especial os enunciados de nº 14 e nº 15:

Não comprovada a inefetividade ou impropriedade dos medicamentos e tratamentos fornecidos pela rede pública de saúde, deve ser indeferido o pedido não constante das políticas públicas do Sistema Único de Saúde. (CNJ, 2023, s.p.)

As prescrições médicas devem consignar o tratamento necessário ou o medicamento indicado, contendo a sua Denominação Comum Brasileira (DCB) ou, na sua falta, a Denominação Comum Internacional (DCI), o seu princípio ativo, seguido, quando pertinente, do nome de referência da substância, posologia, modo de administração e período de tempo do tratamento e, em caso de prescrição diversa daquela expressamente informada por seu fabricante, a justificativa técnica. (CNJ, 2023, s.p.)

O primeiro enunciado transcrito versa sobre a necessidade de comprovar que os medicamentos disponibilizados na lista de Protocolos Clínicos não são tão eficazes quanto os solicitados frente ao tratamento médico, seja por já terem sido utilizados e não apresentarem bons resultados ou segundo estudos clínicos sobre a ação dos fármacos. E o segundo enunciado condensa os elementos indispensáveis e que devem constar na prescrição médica. Ambos os enunciados das Jornadas de Direito da Saúde sintetizam o primeiro requisito do Tema nº 106 do STJ, pois abordam a comprovação da necessidade do medicamento específico e solicitado pelo médico que acompanha o particular e orienta a prescrição médica adequada para ser postulada em juízo.

Esse requisito promoveu um avanço significativo nas demandas judiciais no tema saúde, mais especificamente no fornecimento de fármacos, não contempladas a sua distribuição pela rede pública e para o particular dependente do Poder Judiciário para ter a prestação do seu tratamento. No sentido de que antes de julgado do tema, a jurisprudência observada tratava a lista dos medicamentos não incluídos nos Protocolos Clínicos como um problema administrativo.

ADMINISTRATIVO. MEDICAMENTO. UNIÃO. MEDICAMENTO SEM REGISTRO NA ANVISA. IMPOSSIBILIDADE DE FORNECIMENTO. Existe vedação legal ao fornecimento de medicamentos que ainda não tenham obtido o necessário registro na ANVISA, excetuando-se somente aqueles adquiridos por intermédio de organismos multilaterais internacionais para uso em programas de saúde pública. (BRASIL. Tribunal Regional Federal da 4ª Região. Apelação/Reexame Necessário nº 5009625-43.2014.4.04.7110. Relator: Luíz Alberto D'Azevedo Aurvalle. Porto Alegre, RS, 06 de abril de 2016)

[...] o fato de o medicamento não integrar a lista básica do SUS não tem o condão de eximir os entes federados do dever imposto pela ordem constitucional, porquanto não se pode admitir que regras burocráticas, previstas em portarias ou normas de inferior hierarquia, prevaleçam sobre direitos fundamentais [...] (BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Agravo Regimental no Recurso Especial nº 1554490. Relator: Ministro Napoleão Nunes Maia Filho. Brasília, DF, 28 de março de 2017)

Oportuno salientar que na prescrição médica o profissional da saúde, além da atenção aos enunciados nº 14 e nº 15 da Jornada de Direito da Saúde, deve se atentar à clareza dos motivos que os fármacos incluídos nos Protocolos Clínicos são ineficazes. Com isso, são descritos efeitos colaterais, insuficiência da atuação do medicamento no tratamento do paciente e interações medicamentosas maléficas.

Não obstante, o relatório médico hospitalar não precisa estar vinculado ao médico que labora na rede pública, ou seja, não é exigido que o requerente na demanda por fornecimento de remédios pelos entes federativos consulte previamente com um médico que presta trabalhos ao SUS.

ADMINISTRATIVO E PROCESSUAL CIVIL. AGRAVO INTERNO NO RECURSO ESPECIAL. FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS. DEVER DO ESTADO. DIREITO FUNDAMENTAL À VIDA E À SAÚDE. APRECIÇÃO DE LAUDO PERICIAL. LIVRE CONVICÇÃO DO JUIZ. AGRAVO INTERNO DO ESTADO DESPROVIDO.

1. É entendimento pacífico desta Corte de que o ordenamento jurídico pátrio adotou o princípio do livre convencimento motivado do julgador, no qual o Juiz pode fazer uso de outros meios para formar sua convicção, sendo certo que o Magistrado não se encontra adstrito ao laudo pericial quando da apreciação e valoração das alegações e das

provas existentes nos autos, podendo, inclusive, decidir contrário a ele quando houver nos autos outros elementos que assim o convençam, como ocorre na presente demanda. Precedentes: AgRg no AREsp. 384.337/SP, Rel. Min. HUMBERTO MARTINS, DJe 9.10.2013; AgRg no AREsp. 301.837/SP, Rel. Min. ELIANA CALMON, DJe 24.9.2013; AgRg no AREsp. 309.593/SP, Rel. Min. SÉRGIO KUKINA, DJe 26.6.2013; AgRg no AREsp. 63.463/CE, Rel. Min. GILSON DIPP, DJe 20.6.2012; AgRg no Ag 1.281.365/ES, 5T, Rel. Min. LAURITA VAZ, DJe 24.5.2010.

2. A efetivação da tutela in casu está relacionada à preservação da saúde do indivíduo, de modo que a ponderação das normas constitucionais deve privilegiar a proteção do bem maior que é a vida.

3. Em consonância com os referidos dispositivos constitucionais, a Lei 8.080/90 determina em seus arts. 2º e 4º que a saúde pública consubstancia direito fundamental do homem e dever do Poder Público.

4. Comprovado o acometimento do indivíduo, ou de um grupo, por determinada moléstia e necessitando de medicamento para combatê-la, este deve ser fornecido pelo Estado de modo a atender ao princípio maior da garantia à vida e à saúde.

5. Ressalte-se, ainda, que não há no ordenamento, jurídico brasileiro qualquer exigência que condicione o fornecimento de medicamento à prescrição exclusivamente por médico da rede pública. Nesse sentido: REsp. 1.614.636/PI, Rel. Min. HERMAN BENJAMIN, DJe 9.9.2016; AgRg no Ag 1.107.526/MG, Rel. Min. MAURO CAMPBELL MARQUES, DJe 29.11.2010; AgRg no Ag 1.194.807/MG, Rel. Min. LUIZ FUX, DJe 1.7.2010. (BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. REsp nº 1657156. Relator: Benedito Gonçalves. Brasília, DF, 25 de abril de 2018)

5.3.3 Incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito

O conceito de hipossuficiência vai além do sentido literal das expressões pobre ou sem recursos, aplicáveis nos casos de concessão dos beneficiários da justiça gratuita, no campo processual. O conceito de hipossuficiência consumerista é mais amplo, devendo ser apreciado pelo aplicador do direito caso a caso (TARTUCE, 2020, p. 33-34)

O segundo tópico do Tema nº 106 do STJ trata da incapacidade financeira do requerente, que muitas vezes está associada ao conceito jurídico de hipossuficiência. A hipossuficiência nos processos que envolvem pedido de medicamentos que não constam na lista dos Protocolos Clínicos deve ser distinguida entre a hipossuficiência prevista no artigo 98 do Código de Processo Civil e a própria hipossuficiência para arcar com os custos dos fármacos pleiteados, ou seja, que a aquisição não implique no comprometimento da própria subsistência ou do grupo familiar.

Art. 98. A pessoa natural ou jurídica, brasileira ou estrangeira, com insuficiência de recursos para pagar as custas, as despesas processuais e os honorários advocatícios tem direito à gratuidade da justiça, na forma da lei. (BRASIL, 2015)

A distinção entre os conceitos jurídicos ocorre pois, ainda que o autor da demanda não seja considerado hipossuficiente nos termos da lei, capaz de arcar com, por exemplo, as custas processuais, não implica que não seja hipossuficiente frente à aquisição de medicamentos de elevado custo.

Isso é, em estudo sobre a judicialização de tecnologias de saúde e o impacto orçamentário no Executivo Federal do Brasil, conforme o Ministério da Saúde, em 2020 o valor total pago em fármacos foi de R\$601.487.446,00 (seiscentos e um milhões, quatrocentos e oitenta e sete mil e quatrocentos e quarenta e seis reais) e em 2021, cerca de R\$2.264.716.600,00 (dois bilhões, duzentos e sessenta e quatro milhões, setecentos e dezesseis mil e seiscentos reais). Observado entre um ano e outro, aumento de 274,7% (duzentos e setenta e quatro vírgula sete por cento) das tecnologias pleiteadas.

Desde o fenômeno da judicialização da saúde, iniciado no Brasil junto com a promulgação da Constituição Federal de 1988, o volume de ações visando prestação em direito de saúde cresceu a cada ano, fato que impacta diretamente no financiamento pelos entes federativos, visto que trata em maioria de fármacos de valores elevados. Conforme a Associação Nacional de Hospitais Privados, em estudo realizado em abril de 2017, dos 10 (dez) medicamentos mais judicializados, 08 (oito) não possuíam tratamento correspondente no SUS, como por exemplo o *Procysbi*.

Nessa linha de raciocínio, conforme apurado pelo Ministério da Saúde, é expressiva a quantidade de demandas individuais pleiteando medicamentos destinados a doenças raras e terapias avançadas, que são de elevado custo. Em 2021, em levantamento realizado pelo MS, foram gastos aproximadamente R\$1.500.000.000,00 (um bilhão e meio de reais) com os 10 (dez) medicamentos mais judicializados: *Ataluren*, *Brentuximabe*, *Burosumabe*, *Eculizumabe*, *Mercaptamina*, *Metreleptina*, *Patisirana*, *Risdisplan*, *Sebelipase* e *Zolgensma*.

Todos os fármacos citados acima são registrados na ANVISA, o que assegura o seu fornecimento por via judicial amparado no Tema nº 106 do STJ. E à exceção da *Mercaptamina* e *Metreleptina*, que embora não estejam registradas pela agência, é possível encontrar jurisprudência favorável ao fornecimento:

AGRAVO DE INSTRUMENTO. AÇÃO QUE VISA O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. INDISPENSABILIDADE DO MEDICAMENTO PARA O TRATAMENTO DE GRAVE DOENÇA. TRATAMENTO DISPONIBILIZADO PELO SUS APENAS PALIATIVO. IMPOSSIBILIDADE DE A AUTORA ARCAR COM O SEU ELEVADO CUSTO. PRIMAZIA DOS DIREITOS FUNDAMENTAIS À SAÚDE E À

VIDA. MEDICAMENTO FORA DA LISTA DO SUS E SEM REGISTRO NA ANVISA. AUTORIZAÇÃO PELA ANVISA DE IMPORTAÇÃO DE FORMA EXCEPCIONAL. ASTREINTE. AGRAVO DE INSTRUMENTO PROVIDO. AGRAVO INTERNO PREJUDICADO.

1. Trata-se de ação ordinária ajuizada em face da União Federal objetivando o fornecimento do medicamento bitartrato de cisteamina (*Cystagon*), na forma e quantidade prescritas pelo médico, para o tratamento de doença rara que acomete a autora/agravante (Cistinose Nefropática).

2. A documentação colacionada aos autos é suficiente para comprovar a necessidade da autora de utilização do fármaco pleiteado, sob risco de morte, e a ineficácia do tratamento oferecido pelo SUS, que tem efeitos apenas paliativos.

3. A autora é menor, sem recursos próprios ou de sua família para arcar com o custo do tratamento, necessita com urgência de medicação de alto custo, que não consta da lista do SUS, mas foi licenciada pela ANVISA para excepcional importação, por meio de Instrução Normativa - IN nº 1, de 28 de fevereiro de 2014, que **listou uma série de medicamentos liberados para importação em caráter excepcional, dentre as quais se encontra a Cisteamina (Mercaptina)** - item 25 da página 5 da referida IN, demonstrando a total pertinência e legalidade da concessão do medicamento.

4. Há notícia da inexistência do tratamento fornecido pelo SUS à autora, de modo que não há como negar-lhe o acesso ao fármaco (que não é experimental, mas aprovado pelo Poder Público em caráter excepcional) capaz de aliviar o calvário a ela imposto pela insidiosa moléstia desde tão cedo.

5. Não há que se discutir a eficácia do remédio, mesmo porque foi permitida a sua importação pela ANVISA para os fins indicados pelo médico que atendeu a recorrente, em relação a doença por ela suportada. A propósito, quanto ao tipo de medicamento sugerido, a conveniência ou não do uso de determinado fármaco ou tratamento, tudo isso é de competência exclusiva do médico que acompanha o doente (Resolução nº 1.246/88 do Conselho Federal de Medicina - Conselho de Ética Profissional), sendo inadmissível ao Juízo ou ao Poder Público limitar a indicação médica, tampouco questionar - por meras conjecturas - a efetividade dos medicamentos indicados para o tratamento da enfermidade de que sofre a parte autora.

6. Os custos e a reserva do possível são invocáveis quando se trata da concretização pelo Estado de direitos fundamentais do ser humano.

7. A antecipação da tutela deve ser mantida nos exatos termos em que foi concedida, notadamente em relação ao prazo para a entrega dos medicamentos - 30 dias contados da decisão liminar, e o valor da astreinte diária - R\$5.000,00 (cinco mil reais) em favor da agravante.

8. Agravo de instrumento provido. Agravo interno prejudicado. (BRASIL. Tribunal Regional Federal da 3ª Região. Agravo de Instrumento nº 5012282-62.2020.4.03.0000. Relator: Desembargador Federal Luis Antonio Johanson Di Salvo. São Paulo, SP, 20 de novembro de 2020)

Por fim, resgatando a prova da hipossuficiência nas demandas judiciais, não foi estabelecido pelo tema repetitivo como proceder a comprovação da falta de recursos próprios para o custeio dos fármacos solicitados. Assim, em interpretação

extensiva da lei, é citado o artigo 99, parágrafos 3º e 4º do Código de Processo Civil, que versa sobre o pedido de justiça gratuita via petição simples ou mera declaração de hipossuficiência.

Art. 98. O pedido de gratuidade da justiça pode ser formulado na petição inicial, na contestação, na petição para ingresso de terceiro no processo ou em recurso.

[...]

§ 3º Presume-se verdadeira a alegação de insuficiência deduzida exclusivamente por pessoa natural.

§ 4º A assistência do requerente por advogado particular não impede a concessão de gratuidade da justiça. (BRASIL, 2015)

5.3.4 Existência de registro na ANVISA do medicamento

Em capítulos anteriores, foi estabelecido que a ANVISA é o órgão responsável pelo registro dos medicamentos em todo o território nacional. Nisso, é garantido à população a segurança, qualidade e eficácia do produto circulado.

O requisito de impor a obrigatoriedade do Estado fornecer apenas os medicamentos incorporados no rol dos Protocolos Clínicos, advém da Lei do SUS, em seu artigo 19-T da Lei nº 8.080/90:

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

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA; (Incluído pela Lei nº 12.401, de 2011)

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa (BRASIL, 1990)

Entretanto, o que se observa na jurisprudência pátria é que este terceiro requisito não é absoluto e existem casos em que o Poder Judiciário entendeu pela distribuição de medicamentos não incluídos nos Protocolos Clínicos, por exemplo:

ADMINISTRATIVO E CONSTITUCIONAL. AÇÃO COMINATÓRIA. PRESTAÇÃO DE ASSISTÊNCIA FARMACOLÓGICA. PACIENTE ADOLESCENTE ACOMETIDO DE ENCEFALOPATIA EPILÉPTICA. FÁRMACOS CONVENCIONAIS. RECEITUAÇÃO. RESULTADOS PÍFIOS. CANABIDIOL. PRECEITUAÇÃO. MELHORA SIGNIFICATIVA DO NÚMERO DE CRISES CONVULSIVAS E MELHORA NA QUALIDADE DE VIDA. FORNECIMENTO PELO ESTADO. CARÊNCIA DE RECURSOS DO PACIENTE. DIREITO FUNDAMENTAL. DEVER DO ESTADO. AQUISIÇÃO. ÔBICE. AUSÊNCIA DE REGISTRO DO PRODUTO NA ANVISA. MEDICAÇÃO DE ALTO CUSTO. RESSALVA. DOENÇA NEUROLÓGICA GRAVE (ENCEFALOPATIA EPILÉPTICA - CID 10: G40.4). INEXISTÊNCIA DE TRATAMENTO ALTERNATIVO MAIS EFICAZ. FARTA COMPROVAÇÃO MÉDICA. INAÇÃO DO ADMINISTRADOR ESPECTADOR DO SOFRIMENTO DO

ADMINISTRADO. CONTRA-SENSO. PRESERVAÇÃO DA VIDA E DIGNIDADE HUMANA. DISPENSAÇÃO CONTINUADA DO FÁRMACO, CONFORME PRESCRIÇÃO MÉDICA. PRINCÍPIOS DA RAZOABILIDADE E DA PREPONDERÂNCIA. MATÉRIA DE FATO CONTROVERTIDA. ESCLARECIMENTO VIA DE PROVA EXCLUSIVAMENTE DOCUMENTAL. INSTRUÇÃO COMPLEMENTAR. JULGAMENTO ANTECIPADO. NECESSIDADE. CERCEAMENTO DE DEFESA. INEXISTÊNCIA.

1. Emergindo dos elementos coligidos a certeza de que o processo restara devidamente garantido do aparato material indispensável à elucidação das pretensões formuladas, o indeferimento de provas orais desprovidas de qualquer utilidade, porquanto inaptas a subsidiarem a elucidação da controvérsia, ainda que postuladas tempestivamente, se conforma com o devido processo legal, obstando que seja qualificado como cerceamento de defesa.

2. Ao Juiz, como destinatário final da prova, é assegurado o poder de dispensar as provas reputadas desnecessárias por já estarem os fatos devidamente aparelhados, consubstanciando o indeferimento de medidas ou dilação probatória inúteis ao desate da lide sob essa moldura expressão do princípio da livre convicção e da autoridade que lhe é resguardada pelo legislador processual, não encerrando cerceamento de defesa se qualificado que a dilação postulada não era apta a irradiar qualquer subsídio material relevante para o desate do litígio (CPC, 370, parágrafo único).

3. A transcendência do direito à saúde, como expressão mais eloquente da evolução dos direitos básicos inerentes à pessoa humana e das liberdades e garantias individuais, impõe ao estado a implementação de ações positivas destinadas à materialização do almejado pelo constituinte, revestindo de eficácia plena a norma programática que está inserta no artigo 196 da Constituição Federal, que prescreve que o direito à saúde é direito de todos e dever do estado.

4. Ao particular que, padecendo de doença grave, cujo tratamento reclama o uso contínuo de medicamento sem registro na ANVISA, mas comercializado amplamente em países europeus, não usufruindo de recursos suficientes para custear sua importação por conta própria, assiste o direito de, no exercício subjetivo público à saúde que lhe é resguardado, ser contemplado com o fornecimento gratuito, consoante, inclusive, apregoa o artigo 207, inciso XXVI, da Lei Orgânica do Distrito Federal.

5. A ausência de registro na ANVISA e padronização nos protocolos clínicos não constitui obstáculo intransponível à implementação do tratamento medicamentoso prescrito às expensas do Estado quando atestado sobejamente por médicos especialistas do SUS a inexistência de tratamento similar e eficaz, pois, na ponderação dos direitos e interesses em colisão, prepondera a garantia do acesso à saúde através da aquisição e dispensação do fármaco, ainda que não registrado, como medida de tutela dos direitos fundamentais que sobrepõem qualquer argumento contrário à preservação da vida e de todos os bens jurídicos que a circundam (REsp 1.366.857-PR).

6. Dizer que o tratamento pretendido pelo administrado não atende às indicações dos protocolos de diretrizes clínicas e terapêuticas do Ministério da Saúde, mas na contramão da realização do direito constitucional de acesso à saúde, fechar os olhos à inexistência de outro tratamento mais eficaz, significa compactuar com a violação à

integridade e dignidade da pessoa humana em condição de fragilidade, o que é impensável e impraticável no âmbito da função jurisdicional do estado, que é precisamente denunciar a injustiça e realizar o direito.

7. Conquanto o fármaco canabidiol não tenha sido liberado pela ANVISA para livre comercialização no país, e, por conseguinte, não esteja inscrito nos protocolos clínicos do Ministério da Saúde nem relacionado nos medicamentos dispensados ordinariamente via Sistema Único de Saúde - SUS, tendo sido preceituado ao paciente portador de grave enfermidade neurológica e, segundo os resultados obtidos desde quando era lactante, ensejará resultados terapêuticos não obtidos com os medicamentos disponíveis, implicando sensível redução das crises convulsivas sofridas e melhora na qualidade de vida geral do paciente, deve ser assegurado seu fornecimento pelo estado como forma de materialização da obrigação constitucional que lhe está afetada, porquanto, na ponderação dos direitos em colisão, sobeja o direito à saúde e à dignidade em contraponto à salvaguarda legal de que a administração somente está obrigada a fomentar medicamentos licenciados e dispensados regularmente.

8. Apelação conhecida e desprovida. Preliminar rejeitada. Unânime. (Acórdão nº 1.036.171, Relator Teófilo Caetano, Primeira Turma Cível, 16/08/2017)

A ausência de registro do medicamento junto à ANVISA ou a falta de autorização de uso pelo Ministério da Saúde, não equivale à proibição de seu consumo, mormente quando a própria norma regulamentadora estabelece as situações excepcionais que autorizam a importação e utilização de medicação ainda não autorizada.

Com efeito, a atuação da ANVISA, no controle da produção e da comercialização de produtos farmacêuticos, constitui uma garantia à saúde pública, mormente quando visa à segurança dos procedimentos médicos e a comprovação da eficácia da medicação, razão pela qual é precedido do respectivo procedimento, sem o qual somente circunstâncias devidamente caracterizadas em razão de sua excepcionalidade permitem a utilização de medicação não registrada. Nesse sentido, vale enfatizar que a própria norma admite que a ANVISA autorize a importação de medicação não registrada por organismos multilaterais para fins de utilização em programas de saúde pública e, também, a jurisprudência desta egrégia Corte tem aceitado, excepcionalmente, a possibilidade de se determinar o fornecimento de fármaco ainda não registrado na ANVISA.

Assim, a natureza extraordinária dessas exceções exige a delimitação de situação fática que justifique a extrapolação do controle exercido pelo órgão regulador, sem descurar-se do dever constitucional do Estado de garantir o direito inviolável à saúde do cidadão. (BRASIL. Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios. Agravo de Instrumento nº 1053424. Relator: Desembargadora Leila Arlanch. Brasília, DF, 11 de outubro de 2017)

Além também de constar em temas de repercussão geral sedimentados pelo Supremo Tribunal Federal, como os de número 500 e 1.161.

Não obstante, em caso recente no Tribunal de Justiça de Mato Grosso do Sul, Agravo Interno no Recurso Especial de número 1.900.138/MS, autos distribuídos em

2018, o STJ, por meio do Ministro Herman Benjamin, deu provimento ao recurso especial interposto pela Procuradoria Geral do Estado do Mato Grosso do Sul em face de acórdão proferido pelo TJ/MS, que determinava o fornecimento dos fármacos sem o devido registro na ANVISA.

A ação originária que versava o fornecimento de medicamentos em face do Estado do Mato Grosso do Sul, pleiteava medicamento para tratamento de Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA). O entendimento do tribunal foi de provimento ao autor, no sentido do artigo 196 da Constituição Federal, que é dever do Estado garantir a todos o direito à saúde universal e integral.

Por outro lado, a PGE/MS sustentou em recurso especial o Tema nº 106 do STJ, em especial o requisito abordado no capítulo, que exige o registro na ANVISA como condição cumulativa de fornecimento de medicamento não incorporado ao Sistema Único de Saúde, e a Lei Federal do SUS.

Em decisão do Ministro Herman Benjamin foi sustentado:

No julgamento do REsp 1.657.156/RJ, julgado sob o rito dos repetitivos, o STJ registrou que a concessão de medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige presença de diferentes requisitos cumulativos, entre os quais o registro do medicamento na Anvisa.

No caso dos autos, o feito foi distribuído em 27/09/2018, de modo que o aresto recorrido destoa da orientação do Superior Tribunal de Justiça sobre a matéria, conforme exposto na fundamentação supra. Além disso, o STF, ao julgar o Recurso Especial nº 657.718/MG (Tema 500 do STF), fixou a tese de que as demandas que visem ao fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa devem ser propostas contra a União e não foram modulados os efeitos de tal decisão. Nessa linha: 1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamentos por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/16), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultra raras); (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União.

Ante o exposto, dou provimento ao Agravo Interno para reconsiderar a decisão agravada e dar provimento ao Recurso Especial, com inversão da sucumbência. (BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. REsp nº 1657156. Relator: Benedito Gonçalves. Brasília, DF, 25 de abril de 2018)

Diante do exposto, em relação ao último requisito do Tema nº 106 do STJ, é possível encontrar nas jurisprudências dos tribunais brasileiros entendimentos diversos entre os magistrados, ou seja, tanto o provimento quanto o desprovimento de demandas judiciais sobre fármacos não registrados pela ANVISA. Todavia, como o intuito da judicialização da saúde é o de promover uniformização entre os julgados, o que se observa em tendência das decisões é a necessária inclusão da União no polo passivo das demandas que tratem de medicamentos sem registro pela agência, fruto da solidariedade entre os entes federativos.

Além disso, outro ponto a ser observado é que as ações judiciais versando sobre o direito à saúde são em sua maioria individuais e que tratam de lides específicas e muitas vezes o caso deve ser analisado conforme a sua particularidade. Por isso não é possível afirmar que o Estado será desobrigado em todas as ações com fármacos sem registro pela agência, pois a citar o Recurso Especial nº 1.165.959 no Tribunal de Justiça de São Paulo, que fixou a tese de que cabe ao Estado fornecer medicamentos sem registro, em condições excepcionais.

Ainda não esgotado o terceiro e último requisito do tema repetitivo, é possível localizar no site da ANVISA um formulário *online* para ajudar pacientes que necessitam de remédios que estão fora da lista dos Protocolos Clínicos. Nisso, podem ser cadastrados a fim de obter a importação do fármaco sem inscrição na agência reguladora.

6 REFLEXOS DO TEMA Nº 106/STJ E OS PRINCÍPIOS DA UNIVERSALIDADE E INTEGRALIDADE DO SUS

O julgamento do tema repetitivo nº 106 do Superior Tribunal de Justiça definiu a obrigatoriedade do poder público em fornecer medicamentos não incorporados ao Sistema Único de Saúde, mediante a satisfação de requisitos cumulativos, em um rol taxativo. É uma das evidências práticas do fenômeno da judicialização da saúde no ordenamento jurídico brasileiro.

Os requisitos cumulativos e exigidos para o fornecimento de fármacos não incluídos nos Protocolos Clínicos do SUS levantam uma discussão no espaço jurídico, acerca de estarem contrariando os princípios norteadores do Sistema Único de Saúde.

O princípio da universalidade do SUS, como um dos representantes dos princípios universais, traduz o direito à saúde de todos, independente do grau de complexidade ou dos recursos exigidos para atender o particular. É a garantia do direito de todos, mediante o dever do Estado em promover o acesso universal aos indivíduos.

O princípio da integralidade é o maior alvo de discussões, pois o Ministério Público (MP) e o Poder Judiciário têm entendimentos divergentes. O MP entende a integralidade sem abrir espaços para terapias experimentais, e o poder judiciário, por sua vez, entende a integralidade no conceito amplo, que é de oferecer ao paciente todo e qualquer medicamento ou tratamento solicitado. Nesse sentido:

O Ministério Público entende a integralidade como a garantia do fornecimento de um “conjunto de bens e serviços de saúde de eficácia comprovada no tratamento dos principais problemas epidemiológicos da população”, enquanto as cortes judiciais compreendem que a integralidade consiste no fornecimento de um medicamento ou tratamento que independe de sua situação de incorporação nas listas do SUS pelos mais diversos motivos (seja porque ainda não foram testados, ou porque foram testados e não possuem uma eficácia comprovada ou que possuam um custo-benefício menor que os já disponibilizados). (MÉDICI, 2010, s.p.)

A integralidade interpretada dessa maneira justifica a judicialização da saúde, nos crescentes números de ações judiciais. Entretanto, essa interpretação sem limites fere o princípio da universalidade, pois quando o Poder Judiciário atende a todas as demandas em direito à saúde, sem verificar a integralidade nos pedidos, afeta os recursos públicos em tratamentos diversos e beneficia aqueles que têm mais acesso à informação ou acesso aos tribunais, nota-se uma lesão ao direito coletivo.

As demandas judiciais individuais asseguradas pelo Tema nº 106/STJ e a definição do princípio da universalidade do Sistema Único de Saúde não trabalham em harmonia. Tendo em vista que, o excesso da judicialização da saúde aumentou expressivamente as demandas individuais envolvendo em maioria, medicamentos de alto custo. Conforme levantamento pelo Ministério da Saúde, apenas no ano de 2021 foram gastos R\$2.009.144.822,00 (dois bilhões e nove milhões e cento e quarenta e quatro mil e oitocentos e vinte e dois reais) de verbas do orçamento público para atender 5.736 (cinco mil setecentos e trinta e seis) autores.

Nas palavras do presidente do Supremo Tribunal Federal, Luís Roberto Barroso:

Decisões judiciais que determinam a entrega imediata de medicamentos frequentemente fazem com que **o governo retire o fármaco do programa de dispensação ao qual pertencem, desatendendo a um paciente que o recebia regularmente para entregá-lo ao litigante individual que obteve decisão favorável.** (BARROSO, 2008b, grifo nosso)

Embora exposto o alto custo com fornecimento de fármacos, não se pretende discutir sobre o interesse financeiro do Estado, pois o que se pretende analisar é o direito à vida e o direito à saúde da coletividade. Tendo em vista que a intenção é proteger a ordem econômica para que o Sistema Único de Saúde continue sustentável e o direito da coletividade não seja prejudicado em detrimento dos direitos individuais.

O custo para a efetivação de um direito fundamental não pode servir de obstáculo intransponível para sua efetivação, mas deve ser levado em conta no processo de ponderação, assim como a natureza de providência judicial almejada, principalmente no que se refere a sua necessidade, adequação e proporcionalidade específica para proteção do direito invocado. (MAZZA, MENDES, 2014)

No plano judicial, verifica-se que os custos promovidos pela judicialização são custeados por verbas da saúde pública. Diante o exposto, conclui-se que os requisitos fixados no tema repetitivo do Recurso Especial nº 1.657.156/RJ afetaram diretamente o judiciário, promovendo celeridade e economia processual, mas principalmente uniformizou os conflitos em direito à saúde.

Dessa maneira, a exigência de comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS, a prova da incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito e a existência de registro

do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência, não representam um obstáculo para a satisfação dos direitos. O que ocorre é o contrário, os três requisitos determinados pelo Tema nº 106 do STJ são uma garantia de que o direito de todos serão atendidos, observados a integralidade e a universalidade.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente trabalho teve como objetivo examinar o direito à saúde e a sua judicialização no contexto do ordenamento jurídico brasileiro da Constituição de 1988. Teve como maior atenção a análise e estudo dos requisitos utilizados pelos tribunais, em julgamentos recentes, para analisar os casos de fornecimento de medicamentos não disponíveis na lista de Protocolos Clínicos do Sistema Único de Saúde.

Dessa forma, a pesquisa centralizou no Recurso Especial nº 1.657.156/RJ e dos requisitos por ele determinados, estabelecidos pelo julgamento do tema repetitivo, o Tema nº 106 do Superior Tribunal de Justiça e a sua atenção aos princípios do SUS, isto é, se o tema repetitivo está em consonância com o sistema universal de saúde.

Foram colacionadas inúmeras jurisprudências para ilustrar na prática as teses firmadas e trazer fontes confiáveis, enriquecendo o estudo com o entendimento de diversas autoridades. No mais, além do Tema nº 106 do STJ, também foram abordados outros temas pacificados pelo STJ e STF, uma vez que os critérios definidos pelo julgamento do recurso especial é uma construção e reflexo de demandas anteriores em direito à saúde.

O direito à saúde em nosso ordenamento jurídico, ganhou o *status* e proteção de direito fundamental constitucional com a promulgação da Constituição de 1988, bem como a estruturação de alcance do direito, com a Lei nº 8.080/90 que instituiu o SUS.

O primeiro objetivo do trabalho foi conceituar os direitos sociais para assim localizar o direito à saúde no ordenamento jurídico brasileiro. Esse teve como finalidade ser o ponto de partida do estudo.

O segundo objetivo foi entender o termo jurídico da judicialização e como se aplica no contexto do direito à saúde. A judicialização, portanto, foi determinada como o acionamento do Poder Judiciário para dirimir questões em alta pela população. Além disso, buscou compreender a sua evolução com o passar dos anos e as eventuais implicações.

O terceiro e quarto objetivos consistiram nos órgãos fundamentais no assunto direito à saúde no Brasil, logo foram abordados respectivamente, o Sistema Único de Saúde e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

O SUS foi instituído pela Lei Orgânica da Saúde, de número 8.080 em 1990, e estabeleceu e estruturou o funcionamento dos serviços relacionados à saúde em todo

o território brasileiro. Foram citados o contexto histórico de criação da lei, bem como do sistema, e apresentados os princípios que o regem, em maior atenção aos princípios da integralidade e universalidade.

E em seguida, o estudo do direito à saúde nos tribunais, em especial o Recurso Especial nº 1.657.156. Foram abordados os três requisitos do tema repetitivo, buscando além da mera exposição, compreender como se estabeleceu, as implicações práticas e a sua existência no ordenamento jurídico em harmonia com os princípios basilares do SUS.

Com isso, tem-se que o julgamento do tema repetitivo atua como guia para o judiciário, a fim de ordenar e uniformizar os julgamentos nas demandas em direito à saúde. Além de representar um avanço na efetivação do acesso de todos à prestação dos medicamentos pleiteados.

REFERÊNCIAS

ANDRADE, André Gustavo Corrêa de. O Princípio Fundamental da Dignidade e sua Concretização Judicial. **Revista da Emerj**, Rio de Janeiro, v. 6, n. 23, p. 316-335, 2003. Disponível em:

https://www.emerj.tjrj.jus.br/revistaemerj_online/edicoes/revista23/revista23_316.pdf. Acesso em: 25 set. 2023.

ANTUNES, André. **‘As ações realizadas através desse SUS, que nasce da lei 8.080, são a última fronteira de civilidade e proteção do povo brasileiro’**. 2020. Disponível em: <https://www.epsjv.fiocruz.br/noticias/entrevista/acoes-realizadas-atraves-desse-sus-que-nasce-da-lei-8080-sao-a-ultima-fronteira>. Acesso em: 28 ago. 2023.

ANVISA. **Quem somos**. 2021. Disponível em: <https://www.gov.br/pt-br/orgaos/agencia-nacional-de-vigilancia-sanitaria>. Acesso em: 28 ago. 2023.

ANVISA. **Registro de novos medicamentos: saiba o que é preciso**. 2018. Disponível em: https://antigo.anvisa.gov.br/resultado-de-busca?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_assetEntryId=5062720&_101_type=content&_101_groupId=219201&_101_urlTitle=registro-de-novos-medicamentos-saiba-o-que-e-preciso&inheritRedirect=true#:~:text=Para%20que%20um%20medicamento%20venha,e%20%C3%A0%20efic%C3%A1cia%20desse%20medicamento.%20Acesso%20em%2005%20de%20setembro%20de%202023%20https://cee.fiocruz.br/?q=30-anos-da-Lei-8080-90-acesse-podcasts-com-comentarios-sobre-a-lei-que-consolidou-o-SUS. Acesso em: 13 set. 2023.

BARCELLOS, Ana Paula de. **A eficácia jurídica dos princípios constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana**. 3. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2011.

BARROSO, Luís Roberto. **Ano do STF: Judicialização, ativismo e legitimidade democrática**. 2008a. Disponível em: https://www.conjur.com.br/2008-dez-22/judicializacao_ativismo_legitimidade_democratica?pagina=2. Acesso em: 04 out. 2023.

BARROSO, Luís Roberto. **Da falta de efetividade à judicialização excessiva: Direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial**. 2008b. Disponível em: <https://www.migalhas.com.br/depeso/52582/da-falta-de-efetividade-a-judicializacao-excessiva--direito-a-saude--fornecimento-gratuito-de-medicamentos-e-parametros-para-a-atuacao-judicial>. Acesso em: 14 set. 2023.

BARROSO, Luis Roberto. Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática. **Revista de Direito do Estado**, [S.L.], nº 13, p.71-91, jan./mar. 2009.

BRASIL. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. Dispõe sobre o Controle Sanitário do Comércio de Drogas, Medicamentos, Insumos Farmacêuticos e

Correlatos, e dá outras Providências. Brasília, DF: **Diário Oficial da União**, 19 dez. 1973.

BRASIL. Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. Brasília, DF: **Diário Oficial da União**, 24 set. 1976.

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília, DF: **Diário Oficial da União**, 05 out. 1988.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF: **Diário Oficial da União**, 20 set. 1990.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental nº 685.230. Relator: Ministro Cel de Mello. Brasília, DF, 05 de março de 2013. **Diário de Justiça Eletrônico**. Brasília, 25 mar. 2013. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search?base=acordaos&pesquisa_inteiro_teor=false&sinonimo=true&plural=true&radicais=false&buscaExata=true&page=1&pageSize=10&queryString=685.230&sort=_score&sortBy=desc. Acesso em: 05 set. 2023.

BRASIL. Lei nº 13.105, de 16 de março de 2015. Código de Processo Civil. Brasília, DF: **Diário Oficial da União**, 17 mar. 2015

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. REsp nº 1657156. Relator: Benedito Gonçalves. Brasília, DF, 25 de abril de 2018. **Diário de Justiça Eletrônico**. Brasília, 04 maio 2018. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/repetitivos/temas_repetitivos/pesquisa.jsp?novaConsulta=true&tipo_pesquisa=T&cod_tema_inicial=106&cod_tema_final=106. Acesso em: 03 out. 2023.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Agravo Interno nº 177570. Relator: Ministro Herman Benjamin. Brasília, DF, 31 de agosto de 2021. **Diário de Justiça Eletrônico**. Brasília, 13 out. 2021. Disponível em: https://scon.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=202100365321&dt_publicacao=13/10/2021. Acesso em: 01 set. 2023.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Agravo Interno nº 1881171. Relator: Ministro Gurgel de Faria. Brasília, DF, 23 de fevereiro de 2021. **Diário de Justiça Eletrônico**. Brasília, 09 mar. 2021. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=202001552195&dt_publicacao=09/03/2021. Acesso em: 23 set. 2023.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Súmula nº 7. Brasília, DF, 28 de junho de 1990. **Diário de Justiça Eletrônico**. Brasília, 03 jul. 1990. Disponível em: <https://processo.stj.jus.br/SCON/sumstj/toc.jsp?sumula=7.num>. Acesso em: 21 set. 2023.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Informativo nº 633. **Diário de Justiça Eletrônico**. Brasília, 11 out. 2018. Disponível em:

<https://processo.stj.jus.br/jurisprudencia/externo/informativo/?acao=pesquisarumaediacao&livre=%270633%27.cod>. Acesso em: 05 set. 2023.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Agravo Interno no Agravo em Recurso Especial nº 405126. Relator: Ministro Gurgel de Faria. Brasília, DF, 20 de setembro de 2016. **Diário de Justiça Eletrônico**. Brasília, 26 out. 2016. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201303348193&dt_publicacao=26/10/2016. Acesso em: 18 set. 2023.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Agravo Interno no Recurso Especial nº 1309793. Relator: Ministro Napoleão Nunes Maia Filho. Brasília, DF, 28 de março de 2017. **Diário de Justiça Eletrônico**. Brasília, 07 abr. 2017. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201200337719&dt_publicacao=07/04/2017. Acesso em: 23 set. 2023.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Agravo Regimental no Recurso Especial nº 1554490. Relator: Ministro Napoleão Nunes Maia Filho. Brasília, DF, 28 de março de 2017. **Diário de Justiça Eletrônico**. Brasília, 07 abr. 2017. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/SCON/GetInteiroTeorDoAcordao?num_registro=201502311843&dt_publicacao=07/04/2017. Acesso em: 01 set. 2023.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Súmula nº 284. Diário de Justiça. Brasília, 01 ago. 1963. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/seq-sumula284/false>. Acesso em 05 set. 2023.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 657718. Relator: Ministro Marco Aurélio. Brasília, DF, 22 de maio de 2019. **Diário de Justiça Eletrônico**. Brasília, 09 nov. 2020. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur436062/false>. Acesso em: 23 ago. 2023.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 1165959. Relator: Ministro Marco Aurélio. Brasília, DF, 21 de junho de 2021. **Diário de Justiça Eletrônico**. Brasília, 22 out. 2021. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur454780/false>. Acesso em: 26 set. 2023.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 855178. Relator: Ministro Luiz Fux. Brasília, DF, 23 de maio de 2019. **Diário de Justiça Eletrônico**. Brasília, 16 abr. 2020. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search?base=acordaos&sinonimo=true&plural=true&page=1&pageSize=10&sort=_score&sortBy=desc&isAdvanced=true&origem=AP&classeNumeroIncidente=RE%20855178. Acesso em: 17 set. 2023.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 1165959. Relator: Ministro Marco Aurélio. Brasília, DF, 21 de junho de 2021. **Diário de Justiça Eletrônico**. Brasília, 22 out. 2021. Disponível em: https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search?base=acordaos&sinonimo=true&plural=true&page=1&pageSize=10&sort=_score&sortBy=desc&isAdvanced=true&origem=AP&classeNumeroIncidente=RE%201165959. Acesso em: 14 set. 2023.

BRASIL. Tribunal de Justiça de São Paulo. Apelação Cível nº 1065644-39.2022.8.26.0053. Relator: Desembargadora Flora Maria Nesi Tossi Silva. São Paulo, SP, 27 de abril de 2023. **Diário de Justiça Eletrônico**. São Paulo, 27 abr. 2023. Disponível em: <https://esaj.tjsp.jus.br/cjsg/getArquivo.do?cdAcordao=16788594&cdForo=0>. Acesso em: 01 set. 2023.

BRASIL. Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios. Apelação nº 20150110710680. Relator: Teófilo Caetano. Brasília, DF, 02 de agosto de 2017. **Diário de Justiça Eletrônico**. Brasília, 16 ago. 2017. Disponível em: <https://pesquisajuris.tjdft.jus.br/IndexadorAcordaos-web/sistj>. Acesso em: 25 set. 2023.

BRASIL. Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios. Agravo de Instrumento nº 1053424. Relator: Desembargadora Leila Arlanch. Brasília, DF, 11 de outubro de 2017. **Diário de Justiça Eletrônico**. Brasília, 26 out. 2017. Disponível em: <https://pesquisajuris.tjdft.jus.br/IndexadorAcordaos-web/sistj>. Acesso em: 13 set. 2023.

BRASIL. Tribunal Regional Federal da 3ª Região. Agravo de Instrumento nº 5012282-62.2020.4.03.0000. Relator: Desembargador Federal Luis Antonio Johansom Di Salvo. São Paulo, SP, 20 de novembro de 2020. **Diário de Justiça Eletrônico**. São Paulo, 23 nov. 2020. Disponível em: <https://web.trf3.jus.br/base-textual/Home/ListaColecao/9?np=7>. Acesso em: 15 set. 2023.

BRASIL. Tribunal Regional Federal da 4ª Região. Apelação/Reexame Necessário nº 5009625-43.2014.4.04.7110. Relator: Luiz Alberto D’Azevedo Aurvalle. Porto Alegre, RS, 06 de abril de 2016. **Diário de Justiça Eletrônico**. Porto Alegre, 08 abr. 2016. Disponível em: https://www.trf4.jus.br/trf4/jurisprudencia/sumulas/sumula_98/50096254320144047110.pdf. Acesso em: 23 set. 2023.

CAMPOS, C. E. A.. O desafio da integralidade segundo as perspectivas da vigilância da saúde e da saúde da família. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 8, n. 2, p. 569–584, 2003. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/kKSVP8p46sNFLPG43Pfbf8B/#>. Acesso em: 04 out. 2023.

CAMPOS, Thiago. **As ações realizadas através desse SUS, que nasce da lei 8.080, são a última fronteira de civilidade e proteção do povo brasileiro**. 2020. Disponível em: <https://www.epsjv.fiocruz.br/noticias/entrevista/acoes-realizadas-atraves-desse-sus-que-nasce-da-lei-8080-sao-a-ultima-fronteira>. Acesso em: 05 set. 2023.

CANOTILHO, J. Gomes. **Direito Constitucional**. Coimbra: Ed. Almedina, 2020.

CAPPELLETTI, Mauro; GARTH, Bryant. **Acesso à justiça**. Trad. Ellen Gracie Northfleet. Porto Alegre: Sérgio Antônio Fabris, 1988.

CNJ. **Dados processuais de saúde podem ser monitorados em painel do CNJ**. 2022. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/dados-processuais-de-saude-podem-ser-monitorados-em-painel-do->

cnj/#:~:text=Em%202022%2C%20j%C3%A1%20foram%20registradas,entre%20as%20partes%2C%20em%202021.. Acesso em: 20 jun. 2023.

CNJ. **ENUNCIADOS SOBRE DIREITO DA SAÚDE**. 2023. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2023/06/todos-os-enunciados-consolidados-jornada-saude.pdf>. Acesso em: 01 set. 2023.

CNS. **Relatório da 8ª Conferência Nacional de Saúde**. 1986. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/8_conferencia_nacional_saude_relatorio_final.pdf. Acesso em: 04 out. 2023.

COSTA, Cecília de Almeida. **Gastos com a Judicialização de Tecnologias de Saúde**: um estudo empírico no executivo federal do Brasil. 2022. 105 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Controle de Gestão, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2022. Disponível em: <https://repositorio.ufsc.br/bitstream/handle/123456789/235886/PGCG0014-D.pdf?sequence=-1&isAllowed=y>. Acesso em: 25 set. 2023.

DIDIER JÚNIOR, Fredie; CUNHA, Leonardo Carneiro da. **Curso de direito processual civil: meios de impugnação às decisões judiciais e processos nos tribunais**. 13. ed. Salvador: Juspodivm, 2016.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. **Direito Administrativo**. Rio de Janeiro: Grupo GEN, 2021.

DOMINGUES, Maria de Fátima. **Ativismo judicial e direitos fundamentais**. Florianópolis, 2013. Disponível em: <http://www.publicadireito.com.br/artigos/?cod=a62567b46de3c8ef>. Acesso em: 2 ago. 2017LENZA, Pedro. **Direito Constitucional Esquematizado**. Saraiva: São Paulo, 2021.

FIOCRUZ. **Lucia Souto (Cebes) – comenta os 30 anos da Lei 8.080/90**. Entrevistada: Lucia Souto. Entrevistador: Fiocruz. [S. l.]: 2020. Podcast. Disponível em: Acesso em: <https://soundcloud.com/user-571408893/lucia-souto-cebes-comenta-os-30-anos-da-lei-808090>. 05 ago. 2023.

MAÇALAI, Gabriel; STRÜCKER, Bianca. O princípio da igualdade aristotélico e os seus debates atuais na sociedade brasileira. **Anais do Congresso Brasileiro de Processo Coletivo e Cidadania**, n. 6, p. 684-702, out/2018. Disponível em: <https://revistas.unaerp.br/cbpcc/article/download/1258/1058/4630>. Acesso em: 13 set. 2023.

MATTA, Gustavo Corrêa. Princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde. In: Matta, Gustavo Corrêa; Pontes, Ana Lúcia de Moura. **Políticas de saúde: organização e operacionalização do Sistema Único de Saúde**. Rio de Janeiro, FIOCRUZ, 2007. p.61-80.

MAZZA, Fábio Ferreira; MENDES, Áquilas Nogueira. Decisões judiciais e orçamento: um olhar sobre a saúde pública. São Paulo, **Revista de Direito Sanitário**, v. 14, n. 3, p. 42-65, nov. 2013/ fev. 2014.

MEDICI, André Cezar. Judicialização, integralidade e financiamento da saúde. **Biblioteca Virtual em Saúde: Saúde Pública Brasil**, São Paulo, v. 15, n. 2,

p. 81-86, 2010. Disponível em: <<http://files.bvs.br/upload/S/1413-9979/2010/v15n2/a81-87.pdf>>. Acesso em: 14 set. 2023.

MELDAU, Débora Carvalho. **CONHEÇA O SUS E SEUS PRINCÍPIOS FUNDAMENTAIS**. 2018. Disponível em:

<http://www.conselhodesaude.rj.gov.br/noticias/577-conheca-o-sus-e-seus-principios-fundamentais.html#:~:text=Em%20todo%20o%20pa%C3%ADs%2C%20o,descentraliza%C3%A7%C3%A3o%20e%20da%20participa%C3%A7%C3%A3o%20popular.> Acesso em: 22 ago. 2023.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **ABC do SUS: Doutrina e Princípios**. 1990. Disponível em: http://www.pbh.gov.br/smsa/bibliografia/abc_do_sus_doutrinas_e_principios.pdf. Acesso em: 23 set. 2023.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Sistema Único de Saúde: estrutura, princípios e como funciona**. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/s/sus>. Acesso em: 06 set. 2023.

NUNES, José Avelãs; SCARFF, Fernando Facury. **Os tribunais e o direito à saúde**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2011.

OHLAND, Luciana. Responsabilidade solidária dos entes da Federação no fornecimento de medicamentos. **Direito & Justiça**, v. 36. n. 1. Porto Alegre, 2010. Disponível em: <https://revistaseletronicas.pucrs.br/ojs/index.php/fadir/article/view/8857>. Acesso em: 05 ago. 2023.

PACHÚ, Clésia Oliveira. **Direitos Sociais: O Artigo 6º da Constituição Federal e sua efetividade**. Campina Grande: EDUEPB, 2015.

PGE/MS. **STJ dá provimento ao recurso especial da PGE/MS**. 2021. Disponível em: [https://www.pge.ms.gov.br/stj-da-provimento-ao-recurso-especial-da-pge-ms/#:~:text=A%20PGE%20interp%C3%B4s%20recurso%20especial,%C3%9Anico%20de%20Sa%C3%BAde%20\(SUS\).](https://www.pge.ms.gov.br/stj-da-provimento-ao-recurso-especial-da-pge-ms/#:~:text=A%20PGE%20interp%C3%B4s%20recurso%20especial,%C3%9Anico%20de%20Sa%C3%BAde%20(SUS).) Acesso em: 25 set. 2023.

PIERRO, Bruno de. **Demandas crescentes: parcerias entre instituições de pesquisa e a esfera pública procuram entender a judicialização da saúde e propor estratégias para lidar com o fenômeno**. Parcerias entre instituições de pesquisa e a esfera pública procuram entender a judicialização da saúde e propor estratégias para lidar com o fenômeno. 2017. Disponível em: <https://revistapesquisa.fapesp.br/demandas-crescentes/>. Acesso em: 02 out. 2023.

SARLET, Ingo. **Dignidade Humana e Direitos Fundamentais na Constituição Federal de 1988**. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2001.

SIQUEIRA, Natália Pereira. **Direito à Saúde Segundo o Superior Tribunal de Justiça: demandas judiciais e o precedente vinculante do tema 106 do STJ**. 2019. 60 f. TCC (Graduação) - Curso de Direito, Centro Universitário Toledo, Araçatuba, 2019.

SILVA, José Afonso da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 26. ed. São Paulo: Malheiros, 2006.

STF. Aplicação das Súmulas no STF. Disponível em:
<https://portal.stf.jus.br/jurisprudencia/sumariosumulas.asp?base=30&sumula=2230>.
Acesso em: 21 set. 2023.

STF. Presidente do STF decide ação sobre fornecimento de remédios com subsídios da audiência pública sobre saúde: com base em informações coletadas na audiência pública sobre saúde, realizada no stf, o presidente da corte, ministro gilmar mendes, entendeu que medicamentos requeridos para tratamento de saúde devem ser fornecidos pelo estado. 2009. Disponível em:
<https://portal.stf.jus.br/noticias/verNoticiaDetalhe.asp?idConteudo=113461&ori=1>.
Acesso em: 13 set. 2023.

STJ. Tema ou Recurso Repetitivo (RR). Disponível em:
<https://www.stj.jus.br/sites/portalp/Precedentes/informacoes-gerais/recursos-repetitivos>. Acesso em: 22 set. 2023.

TARTUCE, Flávio. **Manual de Direito Civil.** São Paulo: GEN, 2020.

TJDFT. Medicamento/tratamento não registrado pela ANVISA – mitigação da exigência de registro. 2023. Disponível em:
<https://www.tjdft.jus.br/consultas/jurisprudencia/jurisprudencia-em-temas/saude-e-justica/saude-publica/medicamento-tratamento-nao-registrado-pela-anvisa-2013-mitigacao-da-exigencia-de-registro#:~:text=Tema%20500%2FSTF%20%2D%20%221,de%20medicamento%20por%20decis%C3%A3o%20judicial>. Acesso em: 22 set. 2023.