



FACULDADE BAIANA DE DIREITO
CURSO DE GRADUAÇÃO EM DIREITO

HUGO PEREIRA OLIVEIRA

**A JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE EM PROL
DA CONCESSÃO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO
NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)**

Salvador
2024

HUGO PEREIRA OLIVEIRA

**A JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE EM PROL
DA CONCESSÃO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO
NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)**

Monografia apresentada ao Curso de Graduação de Direito da Faculdade Baiana de Direito, como requisito parcial para obtenção do grau de bacharel em direito.

Orientador(a): Prof. Luciano Chaves de Farias.

Salvador
2024

TERMO DE APROVAÇÃO

HUGO PEREIRA OLIVEIRA

A JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE EM PROL DA CONCESSÃO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS).

Monografia aprovada como requisito parcial para obtenção do grau de bacharel em Direito, Faculdade Baiana de Direito, pela seguinte banca examinadora:

Nome: _____

Titulação e instituição: _____

Nome: _____

Titulação e instituição: _____

Nome: _____

Titulação e instituição: _____

Salvador, ____ / ____ / 2024.

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

Art. Artigo

ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CEAF Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

CBAF Componente Básico da Assistência Farmacêutica

CNJ Conselho Nacional de Justiça

Conitec Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS

NAT Núcleo de Apoio Técnico

PCDT Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas

PNAF Política Nacional de Assistência Farmacêutica

PNM Política Nacional de Medicamentos

RENAME Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

SUS Sistema Único de Saúde

CNS Conselho Nacional de Saúde

RESUMO

Este trabalho analisa a judicialização do direito à saúde no Brasil, com foco na concessão de medicamentos de alto custo pelo Sistema Único de Saúde (SUS). A partir de uma fundamentação teórica sobre os direitos fundamentais, especialmente o direito à saúde, o estudo explora a evolução desse direito no contexto brasileiro, bem como os desafios institucionais enfrentados para garantir o acesso universal aos serviços e tratamentos de saúde. O fenômeno da judicialização é investigado sob diversas perspectivas, abordando tanto os aspectos legais, como o princípio da dignidade humana e o mínimo existencial, quanto as implicações econômicas e administrativas para o SUS e para a Administração Pública. A pesquisa destaca a crescente pressão que as decisões judiciais exercem sobre o orçamento público, refletindo um dilema entre os direitos individuais e a sustentabilidade financeira do sistema de saúde. Adicionalmente, o estudo apresenta discussões sobre os impactos sociais e econômicos da judicialização, além dos desafios práticos na implementação das decisões judiciais, apontando para a necessidade de uma abordagem interinstitucional que promova o equilíbrio entre a garantia dos direitos e a responsabilidade fiscal.

Palavras-chave: judicialização da saúde; direito à saúde; medicamentos de alto custo; Sistema Único de Saúde (SUS); direitos fundamentais.

ABSTRACT

This study analyzes the judicialization of the right to health in Brazil, focusing on the provision of high-cost medications by the Brazilian Unified Health System (SUS). Based on a theoretical foundation on fundamental rights, particularly the right to health, the study explores the evolution of this right in the Brazilian context, as well as the institutional challenges faced in ensuring universal access to health services and treatments. The phenomenon of judicialization is investigated from various perspectives, addressing both legal aspects, such as the principle of human dignity and the existential minimum, and the economic and administrative implications for the SUS and public administration. The research highlights the increasing pressure that judicial decisions place on the public budget, reflecting a dilemma between individual rights and the financial sustainability of the health system. Additionally, the study discusses the social and economic impacts of judicialization and the practical challenges in implementing judicial decisions, pointing to the need for an interinstitutional approach that promotes a balance between guaranteeing rights and fiscal responsibility.

Keywords: health judicialization; right to health; high-cost medications; Brazilian Unified Health System (SUS); fundamental rights.

SÚMÁRIO

1 INTRODUÇÃO.....	08
2 FUNDAMENTOS DO DIREITO À SAÚDE.....	11
2.1 DIREITOS FUNDAMENTAIS.....	11
2.1.1 Conceitos e características	11
2.1.2 Classificação dos direitos fundamentais	12
2.1.3 Eficácia e efetividade dos direitos fundamentais	14
2.2 EVOLUÇÃO HISTÓRICA DO DIREITO À SAÚDE.....	16
2.2.1 Conceitos e características	16
2.2.2 Antecedentes históricos	17
2.2.3 Consagração do direito à saúde na Constituição Federal de 1988	20
3 SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS) E A POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	22
3.1 ORGANIZAÇÃO E PRINCÍPIOS DO SUS	22
3.1.1 Fundamentos legais e estrutura organizacional	22
3.1.2 Princípios norteadores do SUS	24
3.2 POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	25
4 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE.....	30
4.1 CONCEITO E CARACTERÍSTICAS DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE	30
4.2 FUNDAMENTOS JURÍDICOS E CONTROVÉRSIAS	33
4.2.1 Princípio da Separação dos Poderes.....	33
4.2.2 Princípio do Mínimo Existencial e sua aplicação	34
4.2.3 Princípio da Reserva do Possível e suas implicações.....	36
5 JUDICIALIZAÇÃO DO ACESSO A MEDICAMENTOS.....	38
5.1 ASPECTOS LEGAIS E PRÁTICOS.....	38
5.1.1 Definição e categorização de medicamentos de alto custo	38
5.1.2 Demandas judiciais envolvendo o acesso a medicamentos.....	43
6 IMPACTOS E DESAFIOS DA JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS	50
6.1 IMPACTOS SOCIAIS E ECONÔMICOS	50
6.2 DESAFIOS PARA O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE E PARA A ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA.....	54

7 CONCLUSÃO.....	59
REFERÊNCIAS	

1 INTRODUÇÃO

O direito à saúde no Brasil, consagrado pela Constituição Federal de 1988, é garantido a todos os cidadãos como um dever do Estado, conforme preconizado no artigo 196. Esse direito integra o rol dos direitos fundamentais e reflete o compromisso do Estado com a proteção e a promoção da dignidade humana, assegurando que todos os cidadãos tenham acesso aos serviços de saúde de forma igualitária. No entanto, a implementação plena desse direito enfrenta uma série de obstáculos, especialmente em relação ao fornecimento de medicamentos de alto custo.

O Sistema Único de Saúde (SUS), criado com o propósito de assegurar a universalidade e a integralidade no atendimento, frequentemente lida com limitações financeiras e estruturais que dificultam a oferta de determinados tratamentos, levando muitos cidadãos a buscar no Poder Judiciário uma solução para garantir o acesso aos medicamentos de que necessitam. Esse fenômeno, conhecido como judicialização da saúde, vem se intensificando no Brasil, representando um dos maiores desafios para a sustentabilidade do sistema de saúde pública e para a Administração Pública em geral.

A judicialização do direito à saúde revela uma tensão entre o direito fundamental de acesso à saúde e as restrições orçamentárias do Estado, que, por sua vez, é responsável por garantir um atendimento universal e integral, mas enfrenta dificuldades para conciliar os recursos disponíveis com a crescente demanda por medicamentos e tratamentos avançados e de alto custo.

Diante desse cenário, este trabalho busca investigar os fatores que contribuem para a judicialização do direito à saúde, com ênfase nas demandas por medicamentos de alto custo, que frequentemente não constam na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e são obtidos apenas por meio de ordens judiciais. A análise considera os fundamentos constitucionais que embasam o direito à saúde, assim como os princípios que orientam a intervenção judicial nesses casos, tais como a dignidade da pessoa humana, o mínimo existencial e a reserva do possível.

Ao longo desta monografia, são abordados os principais aspectos legais, práticos e teóricos envolvidos na judicialização do direito à saúde no Brasil, bem como as suas implicações para o Sistema Único de Saúde e para a Administração Pública. Inicialmente, são apresentados os fundamentos do direito à saúde, com uma análise

da sua evolução histórica no Brasil e a sua consolidação como direito fundamental a partir da Constituição de 1988. Em seguida, é explorada a estrutura do SUS, destacando os princípios que norteiam seu funcionamento, como universalidade, integralidade e equidade, e a Política Nacional de Medicamentos, que define quais medicamentos devem ser oferecidos pelo sistema. Esses elementos são essenciais para compreender as limitações e os desafios do SUS no cumprimento de sua missão constitucional.

Posteriormente, a monografia examina a judicialização da saúde, explorando as suas causas e os debates jurídicos que envolvem essa prática, com foco nos princípios constitucionais que embasam as decisões judiciais na área da saúde. Discute-se, por exemplo, o impacto da intervenção judicial no princípio da separação dos poderes e a complexidade do equilíbrio entre os direitos individuais e o interesse coletivo.

Além disso, o estudo apresenta os argumentos favoráveis e contrários à judicialização do direito à saúde, levando em consideração a questão da equidade no acesso aos medicamentos e a possibilidade de distorções que favorecem aqueles que têm maior acesso ao Poder Judiciário em detrimento de outros cidadãos que dependem exclusivamente das políticas públicas estabelecidas.

O ponto central deste trabalho é a análise detalhada da judicialização do acesso a medicamentos, com ênfase nos chamados medicamentos de alto custo. São abordados os aspectos legais e práticos envolvidos na concessão judicial desses medicamentos, bem como as dificuldades enfrentadas pelo SUS para implementar as decisões judiciais. A pesquisa demonstra que o cumprimento dessas decisões gera impactos financeiros expressivos, pois o orçamento do SUS é redirecionado para atender a demandas específicas, muitas vezes em detrimento de programas de saúde coletiva que beneficiariam um número maior de pessoas. A monografia discute os efeitos dessa prática sobre a sustentabilidade do sistema de saúde pública e destaca os principais desafios para a implementação de políticas de saúde que garantam o acesso a medicamentos de maneira equitativa e financeiramente viável.

Além dos impactos econômicos, o estudo examina as consequências sociais e institucionais da judicialização, destacando a formação de uma "fila paralela" de atendimento que beneficia aqueles que conseguem judicializar suas demandas. Essa prática, embora garanta o direito individual à saúde, pode comprometer o princípio da isonomia e gerar desigualdades no acesso aos serviços de saúde, uma vez que os

recursos destinados ao atendimento coletivo são desviados para atender a demandas individuais de alto custo.

O trabalho também aborda as dificuldades administrativas decorrentes da judicialização, incluindo a falta de regulamentação para a aquisição emergencial de medicamentos e a ausência de um planejamento prévio para absorver os custos judiciais, o que compromete a gestão orçamentária do SUS e expõe o sistema a riscos de corrupção e práticas ilícitas em processos de compra emergenciais.

Diante disso, a monografia apresenta uma análise dos desafios e possíveis soluções para a judicialização do direito à saúde, sugerindo medidas que visem conciliar o direito individual com a sustentabilidade do SUS. São abordadas propostas para o fortalecimento das políticas públicas de saúde, como a criação de protocolos técnicos para embasar as decisões judiciais e a ampliação das listas de medicamentos essenciais, bem como a importância da integração entre o Poder Judiciário e a Administração Pública para a construção de políticas de saúde mais eficientes e sustentáveis.

O estudo conclui que, embora a judicialização seja uma ferramenta importante para a defesa dos direitos fundamentais, é necessário que se desenvolvam alternativas que promovam um equilíbrio entre a proteção do direito individual e a responsabilidade fiscal, garantindo que o direito à saúde seja exercido de forma justa e equitativa para todos os cidadãos.

É importante destacar que este trabalho não tem a pretensão de esgotar o tema da judicialização do direito à saúde em prol da concessão de medicamentos de alto custo pelo SUS, mas sim de oferecer uma análise crítica e fundamentada sobre os principais aspectos envolvidos. A complexidade e a constante evolução desse tema indicam que novas pesquisas e discussões serão necessárias para compreender plenamente os desafios e as implicações da judicialização no sistema de saúde brasileiro.

2 FUNDAMENTOS DO DIREITO À SAÚDE

O direito à saúde, consagrado como fundamental pela Constituição Federal de 1988, reflete a importância de um acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde. Esse direito estende-se não apenas à ausência de doenças, mas ao completo bem-estar físico, mental e social, conforme definido pela Organização Mundial da Saúde.

2.1 DIREITOS FUNDAMENTAIS

2.1.1 Conceitos e características

Os direitos fundamentais são essenciais para a estruturação do Estado Democrático de Direito, servindo como pilares para a proteção das liberdades individuais e coletivas e para a promoção do bem-estar social. De acordo com Canotilho (2003, p. 105), os direitos fundamentais são caracterizados pela universalidade e pela necessidade de proteção contra o poder de ingerência do Estado. Esses direitos são inalienáveis e imprescritíveis, exigindo do Estado uma postura de garantidor e não apenas de agente passivo.

Outrossim, os direitos fundamentais são dotados de uma dimensão objetiva e subjetiva. Na dimensão subjetiva, eles atuam como garantias individuais, assegurando ao cidadão o direito de exigir do Estado ou de terceiros o respeito às suas liberdades fundamentais. Na dimensão objetiva, influenciam a organização e funcionamento do Estado, impondo normas e princípios que devem ser observados por todas as esferas de governo na formulação e execução de políticas públicas. Segundo Alexy (2010, p. 210), essa dualidade é crucial para a efetiva aplicação dos direitos fundamentais, pois garante não apenas a proteção contra violações, mas também promove uma cultura de respeito e valorização desses direitos no seio da sociedade.

Dimoulis e Martins (2014, p. 41) acrescenta que os direitos fundamentais representam condições necessárias para a proteção da pessoa contra os excessos do poder, tanto público quanto privado. Eles são concebidos como verdadeiros "direitos de defesa" do cidadão, operando como limites intransponíveis para a atuação do Estado, garantindo a manutenção do núcleo essencial da dignidade humana.

Dworkin (2003, p. 445) reforça essa visão ao argumentar que os direitos fundamentais devem ser compreendidos como direitos que são um recurso para impedir decisões majoritárias. Ou seja, em situações em que possa haver um conflito entre os direitos de um indivíduo e a vontade da maioria, esses direitos fundamentais servem como uma barreira para proteger as minorias e indivíduos de decisões que possam violar suas liberdades essenciais e direitos humanos.

A interdependência e indivisibilidade dos direitos fundamentais também são aspectos chave. Isso significa que nenhum direito fundamental pode ser plenamente exercido de forma isolada dos demais. Por exemplo, o direito à saúde está intrinsecamente ligado ao direito à vida, à segurança e à integridade física. Portanto, a efetivação do direito à saúde requer uma abordagem integrada que considere todos os direitos relacionados. Nesse sentido, Ingo Sarlet (2018, p. 49) argumenta que a compreensão holística dos direitos fundamentais é essencial para superar os desafios associados à sua implementação prática, especialmente em contextos de escassez de recursos ou de políticas públicas ineficientes.

Dessa forma, a evolução dos direitos fundamentais tem acompanhado as mudanças sociais e tecnológicas, desafiando continuamente as sociedades a reinterpretá-los e aplicá-los de maneira eficaz em novos contextos. Como aponta Mariana Junqueira (2016, p. 9), a eficácia dos direitos fundamentais na era digital, por exemplo, requer novas abordagens para garantir a privacidade e a liberdade de expressão frente aos avanços tecnológicos que podem ameaçar esses direitos.

2.1.2 Classificação dos direitos fundamentais

A classificação dos direitos fundamentais em gerações facilita a compreensão das diversas facetas da proteção dos direitos humanos ao longo da história. A maior parte da doutrina jurídica brasileira classifica os direitos fundamentais em gerações ou dimensões, conforme o período histórico de seu reconhecimento efetivo. Essa classificação serve principalmente para facilitar o entendimento didático do assunto. No entanto, no que se refere à aplicação prática, essas diferentes dimensões dos direitos não apresentam distinções entre si, ou seja, não existe uma hierarquia entre os direitos de primeira e segunda dimensão (Farias, 2015, p. 37).

Os direitos de primeira geração, como os direitos civis e políticos, demandam do Estado principalmente uma postura de não interferência. De acordo Gilmar Mendes

e Paulo Gonet, eles se caracterizam principalmente por exigirem uma postura de não intervenção por parte dos governos, impondo obrigações de não agir que protegem a esfera pessoal de cada indivíduo. Esses direitos são considerados fundamentais para todos os homens, tendo um caráter universalista. Apontam ainda que esses direitos não focam em corrigir desigualdades sociais. Entre esses direitos individuais estão a liberdade de consciência, de culto, a inviolabilidade do domicílio, a liberdade de reunião, incluindo a liberdade sindical e o direito de greve (Mendes; Branco, 2011, p. 185)

Em contraste, os direitos de segunda geração, que incluem os direitos econômicos, sociais e culturais, exigem uma ação positiva do Estado para sua efetivação, como é o caso do direito à saúde.

Dentro dos direitos de segunda geração, o direito à saúde se destaca pela sua fundamental importância e complexidade, especialmente em contextos de judicialização, como na concessão de medicamentos de alto custo pelo Sistema Único de Saúde (SUS). Sarlet (2018, p. 47) destaca que estes direitos buscam promover a igualdade material e a dignidade humana através de políticas públicas efetivas. A garantia do acesso a medicamentos, especialmente aqueles de alto custo, tornou-se um dos maiores desafios para o SUS, muitas vezes sendo necessária a intervenção judicial para assegurar esse direito fundamental.

Ainda sobre os direitos de segunda geração, em particular o direito à saúde, exigem uma atuação proativa do Estado para garantir que todos os cidadãos tenham acesso efetivo aos serviços de saúde essenciais. A Constituição Federal do Brasil de 1988 elevou a saúde ao status de direito de todos e dever do Estado, consolidando-a como um direito social fundamental. Conforme aponta Sarlet (2018, p. 47), esse reconhecimento implica não apenas na criação de sistemas de saúde como o SUS, mas também na garantia de que tais sistemas sejam capazes de fornecer serviços de qualidade a toda a população.

Entretanto, a efetivação desse direito enfrenta numerosos desafios, particularmente no que tange à disponibilização de medicamentos de alto custo. A falta de recursos financeiros, a gestão ineficiente e as limitações no orçamento público são frequentemente citadas como razões para as deficiências no fornecimento desses medicamentos essenciais. Como resultado, muitos cidadãos recorrem ao Poder Judiciário para garantir seu direito à saúde, configurando o que se denomina de "judicialização da saúde". De acordo com Ferraz e Vieira (2009, p. 231), essa prática

tem se intensificado nos últimos anos, refletindo uma tensão entre os direitos garantidos pela Constituição e a realidade prática da Administração Pública.

A judicialização, apesar de garantir o acesso a tratamentos essenciais para alguns, levanta questões importantes sobre a equidade e a sustentabilidade do sistema de saúde. A intervenção do Judiciário, embora necessária em muitos casos, pode levar a uma alocação desproporcional de recursos, beneficiando indivíduos em detrimento do coletivo. Isso pode agravar as desigualdades no acesso à saúde e impor uma carga financeira insustentável ao SUS. Portanto, é fundamental buscar um equilíbrio entre a garantia individual aos direitos de saúde e a manutenção da equidade e sustentabilidade do sistema de saúde público.

Os direitos de terceira geração, que tratam dos direitos coletivos e difusos, como o direito ao meio ambiente saudável, complementam essa discussão ao abordar a saúde em uma perspectiva mais ampla e globalizada. Argumenta Paulo Bonavides (1993, p. 569) que, esses direitos começaram a se consolidar no final do século XX como direitos que não visam proteger exclusivamente os interesses de um indivíduo, grupo ou Estado específico, mas sim destinam-se prioritariamente ao gênero humano, num período marcante de sua afirmação como valor supremo em termos de existência concreta. O meio ambiente, a autodeterminação dos povos e o direito de comunicação são exemplos desses direitos.

Por outro lado, os emergentes direitos de quarta geração, ainda mencionados por Bonavides (1993, p. 571), trazem à tona questões de biogenética e tecnologia, vindas na esteira da globalização política e relacionados à democracia, à informação e ao pluralismo.

2.1.3 Eficácia e efetividade dos direitos fundamentais

A discussão sobre a eficácia e efetividade dos direitos fundamentais permite auferir aspectos cruciais para a compreensão de como esses direitos são implementados na prática e seu impacto na vida dos cidadãos. Uma análise aprofundada dessas questões é essencial para avaliar se os direitos assegurados na legislação encontram, de fato, ressonância nas realidades sociais.

A eficácia jurídica é um atributo das normas constitucionais que se relaciona com sua capacidade de produzir efeitos no mundo jurídico. Segundo José Afonso (2012, p.180) da Silva, renomado doutrinador do direito constitucional, as normas

constitucionais podem ser classificadas em diversas categorias, sendo as principais delas: plenas, contidas e limitadas.

Ainda segundo o referido Autor, as normas de eficácia plena são aquelas que têm aplicação imediata e irrestrita, enquanto as normas de eficácia contida podem ser restrinvidas por leis infraconstitucionais. Por outro lado, as normas de eficácia limitada dependem de regulamentação para produzir efeitos, podendo ser subdivididas em institutivas e programáticas (2012, p. 180). No que tange aos direitos fundamentais, é comum encontrarmos normas de eficácia contida, as quais possuem aplicabilidade imediata, mas podem ser restrinvidas por leis infraconstitucionais.

Já a efetividade das normas jurídicas está relacionada à sua aplicação prática e à obtenção de resultados e efeitos no mundo real. Luís Roberto Barroso (1996, p. 83), em sua obra, ressalta que a efetividade das normas constitucionais, especialmente as dos direitos fundamentais, é essencial para garantir a concretização dos valores nelas tutelados. Neste sentido, mesmo direitos que são plenamente eficazes em termos jurídicos podem enfrentar desafios significativos em sua efetividade devido a fatores como recursos limitados, falta de programas governamentais adequados ou barreiras culturais e sociais.

No contexto brasileiro, a efetividade dos direitos fundamentais muitas vezes é comprometida pela falta de implementação das políticas públicas necessárias para garantir sua plena realização. Paulo Bonavides (2005, p.562) destaca que os direitos sociais, em particular, enfrentam desafios adicionais devido à necessidade de intervenção estatal para sua efetivação.

Diante desse cenário, o Poder Judiciário desempenha um papel fundamental na concretização dos direitos fundamentais. Ingo W. Sarlet (2018, p. 238) argumenta que o Judiciário tem a responsabilidade de reconhecer a maior eficácia possível aos direitos fundamentais, especialmente quando há omissão do Poder Legislativo ou Executivo na implementação das políticas públicas necessárias. No entanto, é importante ressaltar que o Judiciário não pode substituir o Legislativo ou o Executivo na formulação e implementação de medidas públicas, pois isso poderia gerar conflitos de competência e exceder os limites de atuação do Poder Judiciário.

No cenário da judicialização da saúde no Brasil, a questão da efetividade torna-se especialmente premente. Enquanto a eficácia do direito à saúde é amplamente assegurada pela Constituição, a efetividade é constantemente desafiada por limitações orçamentárias e decisões políticas que afetam a distribuição de recursos

dentro do SUS. Diante disso, a judicialização pode ser vista tanto como um sintoma da ineficácia das políticas públicas quanto como um mecanismo de compensação para essas falhas, proporcionando um caminho alternativo para a realização dos direitos quando outras vias falham. (Barreiro; Furtado, 2015, p. 307-308). Este cenário complexo revela a tensão entre a teoria dos direitos fundamentais e sua prática, e a necessidade de soluções inovadoras que possam equilibrar os imperativos legais e a realidade operacional.

Portanto, a eficácia e a efetividade dos direitos fundamentais são aspectos fundamentais para garantir a proteção dos direitos individuais e sociais. É necessário que as normas constitucionais sejam interpretadas e aplicadas de forma a assegurar sua máxima eficácia e efetividade, garantindo assim a plena realização dos valores e princípios consagrados na Constituição.

2.2 EVOLUÇÃO HISTÓRICA DO DIREITO À SAÚDE

2.2.1 Conceitos e características

Entre as diversas definições modernas de saúde, uma das mais abrangentes é encontrada no preâmbulo da Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS), datada de 22 de julho de 1946. Esta define saúde como "o estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não meramente a ausência de doença ou enfermidade". Portanto, ao contrário do que muitos podem pensar, saúde não se restringe à simples ausência de doenças. Os seres humanos possuem uma individualidade, uma psique complexa e interações sociais, aspectos que elevam o conceito de saúde para além do meramente físico.

Como demonstrado anteriormente na abordagem dos direitos fundamentais, a saúde é classificada como um direito fundamental de segunda geração, ou seja, um direito social. Neste contexto, vale ressaltar os ensinamentos de José Afonso da Silva (2012, p. 180) sobre os ditos direitos sociais:

[...] são prestações positivas proporcionadas pelo Estado direta ou indiretamente, enunciadas nas normas constitucionais, que possibilitam melhores condições de vida aos mais fracos, direitos que tendem a realizar a igualização das situações sociais desiguais. São, portanto, direitos que se ligam ao direito de igualdade. Valem como pressupostos do gozo dos direitos individuais na medida em que criam condições materiais mais propícias ao

auferimento da igualdade real, o que, por sua vez, proporciona condição mais compatível com o exercício efetivo da liberdade.

O conceito de saúde tem evoluído ao longo dos contextos históricos e das conjunturas culturais, sociais e econômicas. Moacyr Scliar, argumenta que o significado de saúde passou por numerosas transformações. Ele detalha como a saúde era compreendida desde a época de Hipócrates (460-377 a.C.) até a era moderna, discutindo desde as noções de forças vitais no corpo, que explicavam saúde e doença, até as influências religiosas que associavam doença a pecado e cura à fé. Com o avanço científico, surgiram novas descobertas sobre doenças, prevenção e tratamentos, além de se considerar diferentes fatores que afetam a saúde da população, como educação e urbanização. No entanto, conforme Scliar destaca, "não havia um conceito universalmente aceito de saúde" (Scliar, 2007, p. 32-36).

No contexto jurídico, Ingo Wolfgang Sarlet (2018, p. 313) enfatiza a saúde como um direito social fundamental, integrado ao direito à vida e ao princípio da dignidade humana, ressaltando sua importância como pré-condição para a dignidade e para a garantia de outros direitos. Germano Schwartz (2001, p. 37) vai além, descrevendo saúde como um processo sistêmico que busca a melhor qualidade de vida, tendo em vista as circunstâncias individuais e o acesso a recursos essenciais para o bem-estar.

É importante esclarecer que o objetivo aqui não é estabelecer um conceito definitivo sobre o Direito à Saúde, mas sim destacar suas características principais, conforme apresentadas por diversos autores. Segundo o que foi exposto, o Direito à Saúde é classificado como um Direito Social, de natureza prestacional, que transcende o mero tratamento de doenças físicas. Ele também abrange o bem-estar mental e social, tornando-se um elemento crucial para o exercício dos direitos de primeira geração, como a liberdade, e essencial para a garantia do direito à vida.

Portanto, a saúde, conforme integrada no ordenamento jurídico brasileiro, deve ser vista como um conceito amplo que não apenas aborda a prevenção e cura de doenças, mas também considera o bem-estar psicológico e social, estendendo-se para garantir um bem-estar integral tanto no nível individual quanto coletivo.

2.2.2 Antecedentes históricos

A concepção de saúde como um direito fundamental tem raízes profundas na história, evoluindo significativamente ao longo dos séculos. Historicamente, a saúde

era vista como uma responsabilidade pessoal, não como um direito garantido pelo Estado. No entanto, a transformação das sociedades e o desenvolvimento das ciências médicas mudaram essa percepção.

Na Europa medieval, a saúde pública começou a ser vista como uma questão de interesse estatal com o surgimento de lepras e outras epidemias, que exigiam resposta coordenada. Durante o Renascimento, cidades como Veneza e Florença estabeleceram as primeiras medidas de saúde pública para combater a peste, instituindo quarentenas e hospitais públicos.

A história do direito à saúde é profundamente entrelaçada com a evolução das sociedades humanas, desde antigas civilizações até os modernos estados de bem-estar social. Como George Rosen (2002, p.31) destaca, a saúde pública surgiu da necessidade de gerir problemas inerentes à vida comunitária, como doenças transmissíveis e a qualidade do ambiente. As sociedades evoluíram ao reconhecer a importância de uma sanitização adequada, aspectos essenciais para a melhoria das condições de saúde.

Em seus ensinamentos, Ronson (2002, p. 33), enfatiza ainda que, desde tempos remotos pode-se ser visualizado, mesmo que de forma tênue, um reconhecimento da responsabilidade estatal com relação à saúde. Na Antiguidade, por exemplo, o desenvolvimento de infraestruturas como cisternas em civilizações como o Egito e a Índia são testemunhos da atuação comunitária e estatal em prol da saúde pública. Essa percepção se perpetuou ao longo dos séculos, adaptando-se às necessidades e contextos sociais específicos de cada era.

Durante a Idade Média, como Ieda Tatiana Cury (2005, p. 33) aponta, o tratamento de doenças e a criação de hospitais foram impulsionados por motivações religiosas e sociais, tanto no Oriente islâmico quanto no Ocidente cristão. Essa evolução reflete um aprofundamento no entendimento de saúde como uma questão pública e comunitária, que eventualmente levou ao estabelecimento de políticas de saúde mais formais e estruturadas.

O século XIX foi crucial para o desenvolvimento do conceito de saúde como um direito, especialmente com a Revolução Industrial, que trouxe problemas de saúde relacionados às condições de trabalho e vida nas cidades industrializadas. Reformadores sociais na Inglaterra, como Edwin Chadwick, foram pioneiros em argumentar que a saúde era uma questão de moral pública e eficiência econômica, e que deveria haver intervenção estatal para garantir condições sanitárias adequadas.

No século XIX, em resposta às mudanças trazidas pela Revolução Industrial, a Inglaterra promoveu legislações inovadoras, como o *Public Health Act*, que instituiu conselhos locais de saúde. Este movimento legislativo respondeu às crescentes preocupações com a saúde pública em um período de intensa urbanização e industrialização (Cury, 2005, p. 38).

A virada do século XX viu uma aceitação cada vez maior da saúde como um direito humano, especialmente após as devastadoras consequências das guerras mundiais. A Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS), adotada em 1948, definiu saúde como "um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doença ou enfermidade", consolidando internacionalmente a noção de saúde como um direito fundamental de todos os seres humanos.

O século XX marcou um ponto de virada, com a consolidação da saúde como um direito fundamental. A Constituição italiana de 1948 foi pioneira ao reconhecer a saúde como tal, seguindo-se a declaração de Alma-Ata em 1978, que reiterou a saúde como um direito humano fundamental, numa conferência organizada pela OMS. Essa declaração enfatizou a importância de uma ação coordenada entre diversos setores para alcançar a saúde universal.

No Brasil, a evolução das políticas de saúde foi destacada por Cláudio Bertolli (2008, p. 5), que menciona a criação de cargos como o de físico-mor e cirurgião-mor ainda no período colonial. Este desenvolvimento culminou com a Reforma Sanitária Brasileira e a criação do Sistema Único de Saúde em 1990, marcando a oficialização da saúde como um direito universal e igualitário, refletindo uma longa trajetória de esforços para integrar a saúde como um direito estatal garantido.

Por fim, no cenário brasileiro, como será mais bem abordado nos tópicos seguintes, a trajetória do direito à saúde ganhou contornos constitucionais com a Constituição de 1988, que estabeleceu a saúde como um direito de todos e um dever do Estado. Essa mudança resultou de décadas de movimentos sociais que lutaram pela reforma sanitária e pelo acesso universal à saúde, culminando na criação do Sistema Único de Saúde (SUS).

Estes pontos fundamentam o entendimento de que o direito à saúde é não apenas uma necessidade humana básica, mas também uma responsabilidade histórica das sociedades e dos Estados, refletindo um compromisso contínuo com o bem-estar público e individual.

2.2.3 Consagração do direito à saúde na Constituição Federal de 1988

A promulgação da Constituição Federal de 1988 foi um marco decisivo na consolidação do direito à saúde como um direito fundamental e social no Brasil. Influenciada por movimentos de reforma sanitária e por uma crescente conscientização social sobre a saúde pública, a nova Carta Magna destacou a saúde não apenas como uma necessidade individual, mas como um direito social fundamental garantido a todos os cidadãos.

O direito à saúde foi explicitamente incorporado no artigo 196 da Constituição, que proclama:

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).

Este artigo estabelece a base para o Sistema Único de Saúde (SUS), implementado para assegurar o acesso universal e igualitário aos serviços de saúde. Eduardo C. B. Bittar (2009, p. 51) ressalta que os direitos fundamentais são essenciais para a salvaguarda da dignidade da pessoa humana e formam a base para o desenvolvimento de sociedades democráticas, pluralistas e abertas. A inclusão da saúde como direito fundamental reflete essa visão, colocando a saúde no centro das preocupações do Estado e vinculando todas as esferas de governo à sua promoção e proteção.

Desta forma, o direito à saúde como direito fundamental implica uma série de obrigações positivas por parte do Estado, não se limitando à abstenção de interferência. O Estado deve adotar medidas que garantam a todos, especialmente aos mais vulneráveis, acesso efetivo aos serviços de saúde, considerando este acesso como um imperativo de justiça social e igualdade.

Roger Raupp Rios (2009, p. 3) enfatiza que o direito à saúde como norma constitucional operacionaliza-se através de mandatos de otimização, que exigem do Estado a maximização dos recursos disponíveis para garantir a maior eficácia possível desse direito. Rios argumenta que essa abordagem reforça o entendimento de que a saúde é um direito fundamental que deve ser efetivado progressivamente, dentro das possibilidades do Estado.

Ingo Wolfgang Sarlet (2018, p. 294) destaca que a eficácia dos direitos fundamentais, como o direito à saúde, depende da disponibilidade de recursos e da implementação progressiva de políticas públicas. Assim, enquanto o direito à saúde é imediatamente aplicável, sua plena realização é um processo contínuo que exige compromisso constante e adaptação às necessidades emergentes da população.

A definição clara do direito à saúde como um dever do Estado tem sido fundamental para a fundamentação de ações judiciais que buscam garantir o acesso a tratamentos e medicamentos essenciais, muitas vezes não disponibilizados de forma adequada pelo sistema público de saúde. Essas ações judiciais refletem as tensões entre as garantias constitucionais e as limitações práticas de implementação, destacando o papel do Poder Judiciário como mediador entre o direito garantido pela Constituição e a realidade operacional do SUS.

O fenômeno da Judicialização traz uma reflexão sobre a eficácia das políticas de saúde e sobre como os recursos devem ser alocados e administrados para maximizar a realização desse direito fundamental, sem comprometer a sustentabilidade do sistema de saúde como um todo.

A Constituição de 1988, ao reconhecer a saúde como um direito fundamental, impõe ao Estado o dever de criar condições para seu pleno exercício. Isso inclui não apenas a provisão de serviços médicos, mas também a promoção de condições de vida que garantam a saúde, como habitação adequada, alimentação saudável, acesso à água potável e saneamento básico.

3 SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS) E A POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

3.1 ORGANIZAÇÃO E PRINCÍPIOS DO SUS

3.1.1 Fundamentos legais e estrutura organizacional

O Sistema Único de Saúde (SUS) é um marco significativo nas políticas públicas de saúde no Brasil, consolidado pela Constituição Federal de 1988 e regulamentado pelas Leis nº 8.080/90 e 8.142/90. Este sistema foi criado com o objetivo de proporcionar acesso universal e igualitário aos serviços de saúde, representando uma evolução do direito à saúde como um direito fundamental e social.

O artigo 198 da Constituição Federal estabelece o seguinte comando:

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes:

- I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo;
- II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais;
- III - participação da comunidade. [...] (Brasil, 1988).

Este artigo delinea os princípios fundamentais do SUS, que são a descentralização, a integralidade e a participação comunitária. Estes princípios serão abordados com mais detalhes no tópico seguinte.

A Lei nº 8.080/90, conhecida como Lei Orgânica da Saúde, dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes. Conforme esta lei, o SUS é composto por um conjunto de ações e serviços de saúde prestados por órgãos e Instituições Públicas Federais, estaduais e municipais, da administração direta e indireta, além das fundações mantidas pelo poder público (Brasil, 1990). Esta estrutura visa garantir que as decisões sobre políticas de saúde sejam tomadas de maneira descentralizada, promovendo uma gestão mais próxima das realidades locais.

Segundo Teixeira (2011, p. 6), a descentralização implica a transferência de poder decisório do nível federal para os Estados e Municípios, acompanhada pela transferência de recursos financeiros, humanos e materiais. Esta descentralização é

essencial para adaptar as políticas de saúde às necessidades específicas de cada região, promovendo uma gestão mais eficiente e equitativa.

Além disso, a Lei nº 8.142/90 complementa a Lei Orgânica da Saúde ao estabelecer mecanismos para a participação da comunidade na gestão do SUS. Esta lei define que a participação comunitária se dá por meio de Conselhos e Conferências de Saúde, que operam em níveis federal, estadual e municipal. Os Conselhos de Saúde são órgãos deliberativos que incluem representantes do governo, prestadores de serviços, profissionais de saúde e usuários, garantindo transparência e democratização na tomada de decisões sobre políticas de saúde.

A estrutura organizacional do SUS é caracterizada pela regionalização e hierarquização dos serviços de saúde. A regionalização envolve a delimitação de áreas territoriais específicas para a organização das ações de saúde, considerando as divisões político-administrativas do país. A hierarquização organiza os serviços de saúde em diferentes níveis de complexidade, desde a atenção básica até a alta complexidade, garantindo a referência e contrarreferência de pacientes conforme suas necessidades (Teixeira, 2011, p. 7).

A criação do SUS, com sua estrutura descentralizada e regionalizada, tem sido fundamental para enfrentar os desafios de saúde pública no Brasil. No entanto, a implementação prática desse sistema enfrenta diversas dificuldades, especialmente em relação ao fornecimento de medicamentos de alto custo. A judicialização do direito à saúde emergiu como uma resposta à ineficácia do SUS em garantir o acesso universal a esses medicamentos. A falta de recursos adequados, gestão ineficiente e a complexidade administrativa muitas vezes resultam em falhas na provisão de tratamentos essenciais.

A estrutura descentralizada do SUS pode, por vezes, dificultar a uniformidade na oferta de serviços de saúde, levando cidadãos a recorrer ao Poder Judiciário para assegurar seus direitos constitucionais. A judicialização, portanto, serve como um mecanismo de controle e garantia de direitos, pressionando o Estado a cumprir suas obrigações legais. A intervenção judicial tem se mostrado crucial para a efetivação do direito à saúde, especialmente em casos de fornecimento de medicamentos de alto custo, onde a atuação estatal é frequentemente insuficiente.

Em resumo, o SUS é fundamentado por uma estrutura legal robusta e uma organização descentralizada que visa garantir o acesso universal e igualitário aos serviços de saúde. A criação e regulamentação do SUS representam um avanço

significativo na promoção da saúde pública no Brasil, refletindo o compromisso do Estado com a efetivação do direito à saúde para todos os cidadãos.

3.1.2 Princípios norteadores do SUS

O Sistema Único de Saúde (SUS) é fundamentado em princípios que visam garantir a universalidade, equidade e integralidade no acesso aos serviços de saúde, refletindo a visão ampliada de saúde promovida pela Constituição Federal de 1988 e pela Lei nº 8.080/90. Esses princípios são essenciais para a operacionalização do SUS e a promoção da saúde pública no Brasil.

O princípio da universalidade assegura que todos os cidadãos brasileiros têm direito ao acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de complexidade, sem qualquer forma de discriminação. Conforme definido pela Constituição Federal e reafirmado pela Lei nº 8.080/90, a universalidade implica que o SUS deve atender a todas as pessoas, independentemente de sua condição socioeconômica, garantindo o acesso igualitário aos serviços de saúde. Segundo Teixeira (2011, p. 3), a universalidade é um dos pilares do SUS, essencial para promover a inclusão social e assegurar que todos os indivíduos possam usufruir do direito à saúde.

A integralidade refere-se à abordagem holística do indivíduo no sistema de saúde, considerando todas as suas necessidades de saúde de maneira contínua e articulada. Este princípio abrange ações preventivas, curativas, individuais e coletivas, em todos os níveis de complexidade do sistema. A Constituição Federal de 1988, em seu artigo 198, II, estabelece a integralidade como um dos princípios fundamentais, destacando a necessidade de priorizar atividades preventivas sem prejuízo dos serviços assistenciais. De acordo com Heckler e Oliveira (2008, p. 97), a integralidade pressupõe um olhar ampliado sobre as diversas necessidades dos indivíduos, considerando os aspectos biológicos, psicológicos e sociais.

O princípio da equidade reconhece que as pessoas têm necessidades diferentes e, portanto, requerem tratamentos diferenciados para alcançar condições de saúde semelhantes. Ao contrário da igualdade, que sugere tratamento idêntico para todos, a equidade busca ajustar as desigualdades existentes para proporcionar uma assistência justa e adequada. A Lei nº 8.080/90 reforça este princípio ao destacar que o SUS deve promover a igualdade de acesso aos serviços de saúde, respeitando as diferenças individuais e sociais. Segundo Santos (2018, p. 26), a equidade é um

complemento necessário da igualdade, ajustando as desigualdades para alcançar a justiça social.

A participação social é outro princípio fundamental do SUS, que promove a inclusão da comunidade na gestão e controle das políticas de saúde. Este princípio é operacionalizado através dos Conselhos e Conferências de Saúde, que permitem a participação direta dos cidadãos nas decisões sobre a saúde pública. Os Conselhos de Saúde são órgãos deliberativos que incluem representantes do governo, profissionais de saúde e usuários, garantindo a transparência e a democratização das políticas de saúde. Conforme Bravo (2012, p. 131), a participação social é essencial para a formulação de ações governamentais de saúde que realmente atendam às necessidades da população.

A descentralização e a regionalização são princípios organizativos do SUS que visam distribuir a responsabilidade pela gestão da saúde entre as diferentes esferas de governo (federal, estadual e municipal), permitindo uma administração mais próxima das realidades locais. A descentralização confere maior autonomia aos Municípios, que são responsáveis pela maior parte da execução das políticas de saúde. A regionalização, por sua vez, organiza os serviços de saúde em diferentes níveis de complexidade, facilitando a referência e contrarreferência de pacientes conforme suas necessidades. Segundo Teixeira (2011, p. 10), esses princípios são fundamentais para a eficácia e eficiência do SUS, adaptando as políticas de saúde às especificidades regionais.

Diante ao exposto, percebe-se que os princípios norteadores do SUS — universalidade, integralidade, equidade, participação social, descentralização e regionalização — são essenciais para a promoção de um sistema de saúde justo e inclusivo. Eles refletem os valores e objetivos estabelecidos pela Constituição Federal de 1988 e pela Lei nº 8.080/90, que buscam garantir o direito à saúde para todos os cidadãos brasileiros, enfrentando as desigualdades e promovendo a justiça social.

3.2 POLÍTICA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

A Política Nacional de Medicamentos (PNM) é um componente essencial do Sistema Único de Saúde (SUS), instituída para garantir a segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, além de promover seu uso racional e assegurar o acesso da população aos medicamentos considerados essenciais. O fornecimento de

medicamentos pelo SUS está previsto na Lei nº 8.080/90, que em seu artigo 6º inclui a assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica, no campo de atuação do sistema (Brasil, 1990).

Bucci e Duarte (2017, p. 40) destaca que a Política Nacional de Medicamentos, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica e a assistência terapêutica integral não repousam sobre um instrumento normativo único nem de fácil entendimento, exigindo a consulta a diversas disposições legais e normativas dispersas para sua plena compreensão.

Os medicamentos disponibilizados pelo SUS devem fazer parte do tratamento necessário para os beneficiários, regulados por uma série de normas que determinam quais medicamentos podem ser disponibilizados e como devem ser adquiridos, produzidos e dispensados. Conforme a Lei nº 8.080/90, os medicamentos necessários ao tratamento dos pacientes atendidos na rede pública devem ser fornecidos gratuitamente (Brasil, 1990). Consoante a isso, o Decreto nº 5.090/2004 instituiu o Programa da Farmácia Popular do Brasil, desenvolvido por meio de convênios para que os medicamentos fossem obtidos pelos cidadãos a baixo custo (Brasil, 2004).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), criada pela Lei nº 9.782/1999, é responsável pelo controle e fiscalização dos medicamentos no Brasil (Brasil, 1999). Todos os medicamentos devem ser registrados na ANVISA, que controla sua produção, eficácia e segurança. A ANVISA atua para garantir que os medicamentos atendam aos padrões exigidos e sejam seguros para a população.

O Ministério da Saúde desempenha um papel fundamental na assistência farmacêutica, organizando o fornecimento de medicamentos pelo SUS por meio de três componentes principais: o Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CESAF) e o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF). O CBAF abrange medicamentos destinados à Atenção Básica, focando na prevenção e tratamento de doenças mais simples. O CESAF trata da prevenção e tratamento de doenças endêmicas de alta incidência, com medicamentos adquiridos pela União e distribuídos aos Estados e Municípios. Já o CEAF assegura o acesso a medicamentos de maior complexidade, integrando o tratamento iniciado na Atenção Básica e garantindo a continuidade dos cuidados (BRASIL, 2018).

A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) é uma lista de medicamentos que serve como base para os Municípios, considerando as realidades

locais. A RENAME inclui medicamentos básicos ou essenciais e medicamentos excepcionais. Os medicamentos básicos são utilizados para tratar doenças comuns e devem estar permanentemente disponíveis no SUS. Os medicamentos excepcionais são destinados a doenças mais graves ou raras. A RENAME é periodicamente atualizada para se adequar às necessidades de saúde da população, sendo coordenada pela Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da RENAME (Comare), instituída pela Portaria GM nº 1.254/2005 (Brasil, 2005).

Alexandre Chupel (2017, p. 46) ressalta que os direitos fundamentais, por caracterizarem direitos prestacionais, exigem uma atuação estatal que se dá através de políticas públicas. Em relação aos medicamentos, essa atuação ocorre através da RENAME.

A Política Nacional de Medicamentos foi formalmente instituída pela Portaria do Ministério da Saúde nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Esta política estabelece diretrizes para garantir a segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, bem como a promoção do uso racional e o acesso aos medicamentos essenciais. Entre as diretrizes principais da PNM, destacam-se a adoção de uma relação de medicamentos essenciais, a regulamentação sanitária, a reorientação da assistência farmacêutica, a promoção do uso racional de medicamentos, o desenvolvimento científico e tecnológico, a promoção da produção de medicamentos, a garantia da segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos e o desenvolvimento e capacitação de recursos humanos (Brasil, 1998).

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), aprovada pela Resolução CNS nº 338/2004, complementa a PNM ao definir a assistência farmacêutica como um conjunto de ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, tendo o medicamento como insumo essencial (Brasil, 2004). A PNAF orienta a formulação de políticas setoriais, integrando-se com outras políticas públicas, como as de medicamentos, ciência e tecnologia, desenvolvimento industrial e formação de recursos humanos.

A Lei nº 12.401/2011 alterou a Lei nº 8.080/90 para incluir disposições sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologias em saúde no SUS, estabelecendo os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT). Os PCDT são documentos que estabelecem critérios para o diagnóstico e tratamento de doenças, incluindo medicamentos, posologias recomendadas, mecanismos de controle clínico e acompanhamento dos resultados terapêuticos (Brasil, 2011). Estes protocolos são

fundamentais para orientar a prática clínica e a tomada de decisões judiciais relacionadas ao fornecimento de medicamentos pelo SUS.

A ANVISA desempenha um papel crucial na garantia de que todos os medicamentos disponíveis no Brasil atendam aos padrões de qualidade, segurança e eficácia. A agência realiza avaliações rigorosas antes de registrar novos medicamentos, analisando aspectos farmacotécnicos, de eficácia e segurança, com base em estudos pré-clínicos e clínicos.

A promoção do uso racional de medicamentos é uma diretriz central da PNM, que visa assegurar que os medicamentos sejam utilizados de maneira adequada, na dose correta, pelo tempo necessário e ao menor custo possível. Esta promoção envolve a adoção de medicamentos genéricos, a realização de campanhas educativas para profissionais de saúde e pacientes, e a implementação de práticas de farmacovigilância para monitorar a segurança e eficácia dos medicamentos após sua comercialização. O uso racional de medicamentos é fundamental para evitar o desperdício de recursos, prevenir efeitos adversos e garantir que os pacientes recebam os tratamentos mais apropriados para suas condições de saúde.

A produção de medicamentos no Brasil é incentivada pela PNM, que busca aproveitar ao máximo a capacidade dos laboratórios nacionais e oficiais para produzir medicamentos constantes da RENAME. Esta estratégia visa reduzir a dependência de importações e garantir a sustentabilidade do fornecimento de medicamentos essenciais no país. A PNM também promove o desenvolvimento científico e tecnológico, incentivando pesquisas e inovações que possam melhorar a qualidade dos medicamentos e introduzir novas opções terapêuticas no mercado.

A assistência farmacêutica no SUS é orientada pela descentralização da gestão, promovendo o uso racional dos medicamentos, otimizando a eficácia do sistema de distribuição no setor público e desenvolvendo iniciativas que possibilitem a redução dos preços dos produtos, facilitando o acesso da população aos medicamentos. A descentralização permite que Estados e Municípios tenham maior autonomia na gestão dos recursos e na implementação das políticas de saúde, adaptando-as às necessidades locais.

O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) é regulamentado pelas Portarias GM/MS nº 1.554, de julho de 2013 e nº 1.996, de setembro de 2013, e visa assegurar a integralidade do tratamento por meio de medicamentos de maior complexidade, em nível ambulatorial. Os tratamentos e

medicamentos oferecidos pelo CEAF são estabelecidos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), publicados pelo Ministério da Saúde. Esses protocolos são importantes para garantir que os medicamentos sejam fornecidos de maneira criteriosa, com base em evidências científicas e dentro de parâmetros estabelecidos para cada doença.

Diante ao exposto, a Política Nacional de Medicamentos no Brasil é um instrumento fundamental para garantir o acesso a medicamentos essenciais, promover o uso racional de medicamentos e assegurar a segurança e eficácia dos produtos disponibilizados pelo SUS. Através de um conjunto de diretrizes e ações coordenadas, a PNM busca enfrentar os desafios da assistência farmacêutica e melhorar a saúde da população brasileira.

A implementação dessa política envolve a articulação entre diferentes esferas de governo e a participação ativa de diversas instituições, incluindo a ANVISA e o Ministério da Saúde, para garantir que os objetivos da política sejam alcançados e que a população tenha acesso aos medicamentos necessários para o tratamento eficaz de suas condições de saúde.

4 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

4.1 CONCEITO E CARACTERÍSTICAS DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

Nos últimos anos, houve um aumento significativo na busca pela Justiça para garantir direitos assegurados pela Constituição Federal. Esse fenômeno, conhecido como Judicialização de Direitos, destaca-se particularmente na área da saúde. A Judicialização da Saúde, devido à sua natureza multifatorial, tem atraído a atenção de diversos atores da sociedade. Esse fenômeno começou a ganhar força nos anos 1990, com pacientes portadores de HIV buscando garantir tratamento (Santos; Lopes, 2018, p. 176).

A Judicialização da Saúde refere-se ao grande número de demandas judiciais que buscam tutelas no âmbito sanitário, como o acesso a medicamentos e tratamentos médicos, a realização de cirurgias, exames, obtenção de vagas em hospitais e assistência médica domiciliar (Dantas, 2012, p. 32). A saúde, qualificada como direito fundamental social pela Constituição de 1988, é um direito de todos e obrigação do Estado promovê-la e recuperá-la através do acesso universal e igualitário às políticas públicas sanitárias.

Segundo Barroso (2009, p. 26), a judicialização não é um exercício da vontade política, mas uma circunstância decorrente do modelo constitucional brasileiro. Judicialização significa que algumas questões de grande repercussão política ou social estão sendo decididas por órgãos do Poder Judiciário, e não pelas instâncias políticas tradicionais, como o Congresso Nacional e o Poder Executivo. A Constituição Federal é bastante analítica, englobando diversos direitos que, quando não atendidos pelos poderes Executivo e Legislativo, podem ser reivindicados judicialmente.

Júnia Coelho Lemos (2017, p. 413) argumenta que o aumento da confiança nos tribunais reflete uma desconfiança nos poderes públicos. Para ela, a consolidação das democracias é acompanhada pelo aumento da presença do direito, manifestando-se inclusive na linguagem política. Isso sugere que o fortalecimento do Poder Judiciário e o aumento da judicialização são condições necessárias para o fortalecimento da democracia. A desconfiança na Administração Pública para garantir o direito à saúde leva os cidadãos a buscar a certeza desse direito pela via judicial.

Lafaiete Reis Franco (2013, n.p.) complementa afirmando que o fortalecimento das ações de saúde no Poder Judiciário é decorrente de atributos inerentes à

cidadania e da inércia dos Poderes Executivo e Legislativo na resolução da crise de saúde. Ele destaca que a essencialidade do direito à saúde, juntamente com o fortalecimento do Poder Judiciário, tem aumentado o número de ações judiciais obrigando o Poder Público a conceder medicamentos ou tratamentos médicos. Sendo assim, o Estado tem se mostrado ineficaz e, por vezes, totalmente omisso na proteção à saúde no Brasil. Frente à precariedade do sistema público de saúde brasileiro, à escassez de medicamentos e tratamentos médicos, e à insuficiência de procedimentos cirúrgicos, surge a chamada judicialização da saúde. Isso ocorre quando o cidadão, sem condições financeiras, recorre ao Judiciário para garantir seus direitos (Salomão Filho; Leão, 2019, p. 24).

A judicialização da saúde é justificada pela necessidade de garantir a máxima efetividade dos direitos fundamentais sociais, conforme a interpretação do princípio da máxima efetividade. O Judiciário, ao fiscalizar e controlar a atuação do Estado, atua subsidiariamente aos poderes Executivo e Legislativo na tarefa de efetivação de políticas públicas, quando estas são insuficientes ou ausentes. Essa atuação do Judiciário deve estar em conformidade com o texto constitucional, evitando tanto limitações excessivas quanto a falta de limites (Sarmento, 2010, p. 394).

No entanto, a judicialização da saúde também enfrenta críticas. Parte da doutrina destaca que a onda de judicialização pode violar o princípio da separação dos poderes, o princípio da reserva do possível e o princípio da previsão orçamentária. Barroso adverte que decisões judiciais sem critérios firmes podem sobrecarregar o orçamento público, impondo custos elevados e comprometendo a Administração Pública. Antônio César Caúla Reis (2010, p. 35) alerta que a exacerbção da judicialização pode mudar apenas o local onde os cidadãos buscam atendimento, sem alterar a realidade social que gera as demandas.

Desse modo, o fenômeno da judicialização da saúde no Brasil é um fenômeno complexo, resultado da busca por direitos fundamentais não atendidos pelos poderes públicos. Enquanto o Poder Público permanecer negligente em relação às questões de saúde, o Judiciário terá a incumbência de zelar pelos direitos sociais assegurados na Constituição, determinando ao Executivo o atendimento das prestações a eles atribuídas constitucionalmente. No entanto, é crucial encontrar um equilíbrio para que a judicialização não cause impactos negativos no orçamento público e na implementação de políticas públicas sanitárias.

No contexto específico da concessão de medicamentos de alto custo pelo SUS, a judicialização da saúde revela desafios ainda mais complexos. Medicamentos de alto custo frequentemente não estão disponíveis na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) devido às restrições orçamentárias e critérios de custo-efetividade. No entanto, pacientes que necessitam desses medicamentos recorrem ao Judiciário para garantir o acesso a tratamentos que podem ser essenciais para suas vidas.

Lafaiete Reis Franco (2013, n.p.) observa que o fortalecimento do Poder Judiciário em questões de saúde tem sido impulsionado pela incapacidade dos poderes Executivo e Legislativo de atenderem às demandas da população. Ele destaca que a judicialização se torna uma ferramenta para garantir que os cidadãos tenham acesso aos medicamentos necessários, especialmente quando se trata de medicamentos de alto custo que o SUS não consegue fornecer de maneira adequada.

Barroso (2009, p. 3), por sua vez, alerta que a falta de critérios firmes nas decisões judiciais pode levar a um aumento descontrolado nos custos da saúde pública. Decisões que obrigam a Administração Pública a custear tratamentos caros sem uma análise criteriosa de sua essencialidade e eficácia podem comprometer significativamente o orçamento destinado a outras políticas públicas de saúde.

Essa situação cria um ciclo onde a ineficiência administrativa do SUS e a consequente desconfiança da população levam a uma crescente judicialização, o que por sua vez aumenta a pressão sobre os recursos públicos. Como resultado, os gestores públicos enfrentam dificuldades em planejar e implementar políticas de saúde de longo prazo, devido à necessidade constante de alocar recursos para cumprir decisões judiciais.

Portanto, a judicialização da saúde, especialmente no contexto da concessão de medicamentos de alto custo, representa um desafio significativo para o SUS. É necessário um equilíbrio cuidadoso entre garantir o direito individual à saúde e manter a sustentabilidade do sistema público de saúde. A criação de critérios mais claros e a melhoria na gestão dos recursos de saúde são passos essenciais para enfrentar esse desafio e garantir que todos os cidadãos tenham acesso aos tratamentos de que necessitam.

4.2 FUNDAMENTOS JURÍDICOS E CONTROVÉRSIAS

A judicialização da saúde, conforme analisado até o momento, especialmente quanto à concessão de medicamentos de alto custo, levanta questões jurídicas delicadas. O envolvimento do Judiciário em decisões tradicionalmente atribuídas aos outros poderes provoca debates sobre princípios constitucionais, como a Separação dos Poderes, o Mínimo Existencial e a Reserva do Possível. Esses fundamentos são essenciais para entender as controvérsias em torno da atuação judicial nas demandas de saúde.

4.2.1 Princípio da separação dos poderes

O princípio da separação dos poderes é um dos pilares do Estado Democrático de Direito, previsto no artigo 2º da Constituição Federal de 1988. Ele estabelece a divisão das funções estatais entre os Poderes Executivo, Legislativo e Judiciário, de forma que cada um exerça suas competências de maneira independente e harmônica, a fim de evitar o abuso de poder e garantir o equilíbrio entre as funções. Essa estrutura busca prevenir a concentração de poder nas mãos de um único órgão ou governante, como preconizado por Montesquieu em sua clássica obra "O Espírito das Leis" (Montesquieu, 1996, p. 168).

Contudo, o modelo clássico de separação de poderes não implica uma completa estanquidade entre os poderes. Conforme destaca Canotilho (2003, p.114), o princípio prevê interferências pontuais entre os poderes, garantindo um sistema de freios e contrapesos (*checks and balances*), onde cada um pode fiscalizar e controlar as ações dos demais, sem que isso signifique uma violação ao princípio, mas, ao contrário, visa assegurar o equilíbrio e a justiça social.

Na judicialização da saúde, o Judiciário muitas vezes é chamado a intervir em questões que, a princípio, seriam de competência do Executivo, especialmente no que tange à implementação de políticas públicas de saúde. Assim, o Judiciário tem assumido esse papel diante do fracasso dos outros poderes em assegurar os direitos fundamentais, como o direito à saúde, o que justifica a atuação mais incisiva deste poder na proteção dos direitos previstos na Constituição.

Essa interferência judicial, entretanto, gera controvérsias, especialmente quanto à invasão da competência administrativa do Executivo. Conforme exposto por

Barroso (2009, p. 21), a judicialização não é um fenômeno intencional ou fruto de ativismo judicial, mas sim uma consequência natural do modelo constitucional brasileiro, que atribui ao Judiciário o papel de guardião dos direitos fundamentais, incluindo o direito à saúde.

No contexto da judicialização da saúde, o papel do Judiciário é garantir a efetivação dos direitos constitucionais quando as políticas públicas são insuficientes ou ineficazes. Essa atuação judicial surge, principalmente, diante da inadequação de mecanismos que deveriam assegurar os direitos sociais, como o direito à saúde, mas que muitas vezes não são plenamente implementados pelos outros poderes. Isso ocorre especialmente em países como o Brasil, onde as necessidades básicas da população ainda não são totalmente atendidas, o que justifica a intervenção judicial em determinadas situações para assegurar direitos essenciais (Sarmento, 2008, p. 570).

4.2.2 Princípio do mínimo existencial e sua aplicação

O princípio do mínimo existencial está diretamente vinculado à dignidade da pessoa humana, fundamento do Estado Democrático de Direito previsto na Constituição Federal de 1988 (art. 1º, III). Esse princípio busca assegurar as condições mínimas para uma vida digna, garantindo o acesso a direitos fundamentais, como saúde, educação, alimentação e habitação. Diante disso, o Estado tem o dever de fornecer as condições materiais básicas para que os cidadãos possam viver com dignidade.

A origem desse conceito remonta à jurisprudência alemã, onde o Tribunal Constitucional Federal, em 1953, consolidou a ideia de que o Estado deve garantir um patamar mínimo de subsistência para todos os cidadãos. No Brasil, embora o conceito de mínimo existencial não esteja expressamente previsto na Constituição, ele pode ser deduzido a partir dos direitos fundamentais, em especial os direitos sociais, como o direito à saúde, assegurado nos artigos 6º e 196 da Constituição (Torres, 2009, p. 246).

Ricardo Lobo Torres (2009, p. 141) afirma que o mínimo existencial comprehende um conjunto de prestações estatais que não podem ser limitadas ou negadas pelo Estado, mesmo em face de crises financeiras. O autor destaca que esse princípio é essencial para garantir a igualdade material e o bem-estar social,

funcionando como uma barreira contra qualquer forma de violação da dignidade humana. No âmbito do direito à saúde, o mínimo existencial se concretiza através da oferta de tratamentos médicos, acesso a medicamentos e outras medidas necessárias para a preservação da vida e da saúde.

Adiante, a Ilustre Ministra do Supremo Tribunal Federal, Carmem Lúcia (2005, p. 442), define o mínimo existencial como as garantias fundamentais à saúde, moradia, educação, previdência e assistência social, essenciais para a vida digna. O mínimo existencial, portanto, refere-se à atuação estatal necessária para assegurar o respeito aos direitos sociais e garantir a dignidade humana, ou seja, às condições materiais, sociais e culturais que cada pessoa precisa para viver com dignidade.

A judicialização da saúde surge como uma resposta à ineficiência ou omissão do Estado na garantia desses direitos. O fornecimento de medicamentos de alto custo, por exemplo, tem sido um dos principais pontos de tensão entre o princípio do mínimo existencial e a capacidade orçamentária do Estado. Pacientes que não conseguem obter esses medicamentos por meio das políticas públicas recorrem ao Poder Judiciário, invocando o princípio da dignidade da pessoa humana e o mínimo existencial, como forma de garantir a continuidade do tratamento (Sarlet, 2018, p. 48).

Nesse contexto, a intervenção do Judiciário se justifica pela necessidade de assegurar o núcleo mínimo de direitos que garantam a sobrevivência dos indivíduos. Ingo Sarlet (2018, p. 102) reforça que a reserva do possível — princípio que limita a atuação estatal conforme a disponibilidade orçamentária — não pode ser usada como argumento para negar a proteção do mínimo existencial, especialmente quando está em jogo a vida ou a saúde do cidadão. Para o autor, a dignidade humana não pode ser relativizada em função de restrições econômicas.

Embora o Estado tenha limitações financeiras, a garantia do mínimo existencial deve prevalecer, sendo considerado um direito de caráter absoluto. O Supremo Tribunal Federal (STF), em diversas decisões, tem reconhecido que a proteção à saúde está intrinsecamente ligada ao direito à vida, e que o fornecimento de medicamentos imprescindíveis à sobrevivência integra o conceito de mínimo existencial, independentemente do custo que isso possa gerar para o Estado.

Por outro lado, é importante destacar que o equilíbrio entre o mínimo existencial e a responsabilidade fiscal é uma questão delicada. A concessão judicial de medicamentos de alto custo, sem uma análise detalhada sobre a real necessidade e eficácia dos tratamentos, pode gerar um impacto significativo nos recursos públicos,

comprometendo outras áreas essenciais. Nesse sentido, a jurisprudência e a doutrina têm buscado estabelecer critérios que conciliem a proteção dos direitos fundamentais com a sustentabilidade financeira do Estado (Marinho, 2020, p. 64).

Portanto, o princípio do mínimo existencial, no contexto da judicialização da saúde, assume um papel central na garantia dos direitos sociais. Ele impõe ao Estado o dever de assegurar o acesso a medicamentos e tratamentos indispensáveis à preservação da vida, mesmo diante de limitações orçamentárias. Contudo, é necessário que essa proteção seja equilibrada com uma análise criteriosa das necessidades dos pacientes, evitando abusos e garantindo que os recursos públicos sejam utilizados de maneira justa e eficiente.

4.2.3 Princípio da reserva do possível e suas implicações

O princípio da reserva do possível surge como um limite à efetivação de direitos fundamentais, especialmente aqueles de caráter prestacional, como o direito à saúde. Esse princípio tem origem na jurisprudência alemã, mais especificamente no caso "Numerus Clausus das Vagas em Universidades", que tratava do acesso às universidades públicas. A partir desse caso, firmou-se o entendimento de que a concessão de direitos públicos está condicionada à capacidade financeira do Estado, ou seja, ao que o indivíduo pode razoavelmente exigir da sociedade (Sarlet, 2018, p. 265).

No Brasil, a discussão acerca da reserva do possível é central nas ações judiciais que envolvem o fornecimento de medicamentos e tratamentos de alto custo. Embora o direito à saúde seja garantido pela Constituição Federal de 1988, sua efetivação é limitada pelos recursos financeiros e orçamentários disponíveis. Isso se reflete nas decisões judiciais que, por vezes, enfrentam o desafio de conciliar o princípio do mínimo existencial com as restrições financeiras do Estado (Dantas, 2012, p. 37).

Ingo Sarlet (2018, p. 189) destaca que a efetivação dos direitos sociais está submetida a três dimensões principais: a disponibilidade fática dos recursos, a disponibilidade jurídica dos mesmos, e a proporcionalidade na exigência desses direitos. Em outras palavras, o Estado deve priorizar a alocação de recursos de maneira a atender o maior número possível de cidadãos, sem comprometer a eficiência do sistema de saúde como um todo.

O Supremo Tribunal Federal (STF), por sua vez, também reconhece a reserva do possível como um limite legítimo para a implementação de políticas públicas, desde que demonstrada objetivamente a falta de recursos financeiros para atender a determinada demanda. Nesse sentido, o Tribunal afirma que a cláusula da reserva do possível não pode ser utilizada indiscriminadamente para justificar a inércia do Estado, devendo sempre respeitar o mínimo existencial (Barcellos, 2002, p. 245).

Diante disso, percebe-se que o princípio da reserva do possível deve ser compreendido como um elemento de racionalização na gestão dos recursos públicos. No entanto, para evitar que o Judiciário se torne um "super gestor" das políticas públicas, é necessário estabelecer critérios mais objetivos para a concessão de medicamentos e tratamentos via judicial, evitando, assim, a concessão de tratamentos experimentais ou de eficácia duvidosa, que podem gerar um aumento desproporcional nos gastos públicos sem garantir os resultados esperados.

Outro ponto relevante na discussão é a necessidade de ponderação entre o direito individual e o coletivo. Gilmar Mendes e Paulo Gonet (2012, p. 668), em seus ensinamentos, afirmam que as escolhas orçamentárias feitas pelo Poder Público devem ser pautadas por critérios de justiça distributiva, levando em consideração a maximização dos resultados e o número de pessoas beneficiadas por uma determinada política pública. Assim, a alocação de recursos para atender a uma demanda judicial individual deve ser cuidadosamente balanceada para não prejudicar o atendimento de outras políticas públicas igualmente importantes.

Por fim, a reserva do possível tem implicações profundas para o sistema de saúde pública brasileiro. Embora sua aplicação busque equilibrar os direitos sociais com a sustentabilidade orçamentária, o desafio está em assegurar que a limitação financeira não se sobreponha à garantia do mínimo existencial. O Judiciário, ao julgar essas questões, deve ponderar cuidadosamente os direitos em jogo, garantindo que o Estado cumpra sua obrigação de assegurar o direito à saúde sem comprometer o equilíbrio fiscal e o funcionamento das políticas públicas de saúde como um todo.

Em conclusão, a reserva do possível impõe uma limitação prática à judicialização da saúde, sobretudo no que se refere ao fornecimento de medicamentos de alto custo. Embora seja um direito fundamental, sua efetivação depende dos recursos disponíveis e das prioridades orçamentárias do Estado, sendo necessário um equilíbrio entre as demandas individuais e as necessidades coletivas para garantir a sustentabilidade do sistema público de saúde.

5 JUDICIALIZAÇÃO DO ACESSO A MEDICAMENTOS.

A judicialização do acesso a medicamentos representa um dos maiores desafios enfrentados pelo Sistema Único de Saúde (SUS) no Brasil. Esse fenômeno tem se intensificado nos últimos anos, à medida que cidadãos recorrem ao Poder Judiciário para garantir o fornecimento de medicamentos de alto custo. O direito à saúde, garantido pela Constituição Federal de 1988 (art. 196), tornou-se, assim, objeto frequente de ações judiciais que buscam a efetivação desse direito quando as políticas públicas falham em atender adequadamente a demanda da população.

A judicialização do acesso a medicamentos envolve questões complexas que vão desde a aplicação de princípios constitucionais, como a dignidade da pessoa humana e o mínimo existencial, até o impacto econômico causado pelo aumento das demandas judiciais no orçamento da saúde pública. Ao longo dos últimos anos, o Poder Judiciário tem se mostrado um importante ator na garantia do direito à saúde, no entanto, essa intervenção também gera controvérsias quanto à alocação dos recursos públicos e ao princípio da separação dos poderes.

Posto isso, serão analisados os principais aspectos legais e práticos relacionados à judicialização do acesso a medicamentos, com foco nas questões envolvendo a categorização dos medicamentos de alto custo e os desafios enfrentados pelo Estado para cumprir as decisões judiciais.

5.1 ASPECTOS LEGAIS E PRÁTICOS

A judicialização do acesso a medicamentos envolve tanto questões legais quanto desafios práticos. Do ponto de vista jurídico, a base para essas ações está fundamentada na Constituição Federal de 1988, especialmente no direito à saúde. Já no campo prático, o principal obstáculo reside na implementação das decisões judiciais e na compatibilização dessas demandas com as limitações orçamentárias do Sistema Único de Saúde (SUS).

5.1.1 Definição e categorização de medicamentos de alto custo

A busca por medicamentos de alto custo através do Poder Judiciário tornou-se uma questão central no contexto da saúde pública no Brasil, especialmente para o

Sistema Único de Saúde (SUS). Esse fenômeno, conhecido como judicialização da saúde, reflete a dificuldade enfrentada por cidadãos em obter, por vias administrativas, medicamentos essenciais para o tratamento de condições graves e crônicas.

A judicialização do acesso a medicamentos envolve um conjunto de questões legais e econômicas, que vão desde a aplicação de princípios constitucionais, como a dignidade da pessoa humana e o mínimo existencial, até os impactos orçamentários para o sistema público de saúde. O crescimento dessas demandas judiciais representa um desafio para o equilíbrio financeiro do SUS, uma vez que a necessidade de fornecer medicamentos de alto custo afeta diretamente os recursos disponíveis para o atendimento coletivo. Ao mesmo tempo, o papel do Judiciário em garantir o direito à saúde gera debates sobre a separação dos poderes e a alocação de recursos, colocando em pauta a função e os limites da intervenção judicial em políticas públicas.

Diante desse contexto, torna-se pertinente examinar os principais aspectos legais e práticos envolvidos na judicialização do acesso a medicamentos, com ênfase na definição e categorização dos medicamentos de alto custo, além dos desafios que o Estado enfrenta para atender às determinações judiciais.

A categorização dos medicamentos de alto custo é regulamentada no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) pela Política Nacional de Medicamentos, que define quais fármacos serão disponibilizados gratuitamente à população. O Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CEAF) é o principal instrumento de regulação para o fornecimento de medicamentos de alto custo. Esse componente inclui tratamentos destinados a doenças de alta complexidade e medicamentos comumente utilizados em tratamentos de longa duração, como os prescritos para doenças crônicas e degenerativas.

Segundo Dino (2020, p. 147), o CEAF tem como função atender pacientes com doenças crônicas ou raras que necessitam de tratamentos contínuos e onerosos, garantindo acesso aos fármacos essenciais para a preservação da vida e da saúde pública.

O SUS estabelece um sistema de financiamento dividido em três componentes: o Componente Básico, voltado para medicamentos de atenção primária; o Componente Estratégico, direcionado a agravos com impacto endêmico; e o Componente Especializado, que engloba os medicamentos de alto custo para condições crônicas e degenerativas, como esclerose múltipla e doenças raras.

Um aspecto central na definição dos medicamentos de alto custo é a análise de custo-efetividade, ou seja, a relação entre o valor gasto com o medicamento e os benefícios proporcionados ao paciente. A incorporação desses medicamentos no RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais) depende não apenas de sua eficácia clínica, mas também de sua viabilidade econômica para o sistema público de saúde. A Portaria nº 1.554/2013, que regulamenta o CEAF, estabelece os critérios técnicos para a inclusão de medicamentos de alto custo, como a necessidade de comprovação científica de sua eficácia e a adequação aos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) emitidos pelo Ministério da Saúde (Freitas, 2017, p. 49).

Nesse mesmo sentido, os medicamentos de alto custo fazem parte do Componente Especializado e são classificados como de dispensação excepcional, variando conforme as doenças específicas de cada paciente. A Portaria nº 3.916/1998 da ANVISA também define esses medicamentos como "utilizados em doenças raras, geralmente de custo elevado, cuja dispensação é destinada a casos específicos". Por isso, a distribuição desses medicamentos exige um processo mais rigoroso.

A definição de medicamentos excepcionais, ou de alto custo, parte de sua utilização em doenças crônicas e raras, exigindo tratamentos contínuos e onerosos. A Portaria nº 409/1999 estabeleceu uma série de procedimentos para padronizar a dispensação desses medicamentos, incluindo a exigência de formulários e autorização específica para quimioterápicos de alta complexidade, ressaltando que tais medicamentos devem ser distribuídos apenas em farmácias cadastradas no SUS, com controle rígido do Ministério da Saúde e das Secretarias de Saúde estaduais. Isso demonstra a complexidade e o rigor necessários para viabilizar o acesso a esses medicamentos, ao mesmo tempo que protege os recursos públicos contra desperdícios ou uso inadequado (Brasil, 1999).

A Política Nacional de Medicamentos (PNM), estabelecida pela Portaria nº 3.916 de 1998, busca assegurar a promoção e recuperação da saúde por meio de uma assistência farmacêutica descentralizada e da promoção do uso racional de medicamentos no SUS. A PNM determina que, independentemente do modelo de descentralização, deve haver cooperação técnica e financeira entre os gestores para garantir a oferta adequada de medicamentos, com prioridade para os considerados essenciais e em conformidade com a realidade epidemiológica do país. Outro fator relevante é a periodicidade das atualizações da RENAME, o que reflete a necessidade

de adequação do sistema às novas demandas de saúde pública e às tecnologias médicas emergentes.

Além disso, a constante atualização da RENAME é um fator de destaque na categorização desses medicamentos. A cada nova revisão, são inseridos medicamentos que respondem às novas demandas de saúde pública, incluindo fármacos voltados para o tratamento de doenças raras e complexas. No entanto, essa inclusão é limitada pelos recursos financeiros disponíveis. O equilíbrio entre a oferta de novos medicamentos e a sustentabilidade orçamentária do SUS é uma questão crucial no debate sobre os medicamentos de alto custo (Satos, 2018, p. 33). Dino (2020, p. 147) observa que a inclusão de medicamentos excepcionais na lista do SUS depende de um processo criterioso de avaliação de tecnologias em saúde, que considera não apenas a eficácia clínica, mas também os custos envolvidos e o impacto sobre o orçamento público.

Ainda, de acordo com o art. 6º da Lei nº 8.080/90, compete ao SUS assegurar a execução de ações de assistência terapêutica integral, incluindo a assistência farmacêutica. Isso significa que o SUS deve adotar as medidas necessárias para garantir o acesso a tratamentos de alto custo, desde que estejam incluídos nos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Essas diretrizes, elaboradas pelo Ministério da Saúde, estabelecem critérios específicos para diagnóstico, posologia, formas de administração e monitoramento dos medicamentos. Esses protocolos garantem que os tratamentos sejam acessíveis, mas de forma que respeite a limitação de recursos financeiros e a realidade de saúde pública do país (Brasil, 1990).

Assim, os medicamentos especiais, são denominados de alto custo, pois agregam um preço elevado, não apenas para os indivíduos. De acordo com o Portal Medicamentos, os fármacos de alto custo variam seus preços entre R\$800,00 (oitocentos reais) a mais de R\$1.000.000,00 (um milhão de reais). Grande parte se destina aos tratamentos mais complexos, na cura de alguns tipos de tumores, doenças raras ou degenerativas e até mesmo na área reprodutiva (Dino, 2020, p. 148).

O impacto econômico desses medicamentos é uma das principais preocupações do Estado. O tratamento de doenças como câncer, esclerose múltipla, hemofilia, entre outras, demanda medicamentos de altíssimo custo, que podem comprometer o orçamento do SUS e dificultar a implementação de políticas públicas de saúde mais amplas. Desse modo, a alocação de recursos para atender a demandas individuais deve ser equilibrada com a necessidade de garantir o acesso

universal à saúde. Gilmar Mendes e Paulo Gonet (2011, p. 670) alertam que decisões judiciais que obrigam o fornecimento de medicamentos de alto custo, sem uma análise criteriosa da real necessidade, podem gerar um efeito devastador nas finanças públicas, prejudicando o funcionamento de outros serviços essenciais.

A criação da Portaria nº 341/2001, pelo Ministério da Saúde, foi um passo importante para regulamentar e definir os critérios de diagnóstico, indicação e tratamento dos medicamentos excepcionais. Essa portaria estabeleceu padrões nacionais, mas permitiu adaptações locais para os casos em que não houvesse diretrizes específicas. Desse modo, os Estados podem adotar procedimentos adicionais para atender às necessidades regionais, sempre respeitando os princípios de equidade e economicidade no uso dos recursos do SUS. Esse modelo visa alinhar o fornecimento de medicamentos de alto custo à demanda populacional, evitando o desperdício e otimizando a alocação de recursos.

A judicialização do acesso a medicamentos de alto custo, por sua vez, tem se tornado uma via frequente para a obtenção desses tratamentos, especialmente quando o paciente não consegue acessar os medicamentos por meio das vias administrativas do SUS. Embora a judicialização seja vista como uma solução para garantir o direito à saúde, ela também apresenta desafios significativos. Portanto, a concessão judicial de medicamentos de alto custo pode gerar um desequilíbrio nas políticas públicas de saúde, uma vez que as decisões judiciais, muitas vezes, não levam em consideração a limitação de recursos e a necessidade de planejamento orçamentário para atender a um número maior de cidadãos (Santos, 2018, p. 39).

Em suma, a definição e categorização dos medicamentos de alto custo no Brasil é um processo complexo, que envolve não apenas critérios técnicos e científicos, mas também considerações econômicas e jurídicas. O fornecimento desses medicamentos, embora seja uma garantia constitucional de acesso à saúde, enfrenta o desafio de compatibilizar o direito individual com a responsabilidade fiscal do Estado. A judicialização, embora assegure o acesso imediato a esses fármacos, impõe um novo dilema ao sistema de saúde, ao passo que pressiona o orçamento público e questiona a eficiência das políticas de saúde vigentes.

5.1.2 Demandas judiciais envolvendo o acesso a medicamentos

As demandas judiciais relacionadas ao fornecimento de medicamentos pelo Sistema Único de Saúde (SUS), como já mencionado no presente texto, têm gerado um fenômeno conhecido como judicialização da saúde, que provoca um impacto direto tanto nas finanças públicas quanto na gestão das políticas de saúde.

Esse fenômeno, que inicialmente era visto como uma solução emergencial para assegurar o direito constitucional à saúde, evoluiu para um dos principais desafios enfrentados pelo Estado brasileiro. A judicialização ocorre principalmente em razão de omissões ou falhas do poder público em garantir o acesso a medicamentos essenciais, especialmente aqueles que não estão incluídos nas listas do SUS, como a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).

O aumento das ações judiciais relativas ao acesso a medicamentos está relacionado, em grande parte, à ineficácia das políticas públicas de saúde. Sendo assim, a ausência de um planejamento adequado e a falta de medicamentos essenciais na rede pública criam um cenário de insegurança para os pacientes, que recorrem ao Judiciário como última alternativa para garantir o tratamento necessário. Essas demandas judiciais podem envolver medicamentos de alto custo, tratamentos experimentais ou fármacos não registrados na Anvisa, o que aumenta a complexidade dos casos (Lima, 2022, p. 29).

Além das falhas nas políticas públicas, a precariedade do sistema de saúde em regiões mais carentes e a burocracia enfrentada pelos pacientes para obter medicamentos fornecidos pelo SUS contribuem para o aumento das demandas judiciais. Em muitos casos, o SUS oferece alternativas terapêuticas que nem sempre atendem plenamente às necessidades dos pacientes. Isso ocorre, principalmente, em tratamentos que requerem fármacos específicos e de alto custo, não incluídos na RENAME ou nos protocolos clínicos do SUS. Essa situação leva o Judiciário a intervir como um canal de garantia para o acesso individual ao direito à saúde, mesmo que tal intervenção afete o planejamento financeiro e operacional do sistema de saúde.

A expansão da judicialização no Brasil está diretamente vinculada à proteção dos direitos fundamentais, especialmente o direito à saúde, previsto no artigo 196 da Constituição Federal. O Judiciário, ao garantir o fornecimento de medicamentos, atua como um mediador entre o direito individual e as limitações impostas pela Administração Pública. No entanto, esse papel de protagonismo tem gerado debates

acerca da separação dos poderes e da competência do Judiciário para intervir em questões de natureza orçamentária e administrativa (Lima, 2022, p. 29).

A judicialização da saúde desafia o princípio da separação dos poderes, pois ao determinar que o Estado forneça medicamentos específicos, o Judiciário intervém em decisões que envolvem a alocação de recursos financeiros e que tradicionalmente pertencem ao Executivo. Esse protagonismo judicial é frequentemente questionado por especialistas em Administração Pública e gestores de saúde, que argumentam que o Judiciário nem sempre possui o conhecimento técnico necessário para avaliar o impacto financeiro e logístico de suas decisões. Bucci e Duarte (2017, p. 227) apontam que a concessão indiscriminada de tratamentos e medicamentos, sem uma análise detalhada de custo-benefício, pode levar o SUS a uma situação de desequilíbrio financeiro, comprometendo o atendimento em outras áreas essenciais.

Outro ponto central dessa discussão é o impacto econômico das decisões judiciais. Segundo Bucci e Duarte (2017, p. 227), as ordens judiciais para o fornecimento de medicamentos podem gerar um aumento significativo nos gastos públicos, que muitas vezes não são acompanhados de uma reavaliação do orçamento disponível. Isso significa que, em muitos casos, o Estado é obrigado a destinar verbas de outras áreas da saúde, como a atenção básica, para cobrir os custos de medicamentos de alto custo destinados a uma única pessoa. Essa dinâmica cria um conflito entre o direito individual e o interesse coletivo, já que a alocação de recursos para um paciente pode comprometer o atendimento de outros milhares.

O impacto orçamentário das demandas judiciais por medicamentos de alto custo é amplificado pelo fenômeno da "judicialização em massa". Quando um medicamento é concedido judicialmente para um paciente, essa decisão pode servir como base para que outros busquem o mesmo tratamento pela via judicial. Esse efeito multiplicador pressiona ainda mais o orçamento do SUS, pois o Estado é obrigado a atender não apenas uma, mas diversas ações semelhantes, cada uma com custos elevados e não planejados. Estudos indicam que, em alguns Estados Brasileiros, os gastos com demandas judiciais superam o orçamento destinado para programas de saúde pública, gerando uma dependência crescente do SUS em relação à realocação de recursos destinados para a atenção básica.

Em termos práticos, essas demandas judiciais frequentemente são fundamentadas em laudos médicos, que atestam a urgência e a necessidade do medicamento para o tratamento de doenças graves. No entanto, como apontado por

Perlingieri (2014, p. 19), o Judiciário nem sempre possui os meios técnicos para avaliar a real eficácia desses tratamentos ou para questionar as prescrições médicas. Isso pode levar à concessão de medicamentos cuja eficácia é incerta ou que não estão regulamentados no país, agravando ainda mais a pressão sobre o sistema de saúde.

Lima (2022, p. 28) enfatiza ainda o impacto da globalização farmacêutica sobre o aumento das demandas judiciais. Com o surgimento de novos medicamentos e tecnologias, especialmente no tratamento de doenças raras e crônicas, os pacientes se deparam com fármacos altamente eficazes, mas de custo exorbitante. Esses medicamentos, muitas vezes, não são disponibilizados pelo SUS devido ao seu preço elevado e à falta de inclusão nos protocolos clínicos. Assim, os pacientes recorrem à via judicial para obter esses tratamentos, o que coloca o Judiciário em uma posição de mediador entre a indústria farmacêutica e o Estado.

A crescente globalização da indústria farmacêutica tem gerado uma ampliação nas alternativas de tratamento disponíveis, mas o custo desses avanços limita o acesso universal no SUS. Para muitos pacientes, especialmente aqueles com doenças raras ou crônicas, a via judicial se torna o meio de obter medicamentos cuja inovação se traduz em eficácia comprovada, porém, a preços proibitivos. A falta de regulamentação e os custos elevados dificultam a inclusão de muitos desses medicamentos nas listas do SUS, levando a uma judicialização constante que pressiona o Estado a adaptar-se às novas demandas, apesar das restrições orçamentárias. Essa pressão financeira ocorre em um contexto em que a indústria farmacêutica se expande globalmente, impactando diretamente as políticas públicas de saúde e a sustentabilidade do SUS.

Ademais, o impacto das demandas judiciais sobre o planejamento e a execução das políticas públicas de saúde é evidente. Embora a judicialização possa ser vista como uma forma de corrigir falhas na implementação de políticas públicas, ela também pode prejudicar a gestão eficiente dos recursos públicos.

A grande quantidade de ações judiciais impõe uma carga administrativa e financeira significativa sobre os gestores de saúde, que precisam conciliar as decisões judiciais com as políticas de saúde preexistentes. Isso resulta em um descompasso entre o planejamento orçamentário e a execução das decisões judiciais, prejudicando a continuidade e a ampliação de programas de saúde pública que beneficiariam um número maior de pessoas.

O conflito entre o direito individual e o interesse coletivo se intensifica com a incapacidade do sistema público de atender todas as demandas judiciais sem comprometer sua própria estrutura. Cada decisão judicial que obriga o Estado a fornecer um medicamento específico consome recursos e retira a previsibilidade do planejamento estratégico do SUS. Muitas vezes, recursos são desviados de programas preventivos e de infraestrutura para arcar com decisões judiciais, gerando um impacto direto na qualidade e alcance dos serviços prestados à população. Assim, para que o direito individual não prejudique o direito coletivo, é necessário que o Judiciário e o Executivo atuem em cooperação, promovendo critérios uniformes para concessão de medicamentos e evitando a dependência de decisões judiciais para a efetivação do direito à saúde.

Nesse sentido, as demandas judiciais relacionadas ao acesso a medicamentos representam um dos maiores desafios para o SUS. Elas evidenciam o papel central do Judiciário na proteção do direito à saúde, mas também expõem os riscos e as dificuldades associadas à intervenção judicial em políticas públicas de saúde. A solução desse impasse requer uma articulação mais eficiente entre o Judiciário, o Executivo e o Legislativo, além de um fortalecimento das políticas públicas de saúde para evitar a necessidade de judicialização. O equilíbrio entre o direito individual e o interesse coletivo deve ser a base para qualquer ação que envolva a concessão de medicamentos, visando a garantir a equidade e a sustentabilidade do sistema de saúde.

5.2 DESAFIOS NA IMPLEMENTAÇÃO DAS DECISÕES JUDICIAIS

A implementação das decisões judiciais no âmbito da saúde, especialmente no que se refere ao fornecimento de medicamentos de alto custo, enfrenta uma série de desafios práticos e administrativos. O fenômeno da judicialização da saúde, embora seja uma resposta à falha do Estado em garantir o acesso universal e integral ao tratamento médico, gera implicações complexas para a Gestão Pública, impactando diretamente o orçamento e a estrutura organizacional do Sistema Único de Saúde (SUS) (Mendes, 2017, p. 48).

A crescente judicialização da saúde no Brasil tem gerado uma série de desafios e consequências para o sistema público de saúde e para a Administração Pública. A intervenção do Poder Judiciário, que se tornou uma constante na garantia do direito à

saúde, tem afetado diretamente a alocação de recursos públicos e a implementação de políticas públicas.

A falta de previsão orçamentária para essas demandas gera um desequilíbrio nas finanças públicas e, como destaca Borges e Ugá (2009, p. 22), a distribuição de recursos deve seguir os princípios da justiça distributiva, de modo que a intervenção judicial em questões que envolvem alocação de recursos públicos pode impactar negativamente a coletividade. Decisões judiciais que priorizam indivíduos em detrimento de outros que aguardam atendimento pelo SUS violam o princípio da isonomia, prejudicando a equidade no acesso aos serviços de saúde.

Um aspecto relevante nesse cenário é o impacto sobre os orçamentos locais, pois as decisões judiciais muitas vezes impõem a Municípios e Estados a responsabilidade de fornecer medicamentos cuja competência financeira e logística caberia à União. Esse repasse de responsabilidade afeta o equilíbrio financeiro dos entes federativos e prejudica o cumprimento de outras demandas locais de saúde, especialmente em Municípios com orçamentos mais restritos. Além disso, como os gestores locais são frequentemente forçados a atender decisões judiciais com recursos limitados, o impacto sobre os serviços básicos de saúde, como atenção primária e campanhas preventivas, é agravado, prejudicando a abrangência e qualidade dos serviços.

Outro grande desafio é o desvio de verbas públicas e a corrupção facilitada pela judicialização da saúde. Como a aquisição de medicamentos via decisão judicial frequentemente ocorre sem licitação, a probabilidade de corrupção aumenta, permitindo práticas irregulares. Borges e Ugá (2009, p. 21) ressaltam que há situações em que médicos prescrevem medicamentos já sabendo que seus pacientes entrarão com ações judiciais para forçar o Estado a custear tratamentos caros, gerando uma demanda artificial no sistema de saúde. Essa prática de prescrição intencional, muitas vezes associada a interesses de mercado, alimenta um ciclo de pedidos judiciais que elevam os custos sem a devida análise de custo-efetividade, contribuindo para a crise financeira do SUS.

Ademais, o bloqueio de verbas públicas, comumente utilizado como medida coercitiva para garantir a implementação de decisões judiciais, também representa um problema. A falta de controle sobre a destinação correta desses recursos pode resultar na não aquisição dos medicamentos pelos pacientes, gerando um ciclo vicioso de ineficiência e desperdício de recursos públicos. Essa prática, muitas vezes

respaldada pelo próprio Judiciário como uma forma de assegurar o cumprimento imediato das decisões, dificulta a gestão de recursos e acentua o problema da falta de coordenação entre os entes federativos na execução das políticas de saúde.

Outro aspecto a ser considerado é o aumento dos custos de insumos e medicamentos relacionados à judicialização, como consequência da aquisição sem planejamento prévio e das negociações emergenciais. Essas aquisições, geralmente feitas a preços elevados e com prazos curtos, comprometem a capacidade do SUS de planejar a compra de medicamentos em maior escala e com menores custos, prejudicando o orçamento do sistema.

Dessa forma, muitas vezes, as decisões judiciais não levam em consideração o impacto orçamentário que podem causar ao Estado. A judicialização em massa pode gerar um colapso no sistema público de saúde, dado o desequilíbrio entre a oferta de recursos e a demanda crescente por tratamentos judicializados. Portanto, a intervenção judicial pode comprometer a implementação de ações governamentais voltadas ao coletivo em prol de soluções individuais (Santos, 2018, p. 44).

Por outro lado, é importante destacar que a ausência de protocolos clínicos específicos para casos judicializados contribui para a inconsistência das decisões judiciais, dificultando a implementação prática dessas decisões. Em muitos casos, os juízes não dispõem de informações técnicas detalhadas que permitam avaliar a real necessidade dos tratamentos solicitados, o que leva a uma concessão baseada exclusivamente em laudos médicos individuais. A criação de protocolos de avaliação para demandas judicializadas, incluindo critérios de custo-benefício e eficácia comprovada, poderia auxiliar o Judiciário a determinar quais casos são prioritários e minimizar o impacto financeiro para o SUS.

Diante ao exposto, o deferimento de demandas judiciais que envolvem medicamentos de alto custo tem sido um mecanismo de garantia do direito à saúde para muitos pacientes, mas também impõe um desafio contínuo ao sistema de saúde. Todavia, o impacto dessas decisões sobre as finanças públicas é significativo, especialmente quando elas envolvem tratamentos prolongados e de custo elevado, o que impõe um desafio contínuo à Administração Pública e ao Poder Judiciário na busca por um equilíbrio entre garantir o direito à saúde e preservar o orçamento público.

Uma possível solução para a mitigação desses desafios inclui a criação de parcerias entre o Executivo e o Judiciário para o estabelecimento de comissões

interinstitucionais. Essas comissões poderiam avaliar previamente as demandas de medicamentos judicializados, oferecendo subsídios técnicos para as decisões judiciais e auxiliando na construção de programas governamentais que priorizem a equidade e a sustentabilidade financeira do SUS. Consequentemente, o fortalecimento das políticas de saúde preventiva e o aprimoramento das listas de medicamentos disponíveis no SUS podem contribuir para reduzir a dependência do sistema judicial para o atendimento de casos individuais.

Em resumo, a implementação de decisões judiciais relacionadas ao fornecimento de medicamentos de alto custo demanda uma articulação eficaz entre o Poder Judiciário e a Administração Pública. Esse diálogo interinstitucional é essencial para evitar que o atendimento a demandas individuais comprometa a saúde financeira do SUS e a continuidade das políticas públicas de saúde. O equilíbrio entre a proteção ao direito individual e a manutenção do interesse coletivo deve ser o norte para as ações de saúde pública, com o intuito de garantir a sustentabilidade do sistema para todos os cidadãos.

6 IMPACTOS E DESAFIOS DA JUDICIALIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS

A judicialização de medicamentos no Sistema Único de Saúde (SUS) gera impactos complexos e desafiadores para a Administração Pública e para o próprio sistema de saúde, que precisam ser abordados com rigor técnico. Esse fenômeno envolve, por um lado, efeitos sociais e econômicos que refletem na distribuição de recursos e na gestão de demandas e, por outro, impõe desafios específicos ao SUS e aos órgãos administrativos.

Nesse contexto, é essencial analisar os impactos sociais e econômicos da judicialização, especialmente no que se refere à garantia da equidade no acesso aos medicamentos e à sustentabilidade do orçamento público. Em seguida, serão explorados os desafios enfrentados pelo SUS e pela Administração Pública, que, ao lidarem com recursos limitados, devem buscar soluções para equilibrar o direito à saúde com a viabilidade financeira e administrativa, preservando a eficiência e a eficácia na prestação desse serviço essencial.

6.1 IMPACTOS SOCIAIS E ECONÔMICOS

A judicialização do acesso a medicamentos gera um impacto expressivo e multifacetado sobre o Sistema Único de Saúde (SUS), afetando tanto o orçamento quanto a gestão das políticas de saúde. Esse fenômeno, motivado pela busca de pacientes para garantir o direito à saúde, exige que o Poder Judiciário determine o fornecimento de medicamentos que muitas vezes não estão incluídos nas listas do SUS, o que amplia a pressão sobre o sistema de saúde e interfere diretamente na alocação de recursos públicos (Graciano, 2019, p. 01).

A intervenção judicial, embora importante para assegurar o direito individual à saúde, apresenta consequências desafiadoras para a Gestão Pública. Quando o Judiciário concede tutelas de urgência para o fornecimento de medicamentos de alto custo, o Estado é obrigado a remanejar recursos previamente destinados a outras políticas de saúde, comprometendo a universalidade e a igualdade no atendimento.

Verbas que poderiam beneficiar um número maior de pessoas acabam sendo direcionadas para atender demandas individuais, muitas vezes de alto custo e sem comprovação de eficácia suficiente (Pinto, 2022, p. 40). Esse remanejamento de recursos acarreta um impacto significativo no orçamento, sobretudo em um cenário

de subfinanciamento do SUS, onde a priorização de determinadas demandas judiciais pode comprometer a implementação de outras diretrizes essenciais para a saúde pública.

Outro aspecto relevante é o aumento das desigualdades no acesso à saúde. A judicialização muitas vezes beneficia aqueles que têm acesso ao Poder Judiciário, em detrimento daqueles que, por falta de recursos ou conhecimento, não conseguem reivindicar seus direitos dessa forma. Estudos indicam que a maior parte das ações judiciais é promovida por meio da Defensoria Pública, demonstrando que não se trata exclusivamente de uma demanda das elites (Diniz; Machado; Penalva, 2014, p. 593).

Assim, a desigualdade no acesso a saúde também envolve a compreensão dos conceitos de microjustiça e macrojustiça, especialmente no contexto das decisões judiciais que impactam a alocação de recursos públicos na saúde. A microjustiça refere-se à aplicação da justiça em casos individuais, priorizando a necessidade de um único paciente ao garantir o acesso a um medicamento ou tratamento específico. Esse conceito se manifesta nas decisões judiciais que atendem demandas individuais, buscando assegurar o direito constitucional à saúde para aquele indivíduo.

No entanto, ao focar em soluções individualizadas, a microjustiça pode gerar desequilíbrios na alocação de recursos, desviando verbas destinadas a políticas coletivas para atender casos específicos, o que compromete a eficácia dos programas de saúde pública voltados a um público mais amplo.

Ana Barcellos (2008, p. 112) destaca que nem o jurista, e muito menos o juiz, possui os elementos e condições necessários para avaliar integralmente a ação estatal, principalmente em demandas individuais. Preocupado em resolver o caso concreto, ou seja, em aplicar a microjustiça, o juiz frequentemente ignora outras necessidades igualmente relevantes e a exigência de gerenciar recursos limitados para atender demandas ilimitadas, aspecto que define a macrojustiça. Nesse sentido, ainda que o controle jurisdicional das políticas públicas seja legítimo, a falta de instrumental técnico e de informações globais por parte do jurista pode desencadear distorções significativas nas políticas públicas como um todo.

Em contraposição à microjustiça, a macrojustiça busca assegurar que os recursos limitados do SUS sejam distribuídos de forma a maximizar o benefício coletivo e a garantir equidade no acesso aos serviços de saúde, considerando as necessidades da população como um todo. Assim, o desafio do sistema de saúde e do Poder Judiciário reside no equilíbrio entre microjustiça e macrojustiça, essencial

para que o direito à saúde seja efetivado de maneira sustentável, garantindo que a concessão de benefícios individuais não comprometa a viabilidade dos programas coletivos de saúde.

Contudo, essa realidade não se aplica de forma uniforme em todo o país, havendo regiões onde o acesso ao Judiciário é limitado, o que impede que uma parcela significativa da população possa pleitear judicialmente o direito à saúde. Esse fenômeno gera uma "fila judicial paralela" no SUS, que sobrepõe o atendimento de urgências e as prioridades estabelecidas pelo sistema público.

Além disso, a judicialização interfere na autonomia e na governança do SUS. Quando o Poder Judiciário determina a inclusão de um medicamento específico fora das diretrizes do SUS, ele substitui as instâncias técnicas de avaliação, como a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Essas instituições são responsáveis pela análise científica e econômica das tecnologias e medicamentos antes de serem disponibilizados pelo SUS, garantindo a segurança e eficácia dos tratamentos. Contudo, ao conceder decisões para tratamentos experimentais ou medicamentos *off-label*, o Judiciário arrisca introduzir tecnologias de eficácia duvidosa, o que pode trazer riscos à saúde pública e comprometer a qualidade do atendimento oferecido.

Além dos riscos à segurança da saúde pública, o sistema de judicialização gera uma "crise de previsibilidade" para o SUS, uma vez que decisões judiciais imprevistas e frequentes fazem com que a Administração Pública perca o controle sobre o planejamento orçamentário. Esse cenário prejudica o SUS como um todo, especialmente em contextos de tratamentos que necessitam de continuidade.

A inclusão judicial de novos medicamentos de forma emergencial e sem análise de impacto orçamentário compromete o atendimento futuro de políticas estruturadas e impede a Administração de antecipar investimentos em tecnologias preventivas que poderiam reduzir a necessidade de internações e tratamentos de alto custo.

O princípio da reserva do possível, amplamente discutido em demandas de saúde, atua como um parâmetro limitador para a atuação do Estado em face de recursos escassos. Esse princípio orienta que o Estado só pode ser obrigado a fornecer determinados bens ou serviços se houver capacidade financeira para tal, sem comprometer a prestação de outros serviços essenciais à coletividade (Pinto, 2022, p. 35). No entanto, ao mesmo tempo, o princípio do mínimo existencial exige que o

Estado assegure o direito à vida e à dignidade humana, mesmo diante de limitações orçamentárias.

Assim, o Judiciário é desafiado a ponderar entre esses dois princípios, especialmente em casos em que o atendimento de demandas individuais pode comprometer a saúde pública como um todo (Caldeira; Rocha, 2020, p. 338). Ao conceder o fornecimento de um medicamento de alto custo a um indivíduo, o Judiciário precisa avaliar o impacto dessa decisão sobre o acesso coletivo aos demais serviços de saúde e buscar alternativas que minimizem a sobrecarga orçamentária.

Ademais, a pressão causada pela judicialização de medicamentos de alto custo exige que a Administração Pública e o Judiciário desenvolvam mecanismos para mitigar os efeitos negativos desse fenômeno. Uma alternativa proposta pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ) é a criação dos Núcleos de Apoio Técnico (NATs), compostos por especialistas que assessoram os magistrados na avaliação das demandas de saúde. Esses núcleos auxiliam na análise técnica dos pedidos e fornecem subsídios para decisões mais informadas, ajudando a equilibrar o direito individual com as limitações orçamentárias do SUS.

Nesse viés, o CNJ elaborou enunciados nas Jornadas de Direito da Saúde para orientar o Judiciário, especialmente no que se refere ao fornecimento de medicamentos não registrados pela ANVISA ou em fase experimental, com o intuito de promover maior segurança nas decisões judiciais (Brasil, 2021). A integração entre NATs e o sistema de saúde pode ainda fortalecer a capacidade de resposta da Administração e ampliar a transparência no uso dos recursos, uma vez que os NATs oferecem informações técnicas que ajudam a fundamentar as decisões judiciais.

O uso de NATs e comissões técnicas, no entanto, representa apenas uma medida paliativa para lidar com a crescente judicialização. A estruturação de uma programação governamental de saúde eficiente e acessível deve partir do fortalecimento do sistema de planejamento orçamentário, da definição de prioridades de atendimento e da ampliação da lista de medicamentos no SUS, incorporando novas tecnologias que comprovadamente tragam benefícios para o atendimento público. Tal ampliação, acompanhada de estratégias de prevenção e educação em saúde, pode reduzir a necessidade de demandas judiciais ao promover um atendimento mais proativo e direcionado às principais necessidades de saúde da população.

Para tratar do impacto na sustentabilidade do sistema, deve-se considerar que a judicialização, quando não monitorada e planejada, pode comprometer de forma drástica a estrutura orçamentária do SUS. O desvio de recursos para atender demandas emergenciais e de alto custo tende a reduzir os investimentos em políticas preventivas e em infraestrutura hospitalar, que são essenciais para a garantia de um atendimento abrangente e equitativo. Como consequência, o SUS se torna menos eficiente para atender à população em geral, prejudicando, sobretudo, o direito daqueles que dependem exclusivamente dos serviços públicos de saúde e necessitam de tratamentos contínuos e bem planejados.

A criação de um diálogo institucional mais forte entre os poderes Executivo, Legislativo e Judiciário é uma medida indispensável para a construção de uma política pública de saúde sustentável e democrática. Esse diálogo pode gerar instrumentos de controle e fiscalização que assegurem que o direito à saúde seja efetivado sem comprometer o orçamento do SUS. Além disso, a cooperação entre as esferas de poder pode facilitar a implementação de medidas que equilibrem as demandas individuais e coletivas, como a criação de programas de atendimento prioritário para doenças raras e a ampliação da cobertura de medicamentos no SUS.

Desse modo, os desafios decorrentes da judicialização dos medicamentos de alto custo evidenciam a necessidade de uma articulação mais sólida entre o Executivo, o Judiciário e o Legislativo, com vistas a desenvolver diretrizes de saúde que atendam às demandas sociais de forma sustentável.

É imprescindível que o Estado, por meio de políticas públicas bem planejadas e de uma gestão eficiente dos recursos, consiga garantir o direito à saúde para todos os cidadãos, evitando a dependência excessiva da via judicial. A solução para a judicialização da saúde passa, portanto, pelo fortalecimento das ações de prevenção, pela atualização constante das listas de medicamentos essenciais e pela construção de um sistema de saúde que equilibre as demandas individuais e coletivas.

6.2 DESAFIOS PARA O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE E PAPRA A ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA

A judicialização do acesso a medicamentos impõe desafios significativos ao Sistema Único de Saúde (SUS) e à Administração Pública brasileira. A crescente interferência do Poder Judiciário na execução das políticas públicas de saúde reflete,

em parte, a ineficiência da gestão estatal e a insuficiência de recursos para atender às crescentes demandas sociais. Entretanto, essa intervenção tem gerado tensões em torno da sustentabilidade financeira do SUS e da autonomia administrativa no desenvolvimento e implementação de iniciativas estatais.

O SUS foi concebido como um sistema universal, baseado nos princípios da integralidade e da equidade, com a finalidade de garantir o acesso igualitário à saúde. Contudo, a limitação dos recursos financeiros e a falta de estrutura para atender à totalidade das necessidades da população resultam em um déficit constante na prestação dos serviços. Essa situação tem levado muitos cidadãos a buscar o Poder Judiciário para assegurar tratamentos, especialmente o fornecimento de medicamentos de alto custo, que muitas vezes não estão previstos nas listas oficiais do SUS, como a RENAME (Relação Nacional de Medicamentos Essenciais) (Marques, 2008, p. 65).

A intervenção judicial no SUS traz à tona a discussão sobre a legitimidade e os limites do Judiciário na implementação de direitos fundamentais. A Constituição Federal de 1988 determina que a saúde é um direito de todos e um dever do Estado (art. 196), mas a realidade dos recursos públicos disponíveis limita a capacidade do Estado de atender a todas as demandas individuais. Nesse contexto, a cláusula da “reserva do possível” emerge como um princípio orientador, estabelecendo que a concretização dos direitos sociais deve observar a disponibilidade de recursos financeiros e as prioridades estabelecidas pela Administração Pública para o atendimento do interesse coletivo (Sarlet, 2018, p. 287-288).

No entanto, ao deferir pedidos judiciais para o fornecimento de medicamentos específicos, o Judiciário desconsidera, em algumas situações, o planejamento e a execução das políticas de saúde, comprometendo o equilíbrio orçamentário do SUS. De acordo com o Ministro Luís Roberto Barroso (2009, p. 21-22), a transferência de recursos para cumprir decisões judiciais individuais prejudica a população que depende exclusivamente dos serviços de saúde, uma vez que os recursos destinados a políticas coletivas são realocados para atender demandas individuais. Essa prática compromete o princípio da isonomia, uma vez que favorece aqueles que conseguem acessar o Judiciário em detrimento daqueles que aguardam atendimento pelo sistema público (Carlini, 2014, p. 147).

A interferência judicial também coloca em risco a autonomia do SUS na definição de prioridades, uma vez que as ações de saúde são elaboradas com base

em critérios técnicos e em protocolos clínicos que consideram o impacto econômico e a eficácia dos tratamentos.

A Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec) e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) têm o papel de avaliar e aprovar as tecnologias e medicamentos com respaldo científico antes de sua inclusão na lista de disponibilização pública. Contudo, quando o Judiciário determina o fornecimento de medicamentos que não passaram por essas análises, ele desconsidera as evidências científicas e os critérios econômicos que fundamentam as escolhas do SUS, impondo uma carga financeira adicional ao sistema e comprometendo o atendimento de outros pacientes (Ventura et al., 2010, p. 10).

Além do impacto financeiro e na gestão de recursos, a judicialização também gera um paradoxo em relação ao direito à igualdade no acesso aos serviços de saúde. Enquanto o SUS busca garantir a universalidade e equidade, as decisões judiciais que atendem a demandas individuais frequentemente resultam em uma "fila paralela" para aqueles que recorrem ao Judiciário, criando uma desigualdade no atendimento. Isso desvirtua o princípio de equidade, pois favorece quem tem acesso à justiça, muitas vezes em detrimento daqueles que estão na lista de espera regular do SUS.

Esse desequilíbrio é particularmente evidente em medicamentos de alto custo, onde o atendimento individual judicializado pode comprometer o orçamento e limitar o atendimento a tratamentos coletivos, priorizados com base na realidade epidemiológica do país.

Um dos desafios mais complexos para a Administração Pública é o impacto da judicialização sobre o orçamento destinado à saúde. Sem uma previsão específica para o cumprimento das ordens judiciais, o sistema se vê forçado a remanejar recursos de outros setores ou adiar investimentos estratégicos, como a ampliação de infraestrutura e a modernização de equipamentos médicos. Esses investimentos são essenciais para a manutenção da qualidade e eficiência do SUS, e a sua postergação pode comprometer a sustentabilidade e a capacidade de atendimento do sistema em longo prazo.

Outro problema gerado pela judicialização é a falta de regulamentação para a aquisição emergencial de medicamentos. Sem tempo hábil para realizar licitações e negociar preços, os entes públicos frequentemente pagam valores elevados, que impactam ainda mais o orçamento do SUS. Essa situação é um agravante do problema financeiro e expõe a Administração a riscos de práticas ilícitas, como

fraudes e superfaturamento. A ausência de processos licitatórios, que garante a aquisição regular e a preços mais acessíveis, desorganiza as finanças públicas e coloca em risco a integridade dos processos de compra no setor público.

A ausência de uma coordenação efetiva entre os entes federativos também é um entrave na implementação das decisões judiciais. O SUS é estruturado de maneira descentralizada, com responsabilidades compartilhadas entre União, Estados e Municípios, mas muitas vezes as decisões judiciais impõem obrigações financeiras desproporcionais a um ente específico, desconsiderando a competência e os recursos disponíveis de cada esfera. Isso sobrecarrega, em particular, os Municípios e Estados, que enfrentam severas restrições orçamentárias, prejudicando o cumprimento de outras políticas de saúde essenciais e comprometendo o atendimento à coletividade (Barroso, 2009, p. 30).

Diante desses desafios, surgem alternativas que visam promover uma gestão mais eficiente das demandas judicializadas. Uma dessas alternativas é o fortalecimento dos Núcleos de Apoio Técnico (NATs), que atuam no auxílio aos magistrados, fornecendo pareceres técnicos com base científica e financeira para a tomada de decisões mais embasadas.

Essas estruturas promovem maior diálogo entre o Judiciário e a Administração, evitando que as decisões sejam baseadas exclusivamente em laudos médicos individuais, e incentivam uma visão mais ampla do impacto das decisões no sistema de saúde. Além disso, o NAT oferece ao Judiciário uma visão mais realista sobre as implicações financeiras e sobre a viabilidade de determinados tratamentos, contribuindo para a sustentabilidade do SUS.

Para assegurar que o SUS consiga manter a qualidade do atendimento e ao mesmo tempo atender a demandas judiciais de forma justa e controlada, é essencial o desenvolvimento de políticas públicas que priorizem a prevenção e a inclusão de tecnologias acessíveis e eficazes para o tratamento das doenças mais comuns. Investir em prevenção e em programas de saúde pública que reduzam a incidência de doenças crônicas e degenerativas é uma das estratégias que pode diminuir a necessidade de judicialização, especialmente no que se refere aos medicamentos de alto custo. A ampliação das listas de medicamentos essenciais e o fortalecimento dos serviços básicos de saúde também são medidas que podem reduzir a dependência dos pacientes na via judicial para obter tratamentos.

A construção de um diálogo interinstitucional entre o Judiciário, o Executivo e o Legislativo é fundamental para que a judicialização de medicamentos seja tratada de forma coordenada e com respeito ao princípio da reserva do possível. Essa articulação pode resultar na criação de políticas de saúde mais robustas e equilibradas, além de promover a atualização constante das diretrizes de saúde e das listas de medicamentos essenciais. Somente por meio de uma abordagem colaborativa será possível garantir que o SUS continue cumprindo seu papel de forma justa e igualitária, garantindo o direito à saúde e assegurando que a intervenção judicial não comprometa a sustentabilidade do sistema.

7 CONCLUSÃO

A judicialização do direito à saúde no Brasil, especialmente no que diz respeito ao fornecimento de medicamentos de alto custo, revela-se um fenômeno complexo e desafiador para o Sistema Único de Saúde (SUS) e para a Administração Pública. Este trabalho demonstrou que, enquanto a intervenção do Poder Judiciário busca assegurar o direito à saúde – constitucionalmente garantido a todos os cidadãos –, ela também impõe uma pressão significativa sobre os recursos públicos e a gestão das diretrizes de saúde, evidenciando uma tensão entre o direito individual e o interesse coletivo.

Ao longo da pesquisa, abordaram-se os fundamentos constitucionais do direito à saúde, além dos princípios e diretrizes que norteiam o SUS. Constatou-se que a judicialização não é um fenômeno isolado, mas sim uma resposta à ineficácia das políticas públicas em atender plenamente as demandas da população. A análise dos aspectos práticos e legais envolvidos na concessão de medicamentos de alto custo via ordens judiciais trouxe à tona os dilemas enfrentados pela Administração Pública, que se vê obrigada a remanejar recursos e a adotar estratégias emergenciais para implementar essas decisões.

Os impactos econômicos e sociais da judicialização do acesso a medicamentos refletem-se diretamente no orçamento público e na equidade do sistema de saúde. A pesquisa revelou que, em muitos casos, a intervenção judicial leva ao redirecionamento de verbas de programas coletivos, comprometendo a sustentabilidade e a eficiência do SUS. Esse cenário se agrava com a falta de critérios claros e uniformes para a concessão de medicamentos judicializados, o que resulta em decisões heterogêneas e, por vezes, sem embasamento técnico adequado. Como discutido, a ausência de protocolos específicos contribui para a imprevisibilidade no planejamento e execução das políticas públicas de saúde, dificultando o cumprimento da função precípua do SUS de garantir atendimento universal e integral.

Diante desse quadro, conclui-se que a judicialização da saúde, embora seja uma ferramenta essencial para a efetivação dos direitos fundamentais, necessita de ajustes e soluções que promovam a sustentabilidade do sistema de saúde pública. Uma articulação mais próxima entre o Judiciário, o Executivo e o Legislativo é fundamental para garantir um equilíbrio entre a garantia do direito individual à saúde e a viabilidade econômica e administrativa do SUS. Medidas como a criação de

protocolos técnicos e a ampliação das listas de medicamentos essenciais podem contribuir para reduzir a dependência das decisões judiciais e otimizar o uso dos recursos públicos.

Nesse contexto, destaca-se também a importância do fortalecimento dos Núcleos de Apoio Técnico ao Judiciário (NATs), que auxiliam os magistrados com análises técnicas especializadas nas demandas de saúde. O apoio dos NATs permite que decisões judiciais sejam mais fundamentadas e alinhadas às diretrizes do SUS, ajudando a equilibrar o direito individual com as limitações orçamentárias e a gestão de recursos públicos. A atuação qualificada dos NATs contribui não apenas para a segurança e a eficiência das decisões, mas também para a transparência no uso dos recursos destinados à saúde, promovendo uma judicialização mais consciente e menos onerosa para o sistema de saúde pública.

Portanto, este trabalho não pretendeu esgotar o tema da judicialização do direito à saúde, mas sim oferecer uma análise crítica dos principais desafios e implicações desse fenômeno para o SUS e para a Administração Pública. O tema, dada sua complexidade e constante evolução, demanda novas pesquisas e debates, de modo a construir soluções que assegurem o direito à saúde de forma justa e sustentável para todos os cidadãos brasileiros.

REFERÊNCIAS

ALEXY, Robert. **Theory of Constitutional Rights**. Tradução de Julian Rivers. Oxford: Great Britain, 2010.

BARCELLOS, Ana Paula de. **A eficácia jurídica dos princípios constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana**. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.

BARCELLOS, Ana Paula de. **Constitucionalização das políticas públicas em matéria de direitos fundamentais: o controle político-social e o controle jurídico no espaço democrático**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2008.

BARREIRO, Guilherme Scodeler de Souza; FURTADO, Renata Pedretti Morais. Inserindo a judicialização no ciclo de políticas públicas. **Revista de Administração Pública**, Rio de Janeiro, v. 49, n. 2, p. 293-314, mar./abr. 2015. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rap/a/QhFKxBfp3khnh89dtDNwS3D/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 02 maio. 2024.

BARROSO, Luís Roberto. Da falta de efetividade à judicialização efetiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos, e parâmetros para a atuação judicial. **Revista de Direito Social**, Rio de Janeiro, v. 4, n. 34, p. 300-339, 2009.

BARROSO, Luís Roberto. Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática. **Revista de Direito Social**, Rio de Janeiro, v. 5, n. 1, p. 1-17, 2009.

BARROSO, Luís Roberto. **O Direito Constitucional e a efetividade de suas normas: limites e possibilidades da Constituição Brasileira**. 3 ed. São Paulo: Renovar, 1996.

BERTOLLI FILHO, Cláudio. **História da saúde pública no Brasil**. 11 ed. São Paulo: Ática, 2008.

BITTAR, Eduardo C. B. Direitos Fundamentais. In: AGRA, Walber de Moura; BONAVIDES, Paulo; MIRANDA, Jorge. **Comentários à Constituição Federal de 1988**. Rio de Janeiro: Forense, 2009.

BONAVIDES, Paulo. **Curso de Direito Constitucional**. 16 ed. São Paulo: Malheiros, 2005.

BONAVIDES, Paulo. **Curso de Direito Constitucional**. São Paulo: Malheiros, 1993.

BORGES, Danielle da Costa Leite; UGÁ, Maria Alicia Dominguez. As ações individuais para o fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS: características dos conflitos e limites para a atuação judicial. **Revista de Direito Sanitário**, v. 10, n. 2, p. 1-30, mar./2009.

BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF, 05 out. 1988. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 12 fev. 2024.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Judicialização e sociedade:** ações para acesso à saúde pública de qualidade. Brasília: CNJ, 2021.

BRASIL. Decreto nº 5.090, de 20 de maio de 2004. Institui o Programa da Farmácia Popular do Brasil e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 20 maio. 2004. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2004/decreto/d5090.htm. Acesso em: 20 jan. 2024.

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. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 19 set. 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 13 set. 2024.

BRASIL. Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 28 dez. 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8142.htm. Acesso em: 21 jan. 2024.

BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária e cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 26 jan. 1999. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8142.htm. Acesso em: 22 jan. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Componente Básico de Assistência Farmacêutica**. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br>. Acesso em: 15 maio. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM nº 1.254, de 29 de junho de 2005. Institui a Comissão Técnica e Multidisciplinar de Atualização da RENAME (Comare). **Diário Oficial da União**, Basília, DF, 29 jun. 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. Institui a Política Nacional de Medicamentos. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 30 out. 1998.

BRASIL. Ministério da Saúde. Resolução CNS nº 338, de 6 de maio de 2004. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 6 maio. 2004.

BUCCI, Marina Paula Dallari; DUARTE, Clarisse Seixas. **Judicialização da saúde:** a visão do poder executivo. São Paulo: Saraiva, 2017.

CALDEIRA, Rafaela Aparecida Marinho; ROCHA, Islane Archanjo. O dever estatal à saúde: a desobrigação do fornecimento de medicamentos de alto custo à luz do RE 566.741. **Interfaces Científicas**, Aracaju, v. 8, n. 2, 2020. Disponível em: <https://periodicos.set.edu.br/direito/article/view/9336/4222>. Acesso em: 05 set. 2024.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito Constitucional e Teoria da Constituição**. 7 ed. Coimbra: Almedina, 2003.

CARLINI, Angélica. **Judicialização da saúde pública e privada.** Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2014.

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

CHUPEL, Alexandre Henrique Moura. **Judicialização da saúde:** discussão sobre em que medida pode-se limitar o fornecimento de medicamentos não listados na RENAME. 2014. 56f. Monografia (Graduação em Direito) – Faculdade de Ciências Jurídicas e Sociais, Centro Universitário de Brasília, Brasília, 2014.

CURY, Ieda Tatiana. **Direito fundamental à saúde:** evolução, normatização e efetividade. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2005.

DANTAS, Elane Ferreira. **Judicialização da saúde no brasil:** a obtenção de medicamentos e de tratamentos médicos de alto custo à luz das teorias utilitarista e kantiana. 2012. 54f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Direito) – Faculdade de Direito, Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, 2012.

DIMOULIS, Dimitri; MARTINS, Leonardo. **Teoria Geral dos Direitos Fundamentais.** 5 ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2014.

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

DWORKIN, Ronald. **O império do direito.** Tradução de Jefferson Luiz Camargo e revisão técnica de Gildo Sá Leitão Rios. São Paulo: Martins Fontes, 2003.

FARIAS, Luciano Chave de. **Mínimo existencial:** um parâmetro para o controle judicial das políticas sociais de saúde. Belo Horizonte: Fórum, 2015.

FERRAZ, Octávio L. M.; VIEIRA, Fabiola Sulpino. Direito à saúde, recursos escassos e equidade: os riscos da interpretação judicial dominante. **DADOS – Revista de Ciências Sociais**, Rio de Janeiro, v. 52, n. 1, p. 223-251, 2009. Disponível em:
<https://www.scielo.br/j/dados/a/Mb6v3F5kTNgVWX6xrkrF3pd/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 15 fev. 2024.

FILHO, José dos Santos Carvalho; LEÃO, Letícia Severo e Sousa Dabés. A concretização do direito à saúde pela jurisprudência do Supremo Tribunal Federal. **Revista de Direitos Sociais e Políticas Públicas**, Belém, v. 5, n. 2, p. 23-42, jul./dez. 2019. Disponível em:
<https://www.indexlaw.org/index.php/revistadspp/article/view/5794/pdf>. Acesso em: 10 maio. 2024.

FRANCO, Lafaiete Reis. A judicialização do direito constitucional à saúde no Brasil. **Portal Jus**, 22 set. 2013. Disponível em: <https://jus.com.br/artigos/25377/a-judicializacao-do-direito-constitucional-a-saude-no-brasil>. Acesso em: 21 fev. 2024.

FREITAS, D. C. Medicamentos de alto custo no Brasil: análise da Política Nacional de Medicamentos e balizas para a adoção de critérios nas decisões do Poder Judiciário. **Revista da AJURIS**, Porto Alegre, v. 44, n. 142, junho 2017. Disponível em:

https://revistadaajuris.ajuris.org.br/index.php/REVAJURIS/article/view/630/Ajuris_142_DT_2.pdf. Acesso em: 20 set. 2024.

GRACIANO, Geórgia Bordin Jacob. O papel do Estado e da sociedade no direito à saúde. **Gazeta**, 06 mar. 2019. Disponível em: <https://www.gazetadigital.com.br>. Acesso em: 16 set. 2024.

HECKLER, Ana Paula Martins; OLIVEIRA, Francisco de Assis. "Há espaço para integralidade na assistência farmacêutica?" In: PINHEIRO, R.; MATTOS, R. A. (Org.). **Cuidar do cuidado: responsabilidade com a integralidade das ações de saúde**. Rio de Janeiro: CEPESC; IMS/UERJ; ABRASCO, 2008.

LEMOS, Junia Coelho. A judicialização da saúde como sintoma de desconfiança do Poder Executivo. In: DALLARI, Maria Paula; DUARTE, Clarice Seixas (Org.). **Judicialização da saúde: a visão do Poder Executivo**. 1 ed. São Paulo: Saraiva, 2017.

LIMA, Ludmila Alves de. **A judicialização da concessão dos medicamentos de alto custo: um estudo sobre a responsabilidade solidária dos entes federados**. 2022. 34f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Direito) – Faculdade de Direito, Universidade de Rio Verde, Caiapônia, 2022.

MARINHO, Patrícia Petruccelli. **Judicialização da saúde e o fornecimento de medicamentos experimentais pelo SUS**. 2020. 134f. Dissertação (Mestrado em Direito) – Programa de Pós-Graduação em Direito, Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2020.

MARQUES, Silvia Badim. **Judicialização do direito à saúde**. São Paulo: Revista de Direito Sanitário, 2008.

MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de Direito Constitucional**. 6 ed. São Paulo: Saraiva, 2011.

MONTESQUIEU, Charles de. **Do espírito das leis**. Tradução de Cristina Murachco. 2. ed. São Paulo: Martins Fontes, 1996.

PERLINGIERI, Pietro. **Perfis do Direito Civil: introdução ao Direito Civil Constitucional**. Rio de Janeiro: Editora Renovar, 2014.

PINTO, Cleis da Silva. **O princípio da reserva do possível frente à judicialização da saúde**. 2022. 57f. Monografia (Graduação em Direito) – Centro de Ciências Jurídicas, Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2022. Disponível em:

<https://repositorio.ufsc.br/bitstream/handle/123456789/237646/Cleis%20da%20Silva%20Pinto%20-%20TCC.pdf?sequence=5&isAllowed=y>. Acesso em: 16 set. 2024.

RESENDE, Mariana Junqueira Bezerra. **Cidadania na Sociedade da Informação:** a Internet como instrumento para a efetivação de direitos fundamentais. 2016. 42f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Direito) – Faculdade de Direito, Universidade de Ribeirão Preto, Ribeirão Preto, 2016.

RIOS, Roger Raupp. Direito à saúde, universalidade, integralidade e políticas públicas: princípios e requisitos em demandas judiciais por medicamentos. **Revista de Doutrina da 4ª Região**, Porto Alegre, n. 31, agosto 2009.

ROCHA, Cármem Lúcia Antunes Rocha. O mínimo existencial e o princípio da reserva do possível. **Revista Latino-americana de Estudos Constitucionais**, Belo Horizonte, n. 5, p. 439-461, jan./jun. 2005. Disponível em:
<https://www.lexml.gov.br/urn/urn:lex:br:redes.virtual.bibliotecas:artigo.revista:2005;1000773683>. Acesso em: 02 set. 2024.

ROSEN, George. **Uma história de saúde pública**. Tradução de Marcos Fernandes da Silva. São Paulo: Globo, 2002.

SANTOS, Alethele de Oliveira; LOPES, Luciana Tolêdo. **Coletânea direito à saúde: dilemas do fenômeno da judicialização da saúde**. Vol. 2. Brasília CONASS, 2018.

SANTOS, Marcella Lobo Arruda de Oliveira. **Judicialização da saúde: o fornecimento de medicamentos de alto custo e a atuação do Poder Judiciário**. 2018. 56f. Monografia (Graduação em Direito) – Escola de Ciências Jurídicas, Centro de Ciências Jurídicas e Políticas, Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2018. Disponível em:
<https://pt.scribd.com/document/477726261/TCC-ofornecimento-de-medicamentos-de-alto-custo-e-a-atuacao-do-Poder-Judiciario>. Acesso em: 15 set. 2024.

SANTOS, Rodrigo Lucas Guedes Moraes dos. **A judicialização da saúde: uma análise sobre a obrigação do Estado em fornecer medicamentos fora das listagens oficiais do SUS**. 2018. 42f. Monografia (Graduação em Direito) – Faculdade de Direito, Universidade Federal da Bahia, Salvador, 2018.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais:** uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 13 ed. rev. atual. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2018.

SARMENTO, Daniel. **A ponderação de interesses na Constituição Federal**. 1 ed. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2008.

SARMENTO, Daniel. **Por um constitucionalismo inclusivo:** história constitucional brasileira, teoria da Constituição e direitos fundamentais. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2010.

SCHWARTZ, Germano André Doederlein. **Direito a saúde:** efetivação em uma perspectiva sistêmica. 1 ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.

SCLIAR, Moacyr. História do conceito de saúde. **Physis: Revista de saúde coletiva**, Rio de Janeiro: v. 17, n. 1, 2007.

SILVA, José A. da. **Curso de Direito Constitucional Positivo**. 35 ed. São Paulo: Malheiros, 2012.

TEIXEIRA, Carmen. **Os princípios do Sistema Único de Saúde**. 2011. Disponível em:
https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/2547865/mod_resource/content/2/TEIXEIRA%20C%20-%20Os%20princípios%20do%20Sistema%20Único%20de%20Saúde.pdf. Acesso em: 13 maio. 2024.

TORRES, Ricardo Lobo. **O direito ao mínimo existencial**. Rio de Janeiro: Renovar, 2009.

VENTURA, Miriam; SIMAS, Luciana; PEPE, Vera Lúcia Edais; SCHRAMM, Fermin Roland. Judicialização da saúde, acesso à justiça e a efetividade do direito à saúde. **Physis – Revista de Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 20, n. 1, p. 77-100, 2010. Disponível em:
<https://www.scielo.br/j/physis/a/35xXdQXR9JrdvpPmtkktL9F/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 13 set. 2024.