

# **XXXII CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI SÃO PAULO - SP**

**DIREITO E SAÚDE I**

**TÚLIO AUGUSTO TAYANO AFONSO**

**GABRIELLE SCOLA DUTRA**

Todos os direitos reservados e protegidos. Nenhuma parte destes anais poderá ser reproduzida ou transmitida sejam quais forem os meios empregados sem prévia autorização dos editores.

**Diretoria - CONPEDI**

**Presidente** - Profa. Dra. Samyra Haydée Dal Farra Naspolini - FMU - São Paulo

**Diretor Executivo** - Prof. Dr. Orides Mezzaroba - UFSC - Santa Catarina

**Vice-presidente Norte** - Prof. Dr. Jean Carlos Dias - Cesupa - Pará

**Vice-presidente Centro-Oeste** - Prof. Dr. José Querino Tavares Neto - UFG - Goiás

**Vice-presidente Sul** - Prof. Dr. Leonel Severo Rocha - Unisinos - Rio Grande do Sul

**Vice-presidente Sudeste** - Profa. Dra. Rosângela Lunardelli Cavallazzi - UFRJ/PUCRIO - Rio de Janeiro

**Vice-presidente Nordeste** - Prof. Dr. Raymundo Juliano Feitosa - UNICAP - Pernambuco

**Representante Discente**: Prof. Dr. Abner da Silva Jaques - UPM/UNIGRAN - Mato Grosso do Sul

**Conselho Fiscal:**

Prof. Dr. José Filomeno de Moraes Filho - UFMA - Maranhão

Prof. Dr. Caio Augusto Souza Lara - SKEMA/ESDHC/UFMG - Minas Gerais

Prof. Dr. Valter Moura do Carmo - UFERSA - Rio Grande do Norte

Prof. Dr. Fernando Passos - UNIARA - São Paulo

Prof. Dr. Ednilson Donisete Machado - UNIVEM/UENP - São Paulo

**Secretarias**

**Relações Institucionais:**

Prof. Dra. Claudia Maria Barbosa - PUCPR - Paraná

Prof. Dr. Heron José de Santana Gordilho - UFBA - Bahia

Profa. Dra. Daniela Marques de Moraes - UNB - Distrito Federal

**Comunicação:**

Prof. Dr. Robison Tramontina - UNOESC - Santa Catarina

Prof. Dr. Liton Lanes Pilau Sobrinho - UPF/Univali - Rio Grande do Sul

Prof. Dr. Lucas Gonçalves da Silva - UFS - Sergipe

**Relações Internacionais para o Continente Americano:**

Prof. Dr. Jerônimo Siqueira Tybusch - UFSM - Rio Grande do Sul

Prof. Dr. Paulo Roberto Barbosa Ramos - UFMA - Maranhão

Prof. Dr. Felipe Chiarello de Souza Pinto - UPM - São Paulo

**Relações Internacionais para os demais Continentes:**

Profa. Dra. Gina Vidal Marcilio Pompeu - UNIFOR - Ceará

Profa. Dra. Sandra Regina Martini - UNIRITTER / UFRGS - Rio Grande do Sul

Profa. Dra. Maria Claudia da Silva Antunes de Souza - UNIVALI - Santa Catarina

**Educação Jurídica**

Profa. Dra. Viviane Coêlho de Séllos Knoerr - Unicuritiba - PR

Prof. Dr. Rubens Beçak - USP - SP

Profa. Dra. Livia Gaigher Bosio Campello - UFMS - MS

**Eventos:**

Prof. Dr. Yuri Nathan da Costa Lannes - FDF - São Paulo

Profa. Dra. Norma Sueli Padilha - UFSC - Santa Catarina

Prof. Dr. Juraci Mourão Lopes Filho - UNICHRISTUS - Ceará

**Comissão Especial**

Prof. Dr. João Marcelo de Lima Assafim - UFRJ - RJ

Profa. Dra. Maria Creusa De Araújo Borges - UFPB - PB

Prof. Dr. Antônio Carlos Diniz Murta - Fumec - MG

Prof. Dr. Rogério Borba - UNIFACVEST - SC

D597

Direito e saúde I[Recurso eletrônico on-line] organização CONPEDI

Coordenadores: Túlio Augusto Tayano Afonso, Gabrielle Scola Dutra – Florianópolis: CONPEDI, 2025.

Inclui bibliografia

ISBN: 978-65-5274-330-5

Modo de acesso: [www.conpedi.org.br](http://www.conpedi.org.br) em publicações

Tema: Os Caminhos Da Internacionalização E O Futuro Do Direito

1. Direito – Estudo e ensino (Pós-graduação) – Encontros Nacionais. 2. Direito. 3. Saúde. XXXII Congresso Nacional do CONPEDI São Paulo - SP (4: 2025: Florianópolis, Brasil).

CDU: 34

# **XXXII CONGRESSO NACIONAL DO CONPEDI SÃO PAULO - SP**

## **DIREITO E SAÚDE I**

---

### **Apresentação**

A presente obra resulta das pesquisas apresentadas no Grupo de Trabalho “Direito e Saúde I”, coordenado pelos professores Gabrielle Scola Dutra (Universidade do Extremo Sul Catarinense – UNESC) e Túlio Augusto Tayano Afonso (Universidade Presbiteriana Mackenzie), no âmbito do XXXII Congresso Nacional do CONPEDI, realizado em São Paulo – SP. O evento, promovido pelo Conselho Nacional de Pesquisa e Pós-Graduação em Direito (CONPEDI), congrega investigações produzidas por pesquisadores da área jurídica, tendo como temática central “Os Caminhos da Internacionalização e o Futuro do Direito”, e ocorreu entre os dias 26, 27 e 28 de novembro de 2025.

As pesquisas desenvolvidas no campo do direito à saúde assumem papel fundamental no fortalecimento das políticas públicas, na efetivação dos direitos humanos e fundamentais e na consolidação de um sistema de saúde pautado na equidade, destinado a assegurar o acesso universal e integral aos serviços de saúde. Diante de um cenário marcado por desafios sanitários, econômicos e tecnológicos em constante evolução, o progresso científico nessa área revela-se imprescindível para garantir a efetivação do Direito à Saúde enquanto expressão da dignidade da pessoa humana.

As exposições realizadas no GT foram organizadas em dois blocos temáticos, nos quais os autores tiveram a oportunidade de apresentar suas pesquisas. Cada bloco foi concluído com um espaço destinado ao debate, favorecendo a troca de ideias, o esclarecimento de questionamentos e a formulação de contribuições pelos participantes. Tal dinâmica contribuiu para a ampliação do diálogo acadêmico, para o aprofundamento das análises e para o enriquecimento coletivo das discussões propostas.

A seguir, apresenta-se a síntese dos artigos apresentados em cada um dos blocos.

O artigo “A reserva do possível e a saúde pública: desafios, implicações e jurisprudência relevante do STF” analisa as teorias da Reserva do Possível e do Mínimo Existencial, notadamente quanto ao direito/garantia fundamental à saúde.

O artigo “A responsabilidade civil do Estado no contexto da violência obstétrica” analisa a responsabilidade civil do Estado frente à violência obstétrica, compreendida como práticas e omissões que violam a dignidade, a autonomia e a integridade da mulher durante o ciclo gravídico-puerperal.

O artigo “As políticas públicas como instrumentos de efetivação do direito à saúde no contexto da sociedade do desempenho” investiga se a legislação nacional de tutela e promoção do direito à saúde, mostra-se suficiente e eficaz para atender os novos vulneráveis.

O artigo “Autonomia do paciente e diretivas antecipadas de vontade: análise ético-jurídica e interdisciplinar” investiga, sob múltiplos enfoques, como as DAV impactam as relações entre pacientes, familiares e profissionais da saúde, com ênfase em sua aplicação prática, especialmente em cenários críticos e de cuidados paliativos.

O artigo “Direito à saúde e tecnologia: os impactos sociais que as TIC's acarretam sobre a qualidade do bem-estar como um direito fundamental” evidencia a saúde como um direito fundamental e um dever do Estado no Brasil, garantido pela Constituição Federal de 1988. Nesse contexto, o uso das TIC's é visto como uma solução para ampliar o acesso à saúde, mas é importante mencionar barreiras, como a falta de infraestrutura e a desigualdade econômica.

O artigo “direito ao parto cesariano a pedido e a autonomia da pessoa gestante: uma análise do projeto de Lei nº 3.635/19” baseia-se na análise do PL 3635/2019, sua proposta e seus possíveis efeitos no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), direcionados à gestante.

O artigo “estigma e virada de perspectiva sobre a cannabis sativa: reflexões sobre direito à saúde, colonialidade e poder” discute questões do ponto de vista da articulação entre direito, poder e colonialidade, destacando o protagonismo feminino na questão e as iniciativas das associações canábicas, a fim de contribuir para esse importante debate da sociedade contemporânea.

O artigo “Impactos da regulação da saúde na economia social: uma análise da telemedicina como ferramenta de eficiência e acesso” analisa os impactos da regulação da saúde na economia social, com ênfase na Telemedicina como uma ferramenta de promoção da eficiência e ampliação do acesso aos serviços de saúde.

O artigo “Liberdade religiosa, autodeterminação e direito à vida: a intervenção estatal nas transfusões sanguíneas em menores testemunhas de Jeová” analisa o complexo conflito entre

direitos fundamentais que emerge quando menores de idade, filhos de Testemunhas de Jeová, necessitam de transfusões de sangue para preservação da vida, mas seus responsáveis legais recusam o procedimento por convicções religiosas.

O artigo “Medicamentos de alto custo e doenças raras no SUS: como a Acordo de partilha de risco pode reduzir a Judicialização da Saúde” apresenta a premissa de que a incorporação de medicamentos inovadores e de alto custo no Sistema Único de Saúde (SUS), especialmente para doenças raras, impõe significativos desafios econômicos e estruturais, agravados pelo crescimento da judicialização da saúde. Diante desse cenário, o Acordo de Partilha de Risco (APR) surge como alternativa estratégica, ao condicionar o pagamento dos medicamentos à comprovação de sua efetividade na prática clínica.

O artigo “Minimalismo judicial e deferência técnica: um padrão de revisão para políticas públicas complexas à luz do “rol da ANS” investiga em que medida, e sob quais condições verificáveis de processo, expertise e coerência institucional, os tribunais brasileiros devem adotar o Minimalismo Qualificado por Expertise (MQE) como padrão de revisão de políticas públicas complexas, articulando fundamentos e remédios capazes de proteger direitos sem substituir o mérito técnico da Administração.

O artigo “Omissão regulatória e intervenção jurisprudencial: a atuação dos Tribunais no controle da judicialização da Saúde Suplementar” analisa a judicialização da saúde suplementar no Brasil e as falhas regulatórias da ANS e de práticas abusivas das operadoras. Criada pela Lei nº 9.961/2000 para fiscalizar e normatizar o setor, a agência tem sido leniente, especialmente ao manter um Rol de Procedimentos rígido e desatualizado, frequentemente invocado para negar coberturas em desacordo com a jurisprudência do STJ.

O artigo “Os novos rumos da judicialização da saúde” analisa os novos rumos que deve tomar a judicialização da saúde no Brasil, depois das orientações firmadas pelo Conselho Nacional de Justiça – CNJ e pelo Supremo Tribunal Federal - STF.

O artigo “Por que eles se matam?: a cultura institucional da PM e a crise de suicídios” evidencia que o suicídio entre policiais militares no Brasil configura-se como um fenômeno alarmante e estrutural, cuja gênese está intimamente relacionada à cultura institucional que rege as corporações. Marcada por hierarquia, ideal de resistência emocional e pedagogia do sofrimento, essa cultura molda subjetividades e deslegitima o sofrimento psíquico como algo incompatível com um perfil considerado ideal do policial.

O artigo “Reprodução humana assistida sob a perspectiva do compliance na saúde” busca refletir acerca da inexistência de regulatória envolvendo o relacionamento entre os centros de reprodução assistida e os pacientes, no qual resulta em ausência de transparência quanto aos custos e riscos de cada etapa do procedimento.

O artigo “Resolução nº 424/2017 da ANS: ineficácia da escolha em comum acordo do desempatador na junta médica ou odontológica e os desafios para imparcialidade e tomada de decisão justa” analisa como a referida determinação é materializada, considerando que, na prática, a escolha consensual restringe-se aos nomes indicados pela operadora, indicando um comprometimento da imparcialidade, enfraquecendo a autonomia técnica do profissional assistente e afetando diretamente o direito fundamental de acesso à saúde do paciente.

O artigo “Responsabilidade civil por violência obstétrica durante o trabalho de parto” analisa a responsabilidade civil por violência obstétrica no trabalho de parto, investigando a possibilidade de responsabilização diante de condutas inadequadas praticadas pela equipe médica e/ou pelo médico responsável.

O artigo “Saúde pública e Código de Defesa do Consumidor: a defesa do consumidor acerca de cláusulas abusivas em planos de saúde” analisa a eficácia do Código de Defesa do Consumidor na proteção dos direitos do consumidor no âmbito da contratação de planos de saúde, com foco na identificação e invalidação de cláusulas abusivas nos contratos.

O artigo “Saúde, cidadania e políticas públicas: análise da Resolução nº 351/2020 do CNJ no combate ao assédio no Poder Judiciário” analisa, de forma aprofundada, a interseção entre o direito à saúde, as políticas públicas e a Resolução nº 351/2020 do Conselho Nacional de Justiça (CNJ).

O artigo “Síndrome de Tourette (ST) e a visão jurídica brasileira atual” contribui doutrinariamente para uma análise sócio jurídica da ST no país, bem como elencar seus direitos, sua possível inclusão no grupo de pessoa com deficiência e qual o entendimento jurisprudencial pátrio nesse sentido a partir de uma análise empírica.

O artigo “Vacinação contra o HPV no Brasil: desafios de Gênero, desinformação e estratégias para ampliar a cobertura” analisa a baixa adesão à vacinação contra o papilomavírus humano (HPV) no Brasil, apesar de sua eficácia comprovada e oferta gratuita pelo Sistema Único de Saúde.

Desejamos a todas as pessoas uma ótima leitura!

Gabrielle Scola Dutra (Universidade do Extremo Sul Catarinense – UNESC)

Túlio Augusto Tayano Afonso (Universidade Presbiteriana Mackenzie)

# OS NOVOS RUMOS DA JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

## NEW DIRECTIONS IN HEALTH JUDICIALIZATION

Rubens Alexandre Elias Calixto <sup>1</sup>

Tarcisio Henrique Santana Lima Queiroz Oliveira <sup>2</sup>

### Resumo

Este trabalho acadêmico busca analisar os novos rumos que deve tomar a judicialização da saúde no Brasil, depois das orientações firmadas pelo Conselho Nacional de Justiça – CNJ e pelo Supremo Tribunal Federal - STF. Começa por mencionar as normas constitucionais e leis que estabelecem direitos e sistemas de proteção. Prossegue com a menção às regras de assistência terapêutica integral. Estabelece ainda um quadro comprehensivo da estrutura do Sistema Único de Saúde (SUS). Busca também fazer um resumo das normas fixadas pelo CNJ para orientar os procedimentos a serem observados nas ações judiciais sobre o direito à saúde, principalmente à obtenção de medicamentos. Analisa, ainda, os efeitos produzidos pelas decisões tomadas pelo Supremo Tribunal Federal nos Temas 6 e 1234 da Repercussão Geral, que resultaram na edição das Súmulas Vinculantes nº 60 e 61. Por fim, observa que ainda podem existir vários conflitos sobre o tema da saúde, mesmo após a importante atuação do CNJ e do STF, o que exigirá dos magistrados a busca por um ambiente de cooperação com os demais Poderes.

**Palavras-chave:** Direito à saúde, Judicialização, Novos rumos, Decisões do stf, Temas 6 e 1234

### Abstract/Resumen/Résumé

This academic work seeks to analyze the new directions that the judicialization of health should take in Brazil, following the guidelines established by the National Council of Justice – CNJ and the Federal Supreme Court – STF. It begins by mentioning the constitutional norms and laws that establish rights and protection systems. It continues with the mention of the rules of comprehensive therapeutic assistance. It also establishes a comprehensive framework of the structure of the Unified Health System (SUS). It also seeks to summarize the standards established by the CNJ to guide the procedures to be observed in legal actions regarding the right to health, mainly to obtain medicines. It also analyzes the effects produced by the decisions taken by the Federal Supreme Court in Themes 6 and 1234 of the General Repercussion, which resulted in the publication of binding legal precedent no. 60

---

<sup>1</sup> Doutor em Direito pela PUC/SP. Mestre em Direito pela UNESP. Desembargador no Tribunal Regional Federal da 3<sup>a</sup> Região. Professor Titular da Faculdade de Direito de Franca.

<sup>2</sup> Mestrando em Direito pela Faculdade de Direito de Franca (FDF). Pós-Graduado em Ciências Criminais pela PUC-MG. Bacharel em Direito pela Faculdade de Direito de Franca (FDF).

and 61. Finally, it notes that there may still be several conflicts on the issue of health, even after the important actions of the CNJ and STF, which will require judges to seek an environment of cooperation with the other branches of Power.

**Keywords/Palabras-claves/Mots-clés:** Right to health, Judicialization, New directions, Stf decisions, Themes 6 and 1234

## 1. Introdução

Entre os muitos temas que ocupam a agenda do Poder Judiciário no Brasil, a saúde é, sem dúvida alguma, um dos mais cientes.

Isso porque, além de envolver aspectos econômicos e orçamentários, resvala também no equilíbrio institucional entre os Três Poderes, já que as decisões judiciais podem impactar, de forma significativa, nas escolhas feitas pelos Poderes Legislativo e Executivo, nas respectivas órbitas de atuação.

Exatamente por isso, o tema se reveste de grande sensibilidade, premindo o Judiciário a atuar para a garantia de um notório direito constitucional, ao mesmo tempo em que, sob frequentes acusações de ativismo judicial, deve cuidar para não cruzar a tênue linha entre a garantia do acesso à justiça e a invasão das competências dos demais Poderes.

No caso, omitir-se não é uma opção. Sob pena de descumprir sua missão constitucional, o Poder Judiciário deve, necessariamente, oferecer uma resposta aos cidadãos que buscam a satisfação do seu direito à saúde.

O grande dilema, portanto, é como pautar essa atuação sem sacrificar o imprescindível equilíbrio institucional com os demais Poderes.

Sabemos que há duas grandes balizas, antagônicas em tese, que orientam qualquer decisão sobre direitos sociais. De um lado, os princípios da dignidade humana e do mínimo social. Do outro, a cláusula da reserva do possível.

Da mesma forma que se mostra inadmissível que a reserva do possível sirva de argumento permanente ao ideário negativista dos direitos sociais, tampouco o Judiciário pode ficar alheio à realidade que o cerca, como se a simples abstração legal fosse suficiente para definir, à semelhança de um pô mágico, a imediata satisfação de qualquer pleito.

Há modos e modos de prestar a jurisdição. O que se faz necessário é desvelar os instrumentos e ferramentas juridicamente válidos para resolver, com pertinência e eficácia, o problema que se coloca.

A temática é tão inçada de dúvidas que exigiu a atuação, de forma reconhecidamente inovadora, do Conselho Nacional de Justiça e do Supremo Tribunal Federal, em coordenação com os demais Poderes, para estabelecer orientações metodológicas aos magistrados e traçar os limites que devem ser respeitados por eles e pelos tribunais brasileiros, em sua atuação.

O objetivo deste trabalho é justamente analisar os fundamentos e critérios que orientaram – e certamente vão continuar orientando – os esforços do Poder Judiciário para cumprir a sagrada missão de garantir o direito à saúde.

Neste cenário, destacam-se os Temas 6 e 1234 da Repercussão Geral do Supremo Tribunal Federal, convertidos, respectivamente, nas Súmulas Vinculantes 61 e 60 da nossa mais alta Corte.

Temática complexa, como deixam entrever os citados precedentes jurisprudenciais, merece toda a atenção quanto aos seus fundamentos e diretrizes, de observância compulsória pelas demais instâncias do Poder Judiciário.

## **2. O direito à saúde na Constituição Federal e em leis especiais**

Os direitos sociais constituem a essência do Estado do Bem-Estar Social (“Welfare State”), forma de estado que foi amplamente adotada por diversos países após a II Guerra Mundial, quando se compreendeu que a miséria em larga escala e a profunda desigualdade social podem ser o germe de convulsões sociais imprevisíveis, como se deu no caso daquele trágico conflito bélico. Oportuno rememorar, ainda que de modo bastante conciso, as circunstâncias em que se deu a transição entre os dois grandes conflitos.

Ao término da I Grande Guerra, quando os canhões mal tinham esfriado, John Maynard Keynes, em conhecida obra <sup>1</sup>, discordando das reparações de guerra que estavam sendo adotadas no Tratado de Versalhes (1919), já alertava para os perigos de se impor sanções econômicas demasiado severas aos países vencidos, sobretudo à Alemanha. Previu, de forma fatídica, que ali estava o embrião de outro grande conflito, o que não tardou a se confirmar.

Em suas memórias da II Guerra Mundial, Winston Churchill (2017, p. 18) reforça a visão de que o Tratado de Versalhes foi concebido em termos muito infelizes, que culminaram por induzir a um novo confronto:

As cláusulas econômicas do Tratado foram malévolas e tolas, a tal ponto que se tornaram obviamente inúteis. A Alemanha foi condenada a pagar indenizações de guerra numa escala fabulosa. Essas exigências expressaram a raiva dos vencedores e a incapacidade de seus povos de compreenderem que nenhuma nação ou comunidade derrotada pode jamais pagar tributo em escala equiparável ao custo da guerra moderna.

Neste panorama, o colapso econômico entre as duas grandes guerras, em que se destaca o Grande Crash de 1929, serviu como inspiração para o reconhecimento dos direitos

---

<sup>1</sup> As consequências econômicas da paz.

humanos em nível internacional, pois ainda estava vivo na memória do mundo o terror causado pela II Guerra Mundial.

Como narra Eric Hobsbawm (2000, p. 91 e ss.), o mundo da segunda metade do século XX é incompreensível se não entendermos o impacto do *colapso econômico*. Sem ele, com certeza não teria havido Hitler e quase certamente não teria havido Roosevelt. E seria também improvável o florescimento do sistema soviético como um sério rival econômico e uma alternativa possível ao capitalismo mundial.

Frente a essas duras lições, o mundo percebeu a necessidade de uma alternativa ao Estado Liberal e sua aversão a qualquer tipo de assistencialismo estatal, contentando-se em ser um simples garantidor da lei e da ordem.

Seguindo a linha do bem-estar social, a Constituição Federal de 1988, em seu art. 6º<sup>2</sup>, reconhece os direitos sociais a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância e a assistência aos desamparados.

De outra parte, ao cuidar da Ordem Social (Título VIII), a Magna Carta dispõe sobre a saúde como um dos eixos estratégicos da Seguridade Social, assinalando, no art. 196, que “*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*”.

Assim, conforme anota Thalita Moraes Lima (Direito à saúde no caso dos medicamentos off label, 2021, p. 99), no modelo coletivista de saúde brasileiro, longe de ser compreendida como mercadoria, “*a saúde está no processo de articulação de políticas sociais e econômicas, sendo o resultado da qualidade de vida de um povo e das políticas adotadas pelo Estado*”.

Embora a assistência à saúde seja também franqueada à livre iniciativa (art. 199 da CF), constitui função precípua do Poder Público, através de um sistema único, de forma integrada, entre a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios, conforme as regras mestras previstas no art. 198 e seus parágrafos.

Temos, assim, o Sistema Único de Saúde (SUS) que deve ser gerido pelo Ministério da Saúde, Secretarias Estaduais de Saúde e Secretarias Municipais de Saúde, cada qual em sua órbita de atuação.

---

<sup>2</sup> Com a redação da Emenda Constitucional n. 90, de 2015.

No plano infralegal, as ações e serviços públicos de saúde são regulados pela Lei 8.080, de 19 de setembro de 1990, que organiza o SUS, definindo-o como o conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público.

Com papel central neste grande sistema, o Ministério da Saúde atua como gestor nacional do Sistema Único de Saúde (SUS), em articulação com o Conselho Nacional de Saúde, sobretudo na formulação, normatização, fiscalização e avaliação e políticas e ações na saúde, onde estão integrados outros órgãos públicos federais, como a Agência Nacional de Saúde (ANS), a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a Fundação Nacional de Saúde (FUNASA) e a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), entre outros <sup>3</sup>.

Por seu turno, cumpre às Secretarias Estaduais de Saúde, além de participar da formulação das políticas e ações de saúde, prestar apoio aos municípios, em articulação com o respectivo Conselho Estadual de Saúde.

Finalmente, às Secretarias Municipais de Saúde cabe planejar, organizar, controlar, avaliar e executar as ações e serviços de saúde, devendo implantar um plano municipal de saúde.

Conforme se pode perceber, o sistema de saúde brasileiro é bastante complexo. No entanto, de forma sucinta, podemos afirmar que ao Ministério da Saúde e seus órgãos auxiliares cabe a função principal de formular políticas e ações na área da saúde, bem como fiscalizar sua execução. Como órgãos mais próximos dos cidadãos, às Secretarias Municipais de Saúde é reservada a função precípua de executar os serviços de saúde, em articulação com os Departamentos Regionais de Saúde.

Por sua vez, a saúde suplementar, de responsabilidade dos Planos de Saúde, é regida pela Lei 9.656/98.

### **3. O direito à assistência terapêutica integral**

Os serviços de saúde são aqueles prestados através do SUS e das entidades de saúde suplementar. Aqui, pretendemos analisar somente a atuação do SUS.

O SUS compreende uma série de ações e serviços enumerados no art. 6º da Lei 8.080/90, incluindo ações de vigilância sanitária, vigilância epidemiológica, políticas de saneamento básico, saúde do trabalhador e formulação de política de medicamentos, dentre outras atribuições.

---

<sup>3</sup> <https://www.gov.br/saude/pt-br/sus>.

As principais demandas de saúde consistem em medicamentos, terapias multidisciplinares, cirurgias, exames, materiais/insumos, dietas e internação ou atendimento “HOME CARE”.

Tais serviços incluem expressamente a *assistência terapêutica integral*, inclusive *farmacêutica* (art. 6º, inciso I, “d”), que gera a grande maioria dos casos de judicialização, a merecer o foco deste trabalho.

Na espécie, em consonância com os art. 19-M e 19-P, da Lei 8.080/80 – com a redação proporcionada pela Lei 12.401/2011, a assistência terapêutica integral consiste na dispensação de medicamentos e produtos de interesse para a saúde, observados os respectivos protocolos clínicos.

Recentemente, a Lei 14.654/2023 acrescentou o art. 6º-A à Lei 8.080/90, para obrigar que as diferentes instâncias gestoras do SUS disponibilizem nas respectivas páginas eletrônicas na internet os estoques de medicamentos das farmácias públicas que estiverem sob a sua gestão.

A experiência forense demonstra que tem sido crescente no Brasil a judicialização desses direitos, em que se destacam os medicamentos, seja por falta registro na ANVISA ou porque tenham sido incorporados no SUS por intermédio da CONITEC. Há também os casos de “medicamentos de alto custo”, medicamentos *off-label*, medicamentos experimentais e até mesmo situações de simples falta de medicamentos nas farmácias públicas.

Tal panorama impõe uma realidade verdadeiramente drástica ao aparato judicial brasileiro, rotineiramente posto em confronto com os limites científicos e orçamentários à sua atuação.

Limites científicos, na medida em que o Poder Judiciário se vê na contingência de analisar a adequação, por exemplo, de medicamentos experimentais que sequer chegaram a ser aprovados pela ANVISA, embora, em alguns casos, já tenham sido aprovados e homologados por órgãos equivalentes de outros países, em que se destaca a “*Food and Drug Administration*” (*FDA*), dos Estados Unidos.

O Judiciário se depara também com os óbices orçamentários da Administração Pública, em função da evidente limitação das verbas destinadas pelos Poderes Públicos à aquisição de medicamentos, dilema frequente nos pleitos que lhe são trazidos, na maioria das vezes, em caráter de urgência, como nos casos de tratamentos oncológicos e de doenças degenerativas, hipóteses em que deve cotejar entre o “princípio do mínimo existencial” e a “cláusula da reserva do possível”.

No presente trabalho, interessam-nos principalmente as demandas contra os Poderes Públicos para o fornecimento de medicamentos, no âmbito do SUS, que formam elevado número de ações judiciais sobre a saúde.

#### **4. Compreendendo o espectro administrativo da saúde pública no Brasil**

Decidir sobre o fornecimento de medicamentos ou outros tipos de serviços de saúde nos obriga a conhecer os seus meandros administrativos.

Nesta natureza de questão, deve-se levar em conta a evidência científica, a adequação e a eficácia do medicamento pretendido, bem como a repercussão financeira da decisão judicial.

Em se tratando de assistência terapêutica, é necessário observar protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, além da incorporação, ao sistema, de medicamentos, produtos e procedimentos.

No caso, conforme se depreende do art. 19-Q da Lei 8.080/90, a incorporação, a exclusão ou alteração de medicamentos, protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, no âmbito do SUS, são atribuições do Ministério da Saúde, assessorado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias (CONITEC).

Cumpre assinalar que o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de *tecnologias em saúde* no SUS deve seguir as normas estabelecidas pelo Decreto n. 7.646/2011.

Por *tecnologias em saúde* entendem-se os medicamentos, produtos e procedimentos por meio dos quais a atenção e os cuidados com a saúde devam ser prestados à população (art. 1º, IV, do Decreto 7.646/2011).

A primeira etapa desse processo de incorporação passa pela ANVISA, a quem cumpre analisar a eficácia e a segurança de um medicamento ou produto para a saúde, visando à autorização de comercialização no Brasil.

Em se tratando de medicamentos, ainda se exige a etapa de definição de preços, feita pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED)<sup>4</sup>, órgão interministerial responsável pela regulação econômica do mercado de medicamentos no Brasil.

A CMED estabelece limites de preços de medicamentos, adota regras que estimulam a concorrência no setor, monitora a comercialização e aplica penalidades quando suas regras são descumpridas. É responsável também pela fixação e monitoramento da aplicação do desconto mínimo para compras públicas.

---

<sup>4</sup> <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/medicamentos/cmed>.

Caso seja obtido o registro sanitário da ANVISA, as novas tecnologias são avaliadas pela CONITEC, órgão colegiado que, conforme se viu, assessorou o Ministério da Saúde no processo de incorporação no SUS, quando se leva em conta não apenas os benefícios e a segurança para os pacientes, mas também a capacidade do sistema público de ofertar as tecnologias em análise<sup>5</sup>.

Para conhecimento geral, a CONITEC disponibiliza em sua página na internet<sup>6</sup> os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT), documentos que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde, com os medicamentos e demais produtos apropriados; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS.

Conforme se disse, compete à ANVISA a autorização para o uso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, bem como o registro de medicamento e produto nacional ou importado, nos termos dos incisos I e II do caput do art. 19-T da mesma lei.

Todavia, em caráter excepcional, poderá ser dispensada a autorização da ANVISA nos casos de medicamentos e produtos com distinta indicação de uso, desde que o uso alternativo tenha sido recomendado pela CONITEC (parágrafo único, incisos I e II, da Lei 8.080/90).

Oportuno mencionar que a ANVISA também mantém na internet<sup>7</sup> as “Listas de Medicamentos em Referência”, divididas em Grupos A e B. No Grupo A, constam os medicamentos que contêm um único insumo farmacêutico. Já no Grupo B estão os medicamentos que contêm dois ou mais insumos farmacêuticos ativos em uma única forma farmacêutica.

Percebe-se, em linha de princípio, que os Poderes Públícos, seja de que âmbito for, devem seguir tais diretrizes para oferecer bens e serviços no âmbito do SUS, bem como verificar a disponibilidade nos estoques das farmácias públicas.

Assim, podemos afirmar que os órgãos administrativos contam com boa regulação e diretrizes suficientes para a sua atuação.

---

<sup>5</sup> <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2022/abril/saiba-como-e-o-processo-de-incorporacao-de-um-medicamento-equipamento-e-procedimento-ao-sus>.

<sup>6</sup> <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/avaliacao-de-tecnologias-em-saude/protocolos-clinicos-e-diretrizes-terapeuticas/pcdt#TopoDB>.

<sup>7</sup> <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao medicamentos/medicamentos-de-referencia/lista-de-medicamentos-de-referencia>.

Porém, a situação adquire outros contornos quando levada à judicialização, seja em razão da falta de medicamentos ou porque nem todos já foram aprovados pela ANVISA e incorporados ao SUS. Em que medida poderá o Poder Judiciário suplantar a atuação dos entes administrativos? É o que se pretende tratar nas seções seguintes.

## **5. A atuação do CNJ em face da judicialização da saúde**

A judicialização da saúde, por sua grande repercussão institucional e financeira, na medida em que o Poder Judiciário culmina por atuar em substituição da Administração, há décadas é tema de grande preocupação dos Poderes Públicos.

Na década de 1990, principalmente após o advento da Lei 8.080/90, a judicialização da saúde deu-se em condições precárias, uma vez que o SUS, instituído por obra e graça da Constituição Federal de 1988, ainda não estava bem estruturado.

O Poder Judiciário, premido entre a garantia constitucional à saúde e a expressa regulamentação da Lei 8.080/90, tampouco contava com informações e orientações sobre a sua atuação nesse intrincado campo, o que gerou um ambiente de insegurança para a sua atuação.

Como era de se esperar, a judicialização da saúde tornou-se um tema prioritário na agenda pública, exigindo a intervenção direcional do Conselho Nacional de Justiça (CNJ), com vista à melhor orientação das instâncias iniciais sobre questão de tamanha sensibilidade.

Como primeira medida, o CNJ editou a Resolução n. 107, de 06 de abril de 2010<sup>8</sup>, que instituiu o Fórum Nacional do Judiciário para monitoramento e resolução das demandas de assistência à saúde (FONAJUS), com a atribuição de elaborar estudos e propor medidas, concretas e normativas, para o aperfeiçoamento de procedimentos, reforço à efetividade dos processos judiciais e prevenção de novos conflitos.

Integrado por magistrados atuantes em unidades jurisdicionais que tratam de temas relacionados à saúde, no âmbito da Justiça Estadual e da Justiça Federal, o FONAJUS se realiza periodicamente, com o compromisso de apresentar relatórios semestrais de atividades ao Plenário do CNJ.

Para oferecer suporte aos magistrados e outros interessados, foi editada pelo CNJ a Resolução n. 238/2016, que determinou aos tribunais estaduais e federais a criação de sítios eletrônicos que permitam o acesso a pareceres e notas técnicas na área da saúde.

Fruto direto dessa iniciativa foi Termo de Cooperação n. 051/2018, celebrado entre o CNJ e o Ministério da Saúde, para viabilizar o oferecimento de suporte técnico às assessorias

---

<sup>8</sup> Com novas redações conferidas pelas Resoluções 326/2020, 388/2021, 461/2022, 501/2023 e 576/2024.

dos Tribunais de Justiça e Tribunais Regionais Federais, sob o ponto de vista médico, nas demandas judiciais relacionadas à saúde, especialmente nos casos de pedido de tutela antecipada.

Passo seguinte, por intermédio do Provimento n. 84/2019, expedido pela Corregedoria Nacional de Justiça, foi criada a ferramenta “NATJUS Nacional”, hospedada no sítio eletrônico do Conselho Nacional de Justiça, que permite aos magistrados de todo o país contar com o serviço de diversos profissionais e instituições da saúde, em tempo integral.

Referido texto normativo foi sucedido pelo Provimento n. 165, de 16 de abril de 2024, que instituiu o Código de Normas Nacional da Corregedoria Nacional de Justiça, em cujos art. 7º a 10 está disciplinado o “Sistema Nacional de Pareceres e Notas Técnicas (E-NATJUS)”.

Tal sistema, com acesso via internet<sup>9</sup>, permite aos magistrados e servidores cadastrados a solicitação de apoio técnico ao NATJUS do seu Estado ou ao NATJUS NACIONAL, na forma das mencionadas “notas técnicas” e “pareceres”.

De acordo com informações disponíveis no referido sistema<sup>10</sup>, a “nota técnica” é um documento de caráter científico, elaborado pela equipe técnica dos Núcleos de Apoio ao Judiciário (NATJUS), que se propõe a responder, de modo preliminar, a uma questão clínica sobre os potenciais efeitos de uma tecnologia para uma condição de saúde vivenciada por *um indivíduo*, sendo produzida sob demanda, após a solicitação de um juiz, como instrumento científico para auxílio da tomada de decisão judicial, em caso específico.

Os “pareceres técnicos”<sup>11</sup>, também de caráter científico, são elaborados para responder, de modo sumarizado e com base nas evidências científicas disponíveis, a uma “questão clínica” sobre os potenciais efeitos (benefícios e riscos) de uma tecnologia para uma condição de saúde, no sentido de indicar, contraindicar ou recomendar parcialmente o seu uso.

Portanto, o NATJUS proporciona notas técnicas para situações individuais que constituem objeto de ações judiciais, principalmente no que diz respeito à viabilidade clínica e científica de um medicamento ou tratamento.

Já os pareceres técnicos são estudos mais completos e sistemáticos em torno de uma questão clínica, não necessariamente voltada para um caso individual.

Recentemente, buscando estabelecer critérios procedimentais dos órgãos judiciais nas ações relativas à saúde, o CNJ editou a Recomendação n. 146, de 28 de novembro de 2023.

---

<sup>9</sup> No endereço: [www.cnj.jus.br/e-natjus](http://www.cnj.jus.br/e-natjus).

<sup>10</sup> Passíveis de pesquisa em: <https://www.pje.jus.br/e-natjus/pesquisaPublica.php>.

<sup>11</sup> Encontráveis em: <https://www.pje.jus.br/e-natjus/parecerTecnico-listar.php>.

Por esta diretiva (art. 2º), visando aferir qual o ente competente sobre o item pleiteado, assim como a existência de evidência científica e de substitutivos terapêuticos incorporados ao SUS, recomenda-se a consulta ao NATJUS e a oitiva do ente público demandado para aferir.

Já o art. 3º da Recomendação n. 146 dispõe que a efetivação da tutela específica, em juízo, deve ser direcionada ao ente público competente, segundo as atribuições definidas na Lei 8.080/1990.

Quanto ao custo financeiro do medicamento ou produto ambicionado, deve ser verificado no portal do ente público se existe ata de registro de preço para a respectiva aquisição, consulta que também pode ser realizada pelos NATJUS locais (art. 4º e parágrafos).

A forma de aquisição, o local e o procedimento de entrega dos produtos e medicamentos serão definidos pelo ente público responsável pelo cumprimento da decisão judicial (art. 7º).

Nos termos do art. 8º, não sendo possível o atendimento administrativo da decisão judicial, deverá o respectivo juízo determinar o depósito judicial do valor necessário para a aquisição do produto.

Para liquidação do valor da prestação, o art. 9º da Resolução n. 146 impõe a observância da regulamentação da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) em relação ao “Preço Máximo de Venda ao Governo” (PMVG), com redução de valor mediante aplicação do “Coeficiente de Adequação de Preço (CPA)”, nos termos da sua Resolução n. 3/2011 (art. 2º, 3º, 4º, 6º e 7º).

Não sendo possível aferir o valor do medicamento, insumo ou serviço, caberá à parte autora apresentar até 3 (três) orçamentos, justificando fundamentadamente eventual impossibilidade (art. 9º, § 2º).

Caso o valor necessário à aquisição e dispensação judicial não seja depositado em juízo, deverá ser bloqueado ou sequestrado em conta dos entes devedores, em prazo judicial razoável, não se recomendando ao juízo a adoção imediata de bloqueio de valores ou sequestro (art. 10, caput e § 1º).

Para tanto, o ente público que informar a impossibilidade do cumprimento *in natura* depositará o valor, ou pleiteará que seja feito o bloqueio em suas próprias contas, informando os dados bancários da conta para bloqueio (art. 10, § 2º).

Vale mencionar que o Superior Tribunal de Justiça, no Tema Repetitivo n. 84 (fixado no julgamento do Recurso Especial 1.069.810/RS<sup>12</sup>), estabeleceu que, em se tratando de

---

<sup>12</sup> Publicado no DJE em 06/11/2013.

medicamentos, cabe ao juiz adotar medidas eficazes à efetivação de suas decisões, inclusive, se necessário, através do sequestro ou bloqueio de valores, segundo o seu prudente arbítrio.

No entanto, tais diretrizes devem ser adaptadas aos parâmetros que, depois, foram estabelecidos pelo Supremo Tribunal Federal nos Temas 6 e 1234, do catálogo da Repercussão Geral.

## **6. O STF e os Temas 6 e 1234 nas ações judiciais de interesses na saúde**

A judicialização dos medicamentos não incorporados pelo SUS já havia entrado na pauta de julgamentos do Superior Tribunal de Justiça (STJ), que firmou posição, ao fixar tese no Tema 106 (extraída do RESP 1.657.156/RJ)<sup>13</sup>, pela possibilidade de concessão judicial, desde que cumpridos três requisitos: 1) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; 2) incapacidade financeira do beneficiário de arcar com o custo do medicamento prescrito; 3) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência.

Todavia, em face das dificuldades já assinaladas, em que se destaca o alto custo de alguns medicamentos, o Supremo Tribunal Federal também se viu diante da necessidade de oferecer parâmetros que permitam soluções razoáveis nas contendas judiciais sobre a saúde.

Ao publicar o Tema 500 (oriundo do Recurso Extraordinário 657.718<sup>14</sup>), no sistema Repercussão Geral, o tribunal já havia estabelecido a desobrigação do Estado em fornecer medicamentos experimentais, ou seja, que ainda estão em pesquisa na primeira fase de estudo.

No mesmo julgamento, estabeleceu também que, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar pedido de registro, tendo em conta o prazo estabelecido na Lei 13.411/2016, o medicamento poderia ser fornecido por decisão judicial, em caráter excepcional, desde que atendidos três requisitos: 1) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil; 2) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e 3) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.

O tribunal dispensou o pedido de registro na ANVISA apenas no caso dos chamados medicamentos “órfãos”, definidos pela citada agência<sup>15</sup> como aqueles que se mostrem eficazes no tratamento ou diagnóstico de doenças raras ou negligenciadas - e que normalmente não

---

<sup>13</sup> Tese definida no acórdão dos embargos de declaração publicado no DJE de 21/9/2018.

<sup>14</sup> Acórdão publicado no DJE de 09/11/2020.

<sup>15</sup> Vide a revogada Resolução RDC n. 28/2007.

geram interesse das farmacêuticas no registro, devido à baixa expectativa de recuperação dos recursos investidos na sua pesquisa e produção.

Mais recentemente, o Pretório Excelso procurou fixar balizas mais completas para a atuação jurisdicional em questões da saúde, onde se destacam, no Regime da Repercussão Geral, os Temas 6 e 1234.

No Tema 6 (tendo como representativo da controvérsia o Recurso Extraordinário 566.471<sup>16</sup>), discutiu-se a obrigatoriedade de o Estado oferecer medicamento de alto custo a pessoa portadora de doença grave que não tenha condições financeiras para comprá-lo.<sup>17</sup>

Por sua vez, o Tema 1234 (extraído do Recurso Extraordinário 1.366.243<sup>18</sup>) trata da obrigatoriedade de a União constar do polo passivo de lide que verse sobre a obtenção de medicamento ou tratamento não incorporado nas políticas públicas do SUS, embora registrado pela Anvisa.<sup>19</sup>

Por força do art. 103-A, da Constituição Federal, os Temas 6 e 1234 são de aplicação obrigatória pelos demais órgãos do Poder Judiciário e da Administração Pública Direta e Indireta, nas esferas federal, estadual e municipal.

Sob a égide do Tema 6, decidiu o STF que, em regra, a ausência de um medicamento nas listas de dispensação do SUS impede o fornecimento do fármaco. No entanto, em caráter excepcional, é viável a concessão judicial de medicamentos com registro na ANVISA e que ainda que não tenham sido incorporados às listas de dispensação do SUS, desde que preenchidos alguns requisitos, como:

- a. Negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa;
- b. Ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela CONITEC, ausência de pedido de incorporação ou mora na sua apreciação, tendo em vista os prazos e critérios previstos nos artigos 19-Q e 19-R da Lei nº 8.080/1990 e no Decreto nº 7.646/2011;
- c. Impossibilidade de substituição por outro medicamento constante das listas do SUS e dos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas;
- d. Comprovação, à luz da medicina baseada em evidências, da eficácia, acurácia, efetividade e segurança do fármaco, necessariamente respaldadas por evidências científicas de alto nível;

<sup>16</sup> Acórdão publicado no DJE de 27/11/2024.

<sup>17</sup> O Tema 6 foi convertido na Súmula Vinculante n. 61, trazendo a seguinte redação: “A concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, deve observar as teses firmadas no julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral (RE 566.471).

<sup>18</sup> Acórdão publicado no DJE de 10/10/2024.

<sup>19</sup> Por sua vez, o Tema 1234 foi convertido na Súmula Vinculante n. 60, com o seguinte enunciado: “O pedido e a análise administrativos de fármacos na rede pública de saúde, a judicialização do caso, bem ainda seus desdobramentos (administrativos e jurisdicionais), devem observar os termos dos 3 (três) acordos interfederativos (e seus fluxos) homologados pelo Supremo Tribunal Federal, em governança judicial colaborativa, no tema 1.234 da sistemática da repercussão geral (RE 1.366.243)”.

e. Imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado.

f. A incapacidade financeira do paciente de arcar com o custeio do medicamento.

Já no Tema 1234, acerca da necessidade de a União figurar no polo passivo das demandas da saúde, o STF definiu que a União deve compor os processos cujo valor do tratamento *anual* do fármaco ou do princípio ativo seja igual ou superior a 210 (duzentos e dez) salários-mínimos, tendo por base o Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG), divulgado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED), instituída e regulada pela Lei n. 10.742/2003.

Portanto, serão da competência da Justiça Federal (CF – art. 109, I) somente as ações que igualarem ou superarem o mencionado valor.

No entanto, o Pretório Excelso modulou os efeitos do julgamento, para estabelecer que os deslocamentos de competência somente se aplicarão aos feitos que forem ajuizados após a publicação do Tema 1234 no DJE (19 de setembro 2024), descabendo a suscitação de conflito negativo de competência aos processos ajuizados anteriormente à citada data.

Ainda ficou estipulado que o magistrado, visando o efetivo cumprimento de sua decisão, poderá incluir estados e municípios no polo passivo. Em complemento, estabeleceu o STF as seguintes orientações:

1) Caso não exista valor definido pela CMED e nem resposta desta, em tempo hábil, à consulta do juízo, poderá ser analisado orçamento trazido pela parte autora;

2) Em se tratando de medicamento não incorporado, o autor deve demonstrar a segurança e eficácia do fármaco, com fundamento na Medicina Baseada em Evidências;

3) Não basta a simples alegação de necessidade do medicamento, ainda que acompanhada de relatório médico;

4) É necessário demonstrar que a opinião do profissional encontra respaldo em evidências científicas de alto nível (ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise);

5) Até que seja implantada a “Plataforma Nacional” de informações relativas às demandas administrativa e judiciais de acesso a fármaco, os juízes devem intimar a Administração Pública para justificar a negativa de fornecimento na seara administrativa, de modo a viabilizar a análise da legalidade do ato de indeferimento.

Conforme se percebe, por obra tanto do CNJ como do STF, existem agora vários parâmetros de atuação dos magistrados quando se trata de decidir as demandas da saúde no âmbito do SUS.

Oportuno assinalar que, com a fixação dos Temas 6 e 1234 pelo Pretório Excelso, consideram-se superados o Tema 106 do STJ e o Tema 500 do próprio STF.

Por efeito direto dessas diretrizes, a própria advocacia estará na contingência de cumprir e atender aos diversos requisitos para ajuizar as demandas, caso pretenda aumentar a chance de sucesso em sua empreitada, a dizer:

- a. Caberá ao advogado verificar o valor *anual* do tratamento pleiteado, como critério de determinação da competência material, ajuizando na Justiça Federal somente as ações que tenham valor igual ou superior a 210 (duzentos e dez) salários-mínimos. Se abaixo disso, a competência jurisdicional será da Justiça Estadual.
- b. O valor do fármaco ou princípio ativo deve ser baseado no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG), divulgado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).
- c. As petições iniciais deverão especificar as circunstâncias que demandam a atuação supletiva do Poder Judiciário, o que significa apontar alguma ilegalidade, omissão ou mora cometida pelos órgãos responsáveis pelo registro, incorporação ou fornecimento do medicamento.
- d. Em caso de medicamentos não registrados pela ANVISA ou não incorporados pela CONITEC, além da omissão ou ilegalidade destes órgãos, as petições iniciais deverão comprovar as evidências científicas de alto nível sobre a eficácia e adequação do medicamento ou tratamento, mostrando-se insuficientes simples relatórios médicos para instruir o pedido.
- e. No caso, são consideradas evidências científicas de alto nível ensaios clínicos randomizados, sob revisão sistemática ou de meta-análise.
- f. Deverão comprovar, ainda, a impossibilidade de substituição do medicamento por outro constante das listas do SUS.
- g. Finalmente, deverão comprovar a incapacidade financeira do autor de arcar com o custeio do medicamento.

Sem sombra de dúvidas, as diretivas do CNJ e do STF eliminaram muitas incertezas no que diz respeito às ações judiciais sobre a saúde. Ademais, procuraram conciliar os interesses da Administração e do cidadão que carece de acesso a medicamentos.

Mesmo assim, certamente restarão dúvidas e dificuldades que levarão a ações judiciais sobre medicamentos.

## **7. Controvérsias sobre medicamentos que podem persistir**

Os parâmetros oferecidos pelo CNJ e STF vão conferir mais segurança à atuação de magistrados e tribunais nas ações sobre a saúde, mas ainda assim não serão capazes de eliminar totalmente as controvérsias sobre o tema.

Como exemplo, podemos apontar as hipóteses de entendimentos divergentes ou não convergentes entre pareceres ou notas técnicas obtidos no NATJUS, que obrigariam a intervenção do Poder Judiciário.

Há também as situações em que um medicamento ou uma nova tecnologia ainda não foi incorporada ao SUS, embora já tenham sido, em alguns casos, homologados por órgãos de renome internacional.

Outra questão se refere aos chamados medicamentos *off label* (“fora da bula”), ou seja, como esclarece Thalita Moraes Lima (2021, p. 99), as medicações ministradas em uso

diverso daquele especificado na bula, que não se confundem com os medicamentos experimentais.

Medicamentos experimentais são os que estão em pesquisa na primeira fase de estudo, enquanto os fármacos de uso experimental (*off label*) são aqueles usados para fins diversos dos indicados na bula.

Pode surgir também controvérsia sobre os chamados “medicamentos órfãos”, utilizados no tratamento de doenças raras, que não têm pedido de registro na ANVISA por desinteresse da própria indústria farmacêutica.

É certo que o STF, nas diretrizes fixadas no Tema 1234, estabeleceu que um fármaco somente poderá ser concedido por decisão judicial, em regra, se tiver registro na ANVISA e incorporação na lista de dispensação do SUS. No entanto, nossa Corte mais alta não colocou essa diretriz em termos absolutos.

Com efeito, em casos excepcionais, poderá haver determinação para fornecimento de medicamento não registrado e não incorporado, desde que embasado em opinião profissional, com respaldo em evidências científicas de alto nível (ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise).

Questões que se apresentam, nesse caso: onde encontrar essas evidências científicas de alto nível? O que se poderia considerar evidência científica de alto nível, para servir como subsídio à decisão do magistrado?

De acordo com Raphael F. de Souza (O que é um estudo clínico randomizado?, 2009, p. 3-4), o “estudo clínico randomizado” (ECR) consiste em estudo experimental, desenvolvido em seres humanos, no qual os participantes recebem uma das intervenções propostas, de forma aleatória, planejada e controlada pelos pesquisadores.

Já a “revisão sistemática”, segundo o Ministério da Saúde (BRASIL, 2014), constitui um estudo secundário que sumariza as evidências provenientes de estudos primários conduzidos para responder uma questão específica de pesquisa.

Finalmente, a “metanálise” é uma análise estatística que combina os resultados de dois ou mais estudos independentes, gerando uma única estimativa de efeito. Nestes termos, não podem ser admitidas as simples opiniões de especialistas ou publicações isoladas com relato de casos, pois não se enquadram no conceito de “evidência científica de alto nível”.

Quanto ao conceito de “órgão de renome internacional”, de onde provenham as referidas evidências, mostram-se esclarecedoras as colocações de Clenio Jair Schulze<sup>20</sup>, que apresenta as seguintes conclusões:

- 1) Não há lei ou ato normativo fixando o conceito e quais são as entidades ou agências de avaliação de tecnologias em saúde com renome internacional – inclusive porque dependeria de uma certificação mundial para controlar, acompanhar e fiscalizar o desempenho para fins de classificação;
- 2) Órgão, entidade ou agência de avaliação de tecnologia em saúde não se confunde com órgão, agência ou entidade de registro sanitário, razão pela qual o FDA (EUA) e outros correlatos (como a Anvisa do Brasil) não podem ser considerados para fins de preenchimento do mencionado requisito;
- 3) Para ter a credencial de ‘renome internacional’ é preciso respeitabilidade mundial em relação à seriedade do trabalho desenvolvido pela agência de avaliação de tecnologia em saúde;
- 4) A literatura indica que são consideradas de renome internacional as agências de avaliação de tecnologia em saúde da Austrália, do Canadá e do Reino Unido;
- 5) Para receber a respeitabilidade internacional é preciso que critérios técnicos e científicos – e não políticos - sejam preponderantes na decisão final da agência de avaliação de tecnologia.

Assim, conforme os critérios adotados pelo referido autor, são consideradas agências de renome internacional as da Austrália, Canadá e Reino Unido.

Pelo que se pode ver, pode se tornar bastante problemático obter um estudo que seja considerado de alto nível científico, questão dificultosa não apenas para o Poder Judiciário, mas para a própria Advocacia, quando ajuizar ação sobre o tema.

Há, ainda, o problema do alto custo financeiro de alguns medicamentos, sempre uma questão tormentosa na judicialização da saúde, diante dos limites orçamentários dos Poderes Públicos, em que os magistrados devem procurar solução que acomode todos os interesses, missão nada fácil.

Outra questão que pode remanescer é a avaliação econômica da CONITEC sobre a conveniência e oportunidade para adquirir um medicamento, hipótese em que se mostra inevitável um ambiente de negociação com a indústria farmacêutica, principalmente em relação às novas tecnologias.

Pode ocorrer também o conflito de opinião científica entre os órgãos nacionais de saúde e aqueles de outros países, especialmente os que gozam de maior reputação no plano internacional. Verifica-se, portanto, que ainda são várias as hipóteses em que a saúde poderá ser judicializada no Brasil, mesmo todo o esforço realizado pelo CNJ e pelo STF para jogar um pouco de luz sobre o tema.

---

<sup>20</sup><https://emporiododireito.com.br/leitura/avaliacao-de-tecnologia-em-saude-e-orgao-de-renome-internacional>.

Seja como for, a decisão judicial não deve estar pautada exclusivamente no direito abstrato e genérico à saúde. É necessário, para maior eficácia da sua atuação, avaliar as consequências práticas da decisão. Neste ponto, devemos contar com o auxílio da Análise Econômica do Direito para melhor entender a eficiência e as consequências das decisões.

Como bem destacam COOTER e ULEN (Análise Econômica do Direito, 2010, p. 25-26), em quase todas as leis há objetivos sociais a serem atingidos, o que exige ir além da mera abstração dos textos legais: *“As leis não são apenas argumentos arcanos, técnicos: elas são instrumentos para atingir objetivos sociais importantes. Para conhecer os efeitos das leis sobre esses objetivos, os juízes e outros legisladores precisam ter um método para avaliar os efeitos das leis sobre valores sociais importantes”*.

Sabemos que os juristas do sistema da “Civil Law” são mais afeitos ao exame retrospectivo das leis (metaforicamente, “olhar a lei pelo retrovisor”). Todavia, suas decisões exigem também que se busque projetar as consequências práticas das suas escolhas. Devemos salientar que é possível a interpenetração destas diversas metodologias do Direito, como acentuam MACKAAY e ROUSSEAU (Análise econômica do direito., 2015, p. 674-675):

“O que a análise econômica do direito pode fazer para os juristas de países de família civilista? Não a mesma coisa que faz para os juristas da ‘common law’ [...] Para os juristas de países civilistas, habituados a pesquisar a unidade de seu direito, a análise econômica do direito propõe outra leitura que dá visibilidade a essa unidade [...] Lembra aos juristas de tradição civilista a nobre missão da doutrina e constitui resposta que dinamiza o positivismo auxiliando na tradição civilista à medida que os códigos envelhecem. Seu papel nos sistemas civilistas não é, claro, idêntico ao que tem nos países de ‘common law’. Nos sistemas civilistas, a esperança que traz está em reanimar a doutrina, que tenda a se confinar a um papel descritivo e lembrá-la de sua função, que é pôr em evidência, esclarecer, os fundamentos do direito civil e mostrar sua ligação com a realidade social e as necessárias adaptações às novas realidades. Longe de ameaçar a tradição civilista, a análise econômica do direito promete, ao contrário, reforçar os aspectos que exigem mais respeito. A análise econômica do direito pode consolidar o conhecimento do ‘civilista comum’, que Philippe Rémy vê ameaçado pelos ‘especialistas’, cada vez mais numerosos em domínios cada vez mais restritos”. Neste mesmo sentido, vai a orientação do art. 20 do Decreto-lei 4.657/1942 (Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro), ao dispor que *“nas esferas administrativa, controladora e judicial, não se decidirá com base em valores jurídicos abstratos sem que sejam consideradas as consequências práticas da decisão”*.

De outra parte, estabelece o art. 22, do mesmo texto legal, que *“na interpretação de normas sobre gestão pública, serão considerados os obstáculos e as dificuldades reais do gestor e as exigências das políticas públicas a seu cargo”*.

Tais conceitos e dispositivos legais se aplicam perfeitamente às decisões judiciais sobre os serviços e bens a cargo do SUS, especialmente medicamentos, órteses, próteses, bolsas coletores e equipamentos médicos.

Neste ponto, cumpre trazer à lume a afirmação de Ribeiro e Campos (Análise Econômica do Direito e a concretização dos direitos fundamentais., 2012, p. 312-313), de que a efetividade do Direito é influenciada pelas condicionantes sociais, econômicas e culturais de determinada comunidade, implicando na necessária análise interdisciplinar das ações estatais, em especial das suas instituições jurídicas, em conexão com áreas do conhecimento como a sociologia, a história, a filosofia e a economia.

Para tanto, sublinham os referidos autores (2012, p. 322) que a Análise Econômica do Direito pode contribuir para a concretização dos direitos fundamentais na medida em que fornece instrumental útil para examinar se as políticas públicas são eficientes, não no sentido econômico puro, mas também levando em conta valores éticos e morais reconhecidos pela sociedade.

O direito à saúde, assim como outros direitos sociais, leva necessariamente a uma ponderação com o *princípio da reserva do possível*, missão difícil do Poder Judiciário.

Isabel Campos Nascimento (2022, p. 27) assinala que embora a judicialização voltada à concretização de prestações materiais possa servir como instrumento de correção de distorções na distribuição de bens e serviços públicos, ao mesmo tempo pode gerar dificuldades para a Administração Pública. Segundo a autora, isso ocorre quando decisões judiciais proferidas de forma pulverizada e sem critérios objetivos comprometem a continuidade de políticas públicas já em curso, afetando a gestão orçamentária e revelando o desafio de se equilibrar as atribuições do Judiciário com as dos poderes responsáveis pelas escolhas alocativas iniciais.

Neste mesmo sentido, Ingo Wolfgang Sarlet (2015, p. Posição 3213 Kindle) defende que embora haja divergências quanto à fundamentalidade dos direitos sociais e aos limites de sua exigibilidade judicial, observa-se um consenso crescente quanto à plena justiciabilidade de sua dimensão negativa. Além disso, segundo o autor, admite-se a possibilidade de se exigir judicialmente o cumprimento de prestações vinculadas ao mínimo existencial e à dignidade da pessoa humana, especialmente quando relacionada ao direito à vida, configurando um “*metacritério orientador das decisões judiciais*” já reconhecido pelo STF em diversas searas como saúde, educação, assistência e previdência social e meio ambiente.

Conforme se verifica, a judicialização da saúde exigirá sempre do Poder Judiciário um esforço atento para decidir com equilíbrio e eficácia os casos que lhe forem apresentados, ponderando, de um lado, pela proteção do denominado “mínimo existencial”, em confronto com o “princípio da reserva do possível”.

Tal ponderação exige que se leve em conta aspectos econômicos, orçamentários e políticos, dentre outros, o que implica uma atitude de superação do mero abstracionismo normativo.

De suma importância, nesse caso, que o magistrado desenvolva também a sua capacidade de coordenação com os demais atores políticos, reservando sua autoridade jurisdicional para aquelas situações em que fique patente o descaso ou o desvio de finalidade nos atos dos demais Poderes, sempre procurando levar em consideração o interesse primário da Administração e o bem comum. Nos parece que essa é a ideia que inspirou as decisões tomadas pelo Supremo Tribunal Federal nos Temas 6 e 1234 da Repercussão Geral.

## **8. Considerações finais**

Podemos concluir que a temática do direito à saúde continua sendo muito complexa e nunca deixará de sê-lo. Sempre haverá preocupações e divergências sobre quaisquer decisões judiciais que sejam tomadas sobre isso. Dada a correlação com o princípio da separação dos poderes, o campo é fértil para dissensões e críticas.

No entanto, a atuação do Conselho Nacional de Justiça, estabelecendo metodologias de atuação e ferramentas que as tornem mais embasadas cientificamente, significou um grande avanço no que diz respeito à judicialização da saúde.

Por seu turno, o Supremo Tribunal Federal, em sintonia com o CNJ e os demais Poderes, por intermédio dos Temas 6 e 1234 da Repercussão Geral, também estabeleceu marcos de grande importância para a atuação de magistrados e tribunais brasileiros, inclusive pondo em destaque o respeito, até onde seja possível, às competências e limites dos demais Poderes, principalmente dos órgãos do Poder Executivo.

Certo é que, até mesmo em função da compulsoriedade das Súmulas Vinculantes 60 e 61, o Poder Judiciário, como um todo, deverá rumar a um novo horizonte decisório, em que se mostra claramente insuficiente a visão convencional do direito como um sistema de normas abstrato e retrospectivo.

Muito mais do que isso, como evidencia a dinâmica do aparato administrativo do SUS e como denotam os parâmetros fixados pelo CNJ e pelo STF, será imprescindível conhecer a realidade que cerca a saúde pública no Brasil e as maneiras de resolver os conflitos judiciais que surjam no seu âmbito.

Nesse sentido, não importará muito a erudição jurídica no trato de princípios e instituto jurídicos. Muito mais relevante serão a pertinência e a eficácia da atuação jurisdicional, em consonância com a realidade viva e pulsante.

De pouca valia se mostrará invocar, no plano exclusivamente semântico e ideal, fundamentos como a dignidade humana e o princípio do mínimo social. Imprescindível que eles sejam afirmados com serenidade e senso prático, diante de realidade que nos cerca.

Em outras palavras, a jurisdição deve se mostrar eficaz, o que, na maioria dos casos, poderá exigir o auxílio de outras ciências, como a Medicina, a Sociologia e a Economia, bem como da Análise Econômica do Direito.

Ademais, na medida do possível, magistrados e tribunais devem buscar um ambiente de cooperação com os demais Poderes, reservando como último instrumento a força coercitiva da autoridade jurisdicional. Estes novos rumos, portanto, exigirão do Poder Judiciário uma atualização na forma de interpretar e aplicar as normas sobre o direito à saúde.

## REFERÊNCIAS

- BRASIL. **Diretrizes metodológicas: elaboração de revisão sistemática e matanálise de estudos de acurácia diagnótica.** Ministério da Saúde. Brasília. 2014.
- CHURCHILL, W. **Memórias da Segunda Guerra Mundial.** Tradução de Vera Ribeiro e Gleuber Vieira. 1. ed. Rio de Janeiro: Harper Collins, v. 1, 2017.
- COOTER, R.; ULEN, T. **Análise Econômica do Direito.** Tradução de Luis Marcos Sander e Francisco Araújo da Costa. 5. ed. Porto Alegre: Bookman, 2010.
- HOBSBAWM, E. **A era dos extremos:** o breve século XXI 1914-1991. Tradução de Marcos Santarrita. 2. ed. São Paulo: Companhia das Letras, 2000.
- LIMA, T. M. Direito à saúde no caso dos medicamentos off label. In: FREITAS FILHO, R. ( ). **Direito à saúde:** questões teóricas e a prática dos tribunais. São Paulo: Saraiva Educação, 2021. p. 99-126.
- MACKAAY, E.; ROUSSEAU, S. **Análise econômica do direito.** Tradução de Racquel Sztajn. 2. ed. São Paulo: Atlas, 2015.
- NASCIMENTO, I. C. **O princípio da reserva do possível e a ponderação:** uma proposta de critérios para a análise da confiabilidade epistêmica de premissas empíricas e normativas de decisões judiciais. São Paulo: Editora Dialética, 2022.
- RIBEIRO, M. C. P.; CAMPOS, D. C. D. S. Análise Econômica do Direito e a concretização dos direitos fundamentais. **Revista de Direitos Fundamentais e Democracia**, Curitiba, jan./jun. 2012. 304-329.
- SARLET, I. W. **Dignidade (da pessoa) humana e direitos fundamentais na Constituição Federal de 1988.** 10. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2015.
- SOUZA, R. F. O que é um estudo clínico randomizado? **Revista Medicina (Ribeirão Preto)**, Ribeirão Preto, 42, n. 1, 30 março 2009. 3-8. Disponível em: <<https://www.revistas.usp.br/rmrp/article/view/199/200>>. Acesso em: 29 dezembro 2024.