



UFC

UNIVERSIDADE FEDERAL DO CEARÁ
FACULDADE DE DIREITO
DEPARTAMENTO DE DIREITO PÚBLICO
GRADUAÇÃO EM DIREITO

ANTONIO IGOR TOMAZ DA SILVA

**O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS PELO PODER PÚBLICO NÃO
INCORPORADOS AO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)**

Fortaleza/CE

2025

ANTONIO IGOR TOMAZ DA SILVA

O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS PELO PODER PÚBLICO NÃO
INCORPORADOS AO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao
Curso de Direito da Universidade Federal do
Ceará, como requisito parcial à obtenção do título
de Bacharel em Direito. Área de concentração:
Direito Sanitário.

Orientador: Prof. Dr. Felipe Braga Albuquerque.

Fortaleza/CE

2025

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação
Universidade Federal do Ceará
Sistema de Bibliotecas

Gerada automaticamente pelo módulo Catalog, mediante os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

- S578f Silva, Antonio Igor Tomaz da.
O fornecimento de medicamentos pelo Poder Público não incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS) / Antonio Igor Tomaz da Silva. – 2025.
65 f.
- Trabalho de Conclusão de Curso (graduação) – Universidade Federal do Ceará, Faculdade de Direito, Curso de Direito, Fortaleza, 2025.
Orientação: Prof. Dr. Felipe Braga Albuquerque.
1. Fornecimento de medicamentos. 2. Poder Público. 3. Sistema Único de Saúde. I. Título.
CDD 340
-

ANTONIO IGOR TOMAZ DA SILVA

O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS PELO PODER PÚBLICO NÃO
INCORPORADOS AO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS)

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao
Curso de Direito da Universidade Federal do
Ceará, como requisito parcial à obtenção do título
de Bacharel em Direito. Área de concentração:
Direito Público.

Orientador: Prof. Dr. Felipe Braga Albuquerque.

Aprovado em: 06/03/2025.

BANCA EXAMINADORA

Prof. Dr. Felipe Braga Albuquerque (Orientador)
Universidade Federal do Ceará (UFC)

Prof. Me. Marcos Vinícius de Sousa Rocha Gomes
Programa de Pós-Graduação em Direito da UFC (PPGD-UFC)

Profa. Ma. Nathalia Lima Pereira
Centro Universitário Christus (Unichristus)

A Deus.

Aos meus pais, amigos e colegas.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus, por me dar força, saúde e sabedoria para concluir este importante ciclo em minha vida acadêmica.

Aos meus pais, Neto e Ivaniza, por todo amor, e por serem sinônimos de persistência, garra e determinação.

Às minhas irmãs Larissa, Ana Beatriz e Alice, por serem minha força diária e motivo para não desistir e servir como exemplo.

Aos meus amigos e vizinhos de residência universitária que foram essenciais nesse momento, me incentivando à escrita deste trabalho e sendo portos seguros durante meus anseios, em especial à Cristina, Igor Romão, Cecília, Jaqueline e Mateus Vitor.

Às minhas amigas e também futuras companheiras de profissão Gabriela e Nagyla, que sempre estiveram ao meu lado, oferecendo conselhos, sugestões e apoio nas horas mais difíceis. A amizade de vocês foi essencial para que eu superasse os obstáculos e chegasse até aqui, contribuindo de maneira única para meu crescimento pessoal e profissional.

Nomeadamente, também dedico aos meus grandes amigos, João Guilherme e Fabrício Erick, por terem sido a representação de força, ânimo, apoio e conforto nesses últimos meses tão difíceis para mim, que, apesar dos desentendimentos em alguns momentos, a presença e companhia mais próxima me ajudaram sobremaneira.

Aos meu professor e orientador, Dr. Felipe Braga Albuquerque, pela orientação, paciência e dedicação ao longo de todo o processo. Suas orientações foram fundamentais para a conclusão deste trabalho com excelência.

Aos professores participantes da banca examinadora Marcos Vinícius de Sousa Rocha Gomes e Nathalia Lima Pereira pelo tempo, pelas valiosas colaborações e sugestões.

Também agradecer a mim, por ter conseguido finalizar esse ciclo, pois só eu sei, no fundo, o que foi preciso superar para a conquista desse sonho, pelo qual me sinto um vencedor.

E, por fim, a todos que, de alguma forma, contribuíram para a realização deste trabalho, seja com palavras, gestos ou inspiração.

“Saúde é um estado de completo bem-estar físico, mental e social e não apenas a ausência de doença ou enfermidade.” (Organização Mundial da Saúde, 2020, p. 1, tradução nossa).

RESUMO

O presente trabalho objetiva examinar os desafios jurídicos, financeiros e sociais relacionados ao fornecimento de medicamentos pelo Poder Público que não estão incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS). A pesquisa busca compreender os impactos da judicialização da saúde na criação e implementação das políticas públicas, além de analisar a responsabilidade do governo no fornecimento desses tratamentos. A metodologia utilizada fundamenta-se em uma abordagem qualitativa, utilizando análise de documentos e revisão de literatura, abrangendo legislação, jurisprudência e estudos acadêmicos sobre o tema. Outrossim, são perquiridos os critérios adotados pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para a inclusão de novos medicamentos e os parâmetros jurisprudenciais estabelecidos pelo Supremo Tribunal Federal (STF) e pelo Superior Tribunal de Justiça (STJ) em relação à concessão judicial de tratamentos não padronizados. Os resultados da pesquisa indicam que, embora a Constituição Federal de 1988 assegure o direito à saúde como uma responsabilidade do Estado, a obrigação ilimitada de fornecer medicamentos não incorporados ao SUS pode comprometer a viabilidade econômica do sistema. A pesquisa demonstra um conflito entre a proteção do direito individual à saúde e as restrições orçamentárias da Administração Pública, evidenciando a necessidade de diretrizes mais claras para a concessão judicial de medicamentos, com o propósito de evitar efeitos adversos na equidade do atendimento à população. O estudo conclui que a judicialização da saúde se tornou uma abordagem frequente e comum para assegurar o acesso a medicamentos, mas requer uma análise criteriosa para evitar que as decisões judiciais não gerem desequilíbrios na distribuição de recursos do SUS. A busca por um ponto de equilíbrio entre os direitos dos pacientes e a sustentabilidade financeira do sistema de saúde é fundamental, sendo recomendável o fortalecimento de estruturas institucionais que assegurem transparência e eficácia na incorporação de novas tecnologias. Nesse contexto, é vital melhorar a comunicação entre os poderes Executivo, Legislativo e Judiciário para a criação de políticas públicas que atendam tanto às demandas dos pacientes quanto a uma gestão eficiente dos recursos públicos. O aumento de investimentos em pesquisa científica e a formação de comitês técnicos especializados pode auxiliar na avaliação mais precisa da viabilidade e eficácia de novos tratamentos antes que sejam integrados ao SUS. Adicionalmente, promover a conscientização da população sobre os efeitos da judicialização e estimular o uso consciente dos medicamentos são ações essenciais para a manutenção do sistema de saúde. Dessa forma, o trabalho contribui para o debate sobre a formulação de políticas públicas mais eficazes e sustentáveis no campo da assistência farmacêutica. O equilíbrio entre os direitos individuais e os interesses coletivos deve ser

constantemente reavaliado, para garantir que a saúde pública continue acessível, justa e financeiramente viável.

Palavras-chave: fornecimento de medicamentos; Poder Público; Sistema Único de Saúde (SUS).

RESUMEN

El presente trabajo tiene como objetivo examinar los desafíos legales, financieros y sociales relacionados con el suministro de medicamentos por parte del Poder Público que no están incorporados al Sistema Único de Salud (SUS). La investigación busca comprender los impactos de la judicialización de la salud en la creación y implementación de políticas públicas, además de analizar la responsabilidad del gobierno en el suministro de estos tratamientos. La metodología utilizada se basa en un enfoque cualitativo, utilizando el análisis de documentos y revisión de literatura, abarcando legislación, jurisprudencia y estudios académicos sobre el tema. Asimismo, se indagan los criterios adoptados por la Comisión Nacional de Incorporación de Tecnologías en el SUS (CONITEC) para la inclusión de nuevos medicamentos y los parámetros jurisprudenciales establecidos por el Supremo Tribunal Federal (STF) y el Superior Tribunal de Justicia (STJ) en relación con la concesión judicial de tratamientos no estandarizados. Los resultados de la investigación indican que, aunque la Constitución Federal de 1988 garantiza el derecho a la salud como una responsabilidad del Estado, la obligación ilimitada de suministrar medicamentos no incorporados al SUS puede comprometer la viabilidad económica del sistema. La investigación demuestra un conflicto entre la protección del derecho individual a la salud y las restricciones presupuestarias de la Administración Pública, evidenciando la necesidad de directrices más claras para la concesión judicial de medicamentos, con el propósito de evitar efectos adversos en la equidad de la atención a la población. El estudio concluye que la judicialización de la salud se ha convertido en un enfoque frecuente y común para asegurar el acceso a medicamentos, pero requiere un análisis detallado para evitar que las decisiones judiciales generen desequilibrios en la distribución de recursos del SUS. La búsqueda de un punto de equilibrio entre los derechos de los pacientes y la sostenibilidad financiera del sistema de salud es fundamental, siendo recomendable el fortalecimiento de estructuras institucionales que aseguren transparencia y eficacia en la incorporación de nuevas tecnologías. En este contexto, es vital mejorar la comunicación entre los poderes Ejecutivo, Legislativo y Judicial para la creación de políticas públicas que atiendan tanto las demandas de los pacientes como una gestión eficiente de los recursos públicos. El aumento de inversiones en investigación científica y la formación de comités técnicos especializados puede ayudar en la evaluación más precisa de la viabilidad y eficacia de nuevos tratamientos antes de que sean integrados al SUS. Además, promover la concientización de la población sobre los efectos de la judicialización y fomentar el uso consciente de los medicamentos son acciones esenciales para el mantenimiento del sistema de salud. De esta manera, el trabajo contribuye al debate sobre la formulación de políticas

públicas más eficaces y sostenibles en el campo de la asistencia farmacéutica. El equilibrio entre los derechos individuales y los intereses colectivos debe ser constantemente reevaluado, para garantizar que la salud pública siga siendo accesible, justa y financieramente viable.

Palavras-chave: suministro de medicamentos; Poder Público; Sistema Único de Salud (SUS).

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AF	Assistência Farmacêutica
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CNJ	Conselho Nacional de Justiça
CONITEC	Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde
NATJUS	Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário
NOAS	Norma Operacional de Assistência à Saúde
OMS	Organização Mundial da Saúde
PNM	Política Nacional de Medicamentos
RE	Recurso Extraordinário
RENAME	Relação Nacional de Medicamentos Essenciais
REsp	Recurso Especial
STF	Supremo Tribunal Federal
STJ	Superior Tribunal de Justiça
SUS	Sistema Único de Saúde

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	13
2	CONTEXTUALIZAÇÃO DO SUS E O “DEVER” DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS	17
2.1	Direito à saúde: política ou direito?	19
2.2	Competência dos entes da federação na prestação do direito à saúde	22
3	A POLÍTICA DE MEDICAMENTOS NO BRASIL E DISPENSAÇÃO FARMACÊUTICA	32
3.1	Política Nacional de Medicamentos e Política Nacional de Assistência Farmacêutica	34
3.2	Aspectos legais da dispensação farmacêutica	39
4	JUDICIALIZAÇÃO EM SAÚDE: O CASO DOS MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS AO SUS	43
4.1	Causas da judicialização no fornecimento de medicamentos	45
4.2	O julgamento do RE 566.471 no Supremo Tribunal Federal e a definição de critérios sobre os casos excepcionais em que o Poder Judiciário pode determinar o fornecimento de medicamentos não incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS)	50
5	CONCLUSÃO	57
	REFERÊNCIAS	60

1 INTRODUÇÃO

Para a Organização Mundial da Saúde (OMS), o direito à saúde figura como uma prerrogativa ampla e parte inseparável dos requisitos mínimos para a vida de todo ser humano.

Firmando esse posicionamento, sua Constituição prevê a saúde não apenas como uma vida sem doenças ou enfermidades, mas um completo estado de bem-estar, tanto físico, quanto mental e social¹, como discorrido em seu preâmbulo (Organização Mundial da Saúde, 2020)².

Por outro lado, a Carta Magna da Saúde estabelece princípios essenciais, afirmando que a saúde é um direito fundamental de todos, independentemente de raça, religião, crença política ou condição socioeconômica. Destaca a relação entre saúde, paz e segurança, além da importância da cooperação global. Ressalta que as desigualdades no controle de doenças representam um risco comum e que o desenvolvimento saudável das crianças é crucial. Também enfatiza a necessidade de acesso universal ao conhecimento médico, a participação ativa da sociedade na promoção da saúde e a responsabilidade dos governos em garantir medidas sanitárias e sociais adequadas.

Nessa toada, influenciado pelos princípios basilares da OMS, o direito à saúde no Brasil é um assunto de grande importância, com fundamentos na Constituição de 1988, que reconhece a saúde como um direito social. Em decorrência dessa norma, foi instituído o Sistema Único de Saúde (SUS) em 1990, com a meta de garantir o acesso universal aos serviços de saúde, compreendendo tanto a assistência terapêutica quanto a farmacêutica. A Lei nº 8.080/1990 formalizou essas disposições, determinando a obrigação de fornecer medicamentos de acordo com as diretrizes do SUS.

¹ Health is a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity

² A Constituição foi promulgada pela Conferência Internacional de Saúde, realizada em Nova Iorque, de 19 de junho a 22 de julho de 1946, assinada em 22 de julho de 1946 pelos representantes de 61 Estados, passando a entrar em vigor em 7 de abril de 1948. A versão citada no presente trabalho contém as emendas adotadas pela Vigésima Sexta, Vigésima Nona, Trigésima Nona e Quinquagésima Primeira Assembleia Mundial da Saúde), que entrou em vigor em 3 de fevereiro de 1977, 20 de janeiro de 1984, 11 de julho de 1994 e 15 de setembro de 2005, respectivamente, e foram incorporadas nessa versão.

Ao longo dos anos, o SUS passou por várias atualizações e reformulações em suas políticas de assistência farmacêutica, sempre buscando melhorar o atendimento às demandas da população. Exemplos disso incluem a Política Nacional de Medicamentos e a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), iniciativas que visam assegurar que os cidadãos tenham acesso gratuito aos fármacos de que necessitam. Conquanto, a realidade da dispensação de fármacos no Brasil é complexa, marcada por decisões que variam entre a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios.

O fenômeno da judicialização da saúde tem se intensificado nas últimas décadas, impulsionado por decisões judiciais que determinam a obrigatoriedade do fornecimento de determinados tratamentos e fármacos. A importância deste estudo está na avaliação das políticas públicas de saúde no Brasil, com ênfase na judicialização da saúde e na distribuição de fármacos que não constam nas listas oficiais do SUS. A crescente procura por tratamentos médicos e farmacêuticos, em conjunto com as restrições orçamentárias do governo, destaca a necessidade de investigar a eficácia das políticas de fornecimento e o impacto das decisões judiciais na sustentabilidade econômica do sistema.

A análise minuciosa dessa problemática se justifica pelo fato de que, mesmo com as garantias constitucionais e os avanços na área da saúde pública, muitos cidadãos ainda encontram obstáculos para acessar tratamentos médicos, especialmente em relação a fármacos de alto custo. A atuação do Poder Judiciário nesse contexto tem sido determinante para a formulação de políticas públicas voltadas à saúde. As decisões judiciais frequentemente obrigam a Administração Pública a custear tratamentos não previstos nas diretrizes do SUS, o que de certa forma impacta negativamente na alocação dos recursos disponíveis e na equidade do sistema de saúde pública.

Neste contexto, levanta-se a questão principal: até que nível o Estado pode ser obrigado a fornecer medicamentos que não estão nas listas oficiais do SUS? Como conciliar o direito individual à saúde com as restrições financeiras e administrativas do sistema? Ademais, de que maneira assegurar que as decisões judiciais relativas à disponibilização de remédios sejam feitas de forma sensata, preservando a sustentabilidade do sistema de saúde pública? Estas são as questões que este trabalho pretende explorar e debater em detalhe.

A Política Nacional de Assistência Farmacêutica busca equilibrar o acesso a medicamentos e a sustentabilidade do sistema de saúde. No entanto, a disparidade entre as demandas individuais e a capacidade estatal de fornecimento continua sendo um desafio relevante na gestão dos recursos públicos.

Outro fator importante na discussão é a atuação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), responsável pela avaliação de novos fármacos e tecnologias a serem integrados ao sistema. A CONITEC utiliza critérios científicos e econômicos para determinar a viabilidade da incorporação de tratamentos, buscando garantir a eficácia e a segurança dos pacientes.

A jurisprudência dos tribunais superiores tem desempenhado um papel fundamental na definição dos critérios para a concessão judicial de medicamentos fora da lista oficial do SUS. O Supremo Tribunal Federal (STF), por meio do julgamento do Recurso Extraordinário nº 566.471/RN, a exemplo, estabeleceu parâmetros para a análise de tais demandas, considerando aspectos como a existência de registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a comprovação da imprescindibilidade do tratamento.

As decisões judiciais que obrigam o fornecimento desses fármacos podem gerar precedentes que impactam a formulação de políticas públicas, tornando essencial um alinhamento entre os Poderes Executivo, Legislativo e Judiciário na definição de diretrizes que conciliam o direito individual à saúde com a sustentabilidade do SUS.

O objetivo geral deste estudo é analisar a legislação e a jurisprudência nacionais relacionadas ao ajuizamento de ações e tutelas para o fornecimento de medicamentos e insumos que não estão listados pelo SUS. Para isso, são estabelecidos três objetivos específicos: primeiro, analisar a competência dos entes federativos na prestação do direito à saúde, abordando a descentralização e hierarquização do SUS e a responsabilidade solidária dos entes na judicialização do fornecimento de fármacos; segundo, avaliar a política nacional de medicamentos e a assistência farmacêutica no Brasil, verificando os critérios que orientam a seleção e a inclusão de remédios na RENAME, além dos desafios relacionados ao fornecimento de fármacos que não estão incorporados; e, por fim, estudar as causas e consequências da judicialização da saúde nas políticas públicas e no orçamento do estado,

identificando os principais precedentes judiciais e suas consequências na elaboração de diretrizes para a concessão de fármacos que não estão inclusos no SUS.

A abordagem deste trabalho fundamenta-se, em sua maioria, em uma pesquisa bibliográfica e documental, adotando uma perspectiva qualitativa e descritiva. A análise contempla uma revisão da literatura jurídica, doutrinária e acadêmica que estuda a legislação e as políticas públicas relacionadas à distribuição de fármacos no Brasil, com especial atenção à Lei nº 8.080/1990 e à Política Nacional de Medicamentos. O objetivo do estudo é compreender a regulamentação do SUS e os princípios que guiam essa política.

Paralelamente, será realizada uma investigação das decisões judiciais emitidas por tribunais superiores, como o Supremo Tribunal Federal (STF) e o Superior Tribunal de Justiça (STJ), com a finalidade de identificar as principais tendências na jurisprudência que se relacionam à judicialização da saúde, especialmente no contexto do fornecimento de medicamentos que não constam na lista oficial do SUS.

Este estudo também irá analisar documentos legais e normativos, incluindo a RENAME, com o objetivo de entender a relação entre as decisões judiciais e as diretrizes administrativas do SUS. A fusão de fontes jurídicas e a análise doutrinária proporcionarão uma visão crítica sobre as políticas públicas relacionadas à distribuição de fármacos no Brasil.

Assim, a metodologia escolhida possibilitará uma análise detalhada dos aspectos normativos e judiciais, cooperando com o debate sobre a judicialização da saúde e suas repercussões nas políticas de distribuição de medicamentos.

Em síntese, será possível analisar o direito à saúde no Brasil, garantido pela Constituição e pelo SUS, e os desafios enfrentados na assistência farmacêutica, especialmente no que diz respeito aos remédios não incorporados. A judicialização da saúde frequentemente ignora questões de equidade e sustentabilidade do sistema. Para garantir acesso a tratamentos, é fundamental que gestores e o Judiciário adotem critérios claros e racionais, respeitando as limitações orçamentárias. Dessa maneira, será possível assegurar um atendimento integral e justo, promovendo a dignidade da população.

2 CONTEXTUALIZAÇÃO DO SUS E O “DEVER” DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS

O direito à saúde, como um direito social, possui sua previsão no art. 6º da Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Com base nisso, em 1990, é criado um Sistema Único de Saúde, com objetivo de assegurar e dar uma atenção maior a essa garantia constitucional.

Como todo sistema, o SUS possui princípios que orientam suas ações e atribuições na assistência à população nacional, podendo destacar a universalidade, a equidade e a integralidade.

No que diz respeito à universalidade, é possível destacar que acesso à saúde é um direito fundamental de todos os cidadãos, e o Estado tem a responsabilidade de garantir este direito. Para isso, a disponibilidade de serviços e ações de saúde deve ser assegurada a todos, sem distinção de gênero, raça, profissão ou quaisquer outras características sociais ou pessoais. A equidade, por outro lado, busca reduzir as desigualdades. Embora todos tenham o direito aos serviços de saúde, as pessoas apresentam diferenças e, conseqüentemente, necessidades variadas. A equidade figura, nesses casos, em tratar de forma desigual aqueles que são desiguais, alocando mais recursos nas áreas que mais necessitam e mais carecem de atenção do sistema. Em complemento, a integralidade, busca abordar a pessoa em sua totalidade, considerando todas as suas necessidades. Para isso, é essencial promover a integração de ações, englobando a promoção da saúde, a prevenção de doenças, bem como o tratamento e a reabilitação. (Brasil, 2025)

Além disso, é importante ressaltar que a aplicação dos princípios do SUS não se restringe apenas ao contexto de políticas públicas, mas também se reflete nas práticas cotidianas de profissionais de saúde. A busca por um atendimento humanizado e que respeite a diversidade cultural e social dos pacientes é parte integrante da integralidade e equidade. A prática dessas diretrizes não se limita ao simples fornecimento de medicamentos e tratamentos médicos, mas envolve um olhar mais amplo sobre a condição do indivíduo, levando em consideração aspectos emocionais, psicológicos e sociais que podem influenciar o processo de saúde-doença.

Essa abordagem integral é complementada por uma constante atualização e capacitação dos profissionais de saúde, que devem ser preparados para lidar com os desafios que surgem em um sistema de saúde tão complexo como o brasileiro. A diversidade de problemas de saúde no país, como doenças infecciosas, crônicas e acidentes de trânsito, exige uma formação contínua e multidisciplinar, para que os profissionais possam atender de forma eficiente e adequada às necessidades da população.

Nesse contexto, é importante destacar três pontos que se relacionam com a integralidade e complexidade do sistema, como as atividades dos profissionais da saúde, onde surge a inquietação em identificar as demandas dos usuários, a estruturação dos serviços e das ações de saúde, uma vez que estes precisam estar organizados para uma compreensão abrangente das necessidades da comunidade, a conexão entre a prevenção e o cuidado, além da contínua reorganização dos processos de trabalho, e as reações do governo diante de determinadas questões de saúde ou das necessidades de grupos específicos (Mattos, 2004 *apud* Vieira, 2007).

Outro ponto relevante diz respeito ao financiamento do SUS. Apesar de seu modelo inovador e abrangente, o Sistema Único de Saúde enfrenta desafios financeiros que podem comprometer a qualidade da assistência prestada. O subfinanciamento e as dificuldades orçamentárias são questões frequentemente debatidas, pois impactam diretamente na implementação de políticas públicas eficazes. A solução para esses problemas envolve uma revisão do modelo de financiamento, com aumento das verbas federais e melhoria na gestão dos recursos existentes.

Diante disso, é importante destacar o pensamento de Sant'Ana *et al.* (2011, p. 140):

[...] há uma nova relação jurídica estabelecida entre o Estado brasileiro e seus cidadãos, na qual o cidadão passa a ser sujeito de direitos subjetivos, e não mero alvo de políticas estatais ou portador de necessidades. Abre-se, então, a possibilidade de tutela judicial individual e coletiva do direito à assistência à saúde, por meio de mecanismos e instrumentos de garantia e promoção de direitos, no âmbito nacional e internacional.

Nesse sentido, questionar a legitimidade da tutela judicial, em casos de omissão estatal ou resposta inadequada à necessidade de determinado cidadão, é pôr em cheque a própria legitimidade dos avanços alcançados pelo sistema jurídico brasileiro no processo de redemocratização. O grande desafio para a gestão da saúde e para o sistema de justiça, em especial o poder judiciário, é o ambiente de desigualdade onde se desenvolvem esses avanços — um ambiente de pobreza e de

necessidades essenciais de saúde não satisfeitas por longa data. É evidente, portanto, que a simples judicialização da demanda não é suficiente para reduzir as desigualdades em saúde. O potencial da reivindicação judicial se assenta na possibilidade de dar acesso imediato ao cidadão a um direito garantido e de impelir os gestores da saúde a ampliar e adequar as políticas à demanda social, melhorando assim o acesso e a própria qualidade da assistência farmacêutica.

Por outro lado, por ser tão completo e assistencial, o sistema de saúde brasileiro figura como um dos maiores e mais complexos sistemas de saúde pública do mundo, uma vez que abrange inúmeras tarefas hospitalares, como um simples atendimento para avaliar a pressão arterial de um paciente, através da Atenção Primária, até o transplante de órgãos e serviços de urgência e emergência, além das ações e serviços das vigilâncias epidemiológica, sanitária, ambiental e farmacêutica, possibilitando um acesso integral, universal e gratuito em todo o país (Brasil, 2025).

Assim, o compromisso com a saúde pública no Brasil não pode ser dissociado da participação ativa da sociedade. A transparência nas ações do SUS e o incentivo à participação dos cidadãos nas decisões sobre saúde são fundamentais para fortalecer o sistema. O engajamento da população, desde a prevenção até o tratamento, é essencial para alcançar os objetivos do SUS, que visa garantir um atendimento universal e de qualidade para todos os brasileiros.

2.1 Direito à saúde: política ou direito?

A saúde desempenha um papel crucial nas sociedades modernas, sendo vista tanto como um direito essencial quanto como uma política pública vital. Essa dualidade demonstra a complexidade envolvida em sua administração e na garantia do acesso universal, equitativo e completo aos serviços de saúde.

Dessa forma, é importante pontuar que o art. 6º, inciso I, alínea d, da Lei nº 8.080/1990, prevê a obrigação do Estado em prover a assistência terapêutica e farmacêutica, demonstrando toda a preocupação do legislador em tornar essas ações positivadas com o fito de assegurar a população a sua execução (Brasil, 1990).

Com a implementação do SUS, foi garantido o acesso a todos ao sistema de saúde pública, sem qualquer tipo de discriminação. A abordagem abrangente da saúde, além dos

cuidados assistenciais, tornou-se um direito de cada brasileiro, desde a gravidez e ao longo de toda a vida, com ênfase na saúde e na qualidade de vida, priorizando a prevenção e a promoção da saúde (Brasil, 2025).

Do ponto de vista legal, a saúde é considerada um direito básico do ser humano. No Brasil, a Constituição de 1988, em seu artigo 196, afirma que “a saúde é um direito de todos e um dever do Estado, assegurado por meio de políticas sociais e econômicas que visem diminuir o risco de doenças e outros problemas, além de garantir acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação” (Brasil, 1998).

Pode-se notar que tal instrumento legal enfatiza a saúde como um direito subjetivo público, cujo descumprimento pode ser objeto de um processo, permitindo que os cidadãos reivindiquem a realização desse direito no âmbito do Judiciário.

Verifica-se, com isso, um grande avanço no serviço de saúde nacional, haja vista que o sistema público de saúde prestava assistência tão somente aos trabalhadores vinculados à Previdência Social na época, sendo que o restante da população dependia totalmente da iniciativa de entidades filantrópicas.

Dessa forma, surge um sistema amplo que busca se manifestar de duas maneiras, a saber, de modo prestacional e defensivo. A dimensão defensiva indica que tanto a sociedade quanto o Estado devem evitar ações que possam prejudicar ou ameaçar bens que estão legalmente protegidos e que tenham alguma relação com eles. A eficácia prestacional, por sua vez, se relaciona às obrigações ativas com a finalidade de promover e assegurar a saúde de maneira sustentável. Portanto, a eficácia defensiva exige que o Poder Público e os indivíduos se abstenham de ações que possam comprometer o direito à saúde, enquanto a eficácia prestacional se concentra em iniciativas positivas que buscam facilitar o exercício desse direito (Araújo e Martins, 2017).

Logo, por ocasião dessa mudança e de toda a complexidade desse tema que necessita de todo um amparo legal para sua implementação, foi patente toda uma mobilização política e jurídica no país para que sua garantia fosse perpetuada, não mais como uma assistência privada, mas como um serviço público e plural.

Com isso, é demasiado importante frisar que

O direito à saúde é reconhecido, em leis nacionais e internacionais, como um direito fundamental que deve ser garantido pelos Estados aos seus cidadãos, por meio de políticas e ações públicas que permitam o acesso de todos aos meios adequados para o seu bem-estar. O direito à saúde implica, também, prestações positivas, incluindo a disponibilização de serviços e insumos de assistência à saúde, e tendo, portanto, a natureza de um direito social, que comporta uma dimensão individual e outra coletiva em sua realização. A trajetória do reconhecimento do direito à saúde como relativo à dignidade humana e, conseqüentemente, sua incorporação nas leis, políticas públicas e jurisprudências, espelham as tensões e percepções sobre as definições de saúde e doença, de como alcançar este Estado de bem-estar, e quais os direitos e responsabilidades dos cidadãos e dos Estados (Ventura, *et al.*, 2010, p. 82).

No que diz respeito às políticas públicas, a saúde se apresenta como sendo essencial para o progresso social-econômico do país. Assim, a criação de políticas de saúde envolve a elaboração de diretrizes, metas e ações voltadas para a promoção da saúde, prevenção de doenças, tratamento e reabilitação da população. O Sistema Único de Saúde (SUS) se destaca como um grande exemplo, já que se baseia nos princípios de universalidade, integralidade e equidade, como já destacado. O SUS tem como objetivo integrar ações de saúde em diferentes níveis de dificuldade, seja por serviços de atenção primária, especializada e hospitalar.

Em sequência, é importante frisar uma vez mais que a relação entre saúde como direito e como política pública traz à tona alguns desafios, pois é necessário a implementação de ações eficazes, assim como de recursos financeiros e humanos, além de um apoio institucional apropriado. Além disso, a judicialização da saúde, apesar de ser fundamental para assegurar direitos individuais, pode criar conflitos com a administração pública, especialmente quando ações judiciais afetam a distribuição de recursos previamente alocados.

Vale destacar, com isso, o entendimento de Denise Travassos Gama (2007, p. 17) acerca do assunto:

A garantia do direito à saúde passa necessariamente pelo enfrentamento dessas questões. É de vida que se está a falar, da condição mais elementar para o exercício dos outros direitos fundamentais. Sabemos hoje que a saúde é um direito que depende de políticas públicas consistentes. Nesse sentido, a garantia do direito à saúde sempre dependerá da definição democrática da destinação de recursos escassos para a implementação das políticas públicas adotadas. É assim que o direito à saúde não pode convalescer com a reserva da má vontade política e da corrupção; não pode esperar pela boa vontade paternalista dos responsáveis pela implementação de políticas públicas adequadas. Por todos estes motivos, a reivindicação dos potencialmente afetados e o Judiciário são fundamentais na sua garantia.

Em suma, pode-se perceber a identificação da saúde não apenas como um direito ou como uma questão política, haja vista que essas vertentes acabam se entrelaçando e se tornando essenciais para a sua compreensão no mundo jurídico, sendo base para as exigências da população, individualmente ou em grupo, perante o Estado. Por isso, a saúde como um direito e como uma política pública são dimensões que acabam por se complementar e demandar uma abordagem una.

2.2 Competência dos entes da federação na prestação do direito à saúde

Antes de abordar a competência dos entes federados no que se refere ao direito à saúde, é fundamental, a princípio, diferenciar as principais características da competência legislativa e da competência material.

Assim, urge explicar que a competência legislativa é a habilidade de criar leis sobre certos assuntos e é responsabilidade do Poder Legislativo, podendo ser privativa, concorrente ou comum. Com isso, a competência legislativa concorrente envolve a União, os Estados e o Distrito Federal. Por outro lado, a competência material refere-se à execução das normas constitucionais e é atribuída ao Poder Executivo, podendo ser exclusiva, comum ou residual, incluindo a União, Estados, Distrito Federal e Municípios. Logo, é indispensável a divisão dessas competências para garantir a autonomia e evitar conflitos entre as entidades federativas.

Com base nisso, assim discorre Lima *et al.* (2010, p. 155).

A repartição de competências legislativas e materiais em um Estado de forma federal definem o próprio caráter da distribuição geográfica do poder. É o termômetro da federação, pois delimita o espaço de atuação de cada um daqueles que a integram. A autonomia das entidades federativas pressupõe repartição de competências e a distribuição constitucional de poderes, a fim de possibilitar o exercício e desenvolvimento de sua atividade normativa.

Nesse sentido, abrangendo um pouco outros conceitos de competência, Lima *et al.* (2010, p. 156-157) continua:

As competências podem ser classificadas em dois grandes grupos. O primeiro é o da competência material, que se traduz nas atribuições administrativas e se divide em

exclusiva e comum. O segundo é o da competência legislativa, que se traduz na possibilidade de regulamentar determinada matéria pela expedição de leis, dividindo-se em exclusiva, privativa, concorrente e suplementar.

Diz-se que a competência é exclusiva quando é atribuída a uma entidade com exclusão das demais, sem possibilidade de delegação (transmitir o poder). Competência privativa, aquela enumerada como própria de uma entidade, podendo, contudo ser delegada a outra. Competência comum significa legislar ou praticar atos “em pé de igualdade” com outros, sem que o exercício de uma venha a excluir a competência de outra (...). Competência concorrente é a possibilidade de dispor sobre o mesmo assunto ou matéria por mais de uma entidade federativa, podendo ser plena, no âmbito de seu território, quando inexistir legislação federal, ou suplementar, quando as normas supram ausência ou omissão de determinado ponto da norma geral nacional, ou desdobrem seu conteúdo visando atender peculiaridades locais. Sempre a legislação federal terá primazia sobre as elaboradas concorrente ou suplementarmente pelas outras unidades da federação.

É com base nessa divisão de competências que o art. 198 da Constituição Federal prevê a existência de uma rede integralizada e hierarquizada que forma o Sistema Único de Saúde (SUS), o qual é organizado com base na descentralização, ou seja, cada vez mais retirando da competência da União a responsabilidade de responder e cumprir com determinadas obrigações menos complexas; atendimento integral, dando preferência às atividades preventivas, contudo, sem deixar de aplicar os serviços assistenciais, além de que dispõe que o sistema será financiado com os recursos de orçamentos da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

Nessa toada, acerca da competência legislativa dos entes, a Constituição Federal é pontual ao prevê em seu art. 24, inciso XII, que compete à União, aos Estados e ao Distrito Federal legislar concorrentemente sobre previdência social, proteção e defesa da saúde. Outrossim, no que diz respeito à competência material, cita-se como exemplo o art. 30, inciso VII, do Texto Maior, ao positivar que os Municípios devem “prestar, com a cooperação técnica e financeira da União e do Estado, serviços de atendimento à saúde da população” (Brasil, 1998).

Por outro lado, a Lei do SUS, nº 8080/1990, tratando acerca das diretrizes do sistema, estabelece, em seu art. 7º, IX e IX, que as ações e serviços públicos de saúde devem obedecer ao princípio da descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo, além da conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população.

Esse princípio busca garantir que as políticas públicas de saúde sejam adequadas à realidade de cada local, assegurando um atendimento mais próximo da população. A "direção única em cada esfera de governo" se refere ao fato de que, em cada nível (municipal, estadual e federal), deve haver uma única instância responsável pela gestão dos serviços de saúde. A conjugação de recursos entre os entes federativos busca promover a eficiência na prestação de serviços, unificando esforços financeiros, materiais e humanos.

Dessarte, o Ministério da Saúde, como representante da União, será o Gestor nacional do SUS, com a obrigação de formular, normatizar, fiscalizar, monitorar e avaliar políticas e ações, em parceria com o Conselho Nacional de Saúde. Outrossim, também deve atuar no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite para pactuar o Plano Nacional de Saúde. É possível citar como exemplos de integrantes da sua estrutura as seguintes instituições e órgãos: Fiocruz, Funasa, Anvisa, ANS, Hemobrás, Inca, Into e oito hospitais federais (Brasil, 2024).

Em seguimento, a lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, define em seu artigo 2º que “a saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício”; e em seu artigo 6º, inciso I, alínea d, que “Estão incluídas ... no campo de atuação do Sistema Único de Saúde (SUS) ... assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica”.

É possível notar a clareza do texto legislativo ao discorrer que a saúde é um direito fundamental do ser humano e que é obrigação do Estado garantir as condições necessárias para que esse direito seja plenamente exercido. O artigo 6º detalha a atuação do SUS, incluindo a assistência terapêutica integral, o que abrange os cuidados médicos completos, desde tratamentos médicos até a disponibilização de medicamentos. Este parágrafo reforça a abrangência do SUS, que não só promove a prevenção e o tratamento, mas também assegura o acesso a tratamentos especializados e fármacos de forma universal.

Quanto à competência relativa aos sistemas públicos de alta complexidade, dispõe, ainda, a Lei Orgânica da Saúde (Lei 8.080/90):

Art. 17. À DIREÇÃO ESTADUAL do Sistema Único de Saúde (SUS) compete:
III - prestar apoio técnico e financeiro aos Municípios e executar supletivamente ações e serviços de saúde;

(...)

VIII - em caráter suplementar, formular, executar, acompanhar e avaliar a política de insumos e equipamentos para a saúde;

Art. 18. À DIREÇÃO MUNICIPAL do SUS compete:

I - planejar, organizar, controlar e avaliar as ações e os serviços de saúde e gerir e executar os serviços públicos de saúde;

II - participar do planejamento, programação e organização da rede regionalizada e hierarquizada do Sistema Único de Saúde (SUS), em articulação com sua direção estadual;

(...)

V - dar execução, no âmbito municipal, à política de insumos e equipamentos para a saúde;

O principal ponto destacado pelo art. 17 é o apoio técnico e financeiro que os Estados devem prestar aos Municípios, além de executar ações suplementares de saúde quando necessário. Isso reflete a responsabilidade das esferas estaduais em garantir que os municípios cumpram suas funções e atendam a população adequadamente. A formulação, execução e avaliação da política de insumos e equipamentos também são responsabilidades suplementares dos Estados, permitindo uma abordagem mais coordenada e eficiente para garantir que os recursos necessários para o atendimento à saúde estejam disponíveis em todos os níveis.

Por outro lado, o art. 18 detalha as competências das Direções Municipais, principalmente no que diz respeito à gestão dos serviços de saúde localmente. O planejamento, organização e avaliação das ações de saúde ficam a cargo dos Municípios, o que garante uma gestão mais adaptada às necessidades da população local. Além disso, a articulação com as Direções Estaduais é crucial para garantir uma rede regionalizada de serviços de saúde, o que significa que os Municípios devem trabalhar em conjunto com os Estados para garantir que as políticas de saúde sejam implementadas de maneira coordenada. A execução das políticas de insumos e equipamentos também é responsabilidade dos Municípios, reforçando a descentralização da gestão de recursos.

Nesse ínterim, observa-se, ainda, o que dispõe os quesitos 23.1 e 24 da Norma Operacional de Assistência à Saúde N.º 01 de 2002 (NOAS 01/02), através da Portaria nº 373/2002, do Ministério da Saúde:

23.1. A garantia de acesso aos procedimentos de alta complexidade é de responsabilidade solidária entre o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde dos estados e do Distrito Federal.

24. O GESTOR ESTADUAL é responsável pela gestão da política de alta complexidade/custo no âmbito do estado, mantendo vinculação com a política

nacional, SENDO CONSIDERADAS INTRANSFERÍVEIS as funções de definição de prioridades assistenciais e programação da alta complexidade.

25 - Os municípios que tiverem em seu território serviços de alta complexidade/custo, quando habilitados em Gestão Plena do Sistema Municipal, deverão desempenhar as funções referentes à organização dos serviços de alta complexidade em seu território, visando assegurar o comando único sobre os prestadores, destacando-se:

25.1 A regulação dos serviços de alta complexidade será de responsabilidade do GESTOR MUNICIPAL, quando o município encontrar-se na CONDIÇÃO DE GESTÃO PLENA DO SISTEMA MUNICIPAL, e de responsabilidade do gestor estadual, nas demais situações (Brasil, 2002).

É importante frisar a disposição do quesito 23.1 ao afirmar que a responsabilidade pelo acesso a procedimentos de alta complexidade é compartilhada entre o Ministério da Saúde e as Secretarias de Saúde dos Estados e Distrito Federal. Isso reflete a complexidade da gestão da saúde no Brasil, onde os serviços de alta complexidade exigem uma coordenação entre diferentes esferas de governo. Em continuidade, o quesito 24 expõe que os gestores estaduais possuem a responsabilidade pela política de alta complexidade no nível estadual, e que essa responsabilidade é intransferível; sendo assim, não poderá ser repassada a outros níveis de governo.

No que diz respeito, à competência estadual, pode-se utilizar como exemplo os artigos 245 e 248, III, da Constituição do Estado do Ceará, a seguir transcritos *in verbis*:

Art. 245. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à eliminação de doenças e outros agravos e ao acesso universal e igualitário às suas ações e serviços.

Art. 248. Compete ao sistema único estadual de saúde, além de outras atribuições: III – prestar serviços de saúde, de vigilância sanitária e epidemiológica, e outros necessários ao alcance dos objetivos dos sistemas, em coordenação com os sistemas municipais;

IV - assumir a responsabilidade pelos serviços de abrangência estadual ou regional, ou por programas, projetos e atividades que não possam, por seu custo, especialização ou grau de complexidade, ser executados pelos Municípios; (CEARÁ, 1989).

Nessa toada, pode-se perceber que a Secretaria Estadual de Saúde participa da formulação das políticas e ações de saúde, prestando apoio aos municípios em parceria com o conselho estadual, além de participar da Comissão Intergestores Bipartite (CIB), com o fito de aprovar e implementar o plano estadual de saúde (Brasil, 2024).

Dessa forma, é evidente que a atuação legislativa dos estados hoje está em grande medida limitada às competências comuns e concorrentes, com previsão nos artigos 23 e 24 da

Constituição, sendo que o exercício dessas competências na grande maioria das vezes deve ser determinado pela União. Denota-se, assim, a quão escassas são as possibilidades de atuação dos Estados, uma vez que a Constituição lhes conferiu poucos poderes no que diz respeito à repartição de competências legislativas (Lima *et al.* 2010).

Por outro lado, acerca da competência municipal, não é demais exemplificar, ainda, a previsão da Lei Orgânica do Município de Fortaleza, em seu art. 303, inciso I, que discorre ser de competência do Município, exercida pela Secretaria da Saúde, o gerenciamento e coordenação do Sistema Único de Saúde (SUS) no âmbito do Município, em articulação com a Secretaria da Saúde do Estado (Fortaleza, 2006).

Tendo em vista isso, denota-se que a Secretaria Municipal de Saúde tem como principais ações, planejar, organizar, controlar, avaliar e executar as ações e serviços de saúde junto ao conselho municipal e a esfera estadual, aprovando e implantando o plano municipal de saúde (Brasil, 2025).

É pertinente citar, ainda, a previsão constante na Portaria nº 204, de 29 de janeiro de 2007 que regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, ao estabelecer em seu art. 2º que “o financiamento das ações e serviços de saúde é de responsabilidade das três esferas de gestão do SUS, observado o disposto na Constituição Federal e na Lei Orgânica da Saúde” (Brasil, 2007).

Nesse viés, apesar de possuírem uma atuação mais limitada, em comparação à União, é patente a legitimidade e responsabilidade solidária dos Estados e dos Municípios para a execução de ações atinentes à saúde pública, visto que há ampla previsão legal e constitucional acerca do assunto.

Unificando o entendimento, o STF firmou em 2019 o Tema 793 de repercussão nacional, a seguir transcrito:

Tema 793/STF - Responsabilidade solidária dos entes federados pelo dever de prestar assistência à saúde. **Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde**, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o

ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro (Brasil, 2019, grifo nosso).

Com isso, os Tribunais Estaduais passaram a decidir cada vez mais pela responsabilidade entre os entes. Veja-se:

APELAÇÃO CÍVEL - AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER - DIREITO À SAÚDE - FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS - **RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES PÚBLICOS - GARANTIA CONSTITUCIONAL - SENTENÇA QUE SE MANTÉM.** 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, sendo irrefutável a responsabilidade solidária entre os entes da Federação no sentido de garantir o fornecimento de todo o tratamento necessário. Súmula 65 do TJRJ. A solidariedade dos entes públicos, no dever de assegurar o direito à saúde, não implica na admissão do chamamento do processo, consoante súmula 115 do TJRJ. **O polo passivo pode ser composto por qualquer um dos entes públicos solidários.** Entendimento do E. Supremo Tribunal Federal na tese firmada no Tema 793. Desprovemento do recurso. (TJ-RJ - APL: 00041284820218190026 202300118453, Relator: Des(a). EDSON AGUIAR DE VASCONCELOS, Data de Julgamento: 13/04/2023, PRIMEIRA CAMARA DE DIREITO PUBLICO)

DIREITO CONSTITUCIONAL. AGRAVO DE INSTRUMENTO. OBRIGAÇÃO DE FAZER. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. TUTELA DE URGÊNCIA DEFERIDA NA ORIGEM. PEDIDO DE EFEITO SUSPENSIVO DEFERIDO PARCIALMENTE EM GRAU DE RECURSO. **RESPONSABILIDADE SOLIDÁRIA DOS ENTES DA FEDERAÇÃO. ART. 23, INCISO II DA CF/88. TEMA 793 DO STF. DIRECIONAMENTO DA ORDEM JUDICIAL EM SEDE DE AGRAVO DE INSTRUMENTO. INEXISTÊNCIA DE VIOLAÇÃO AO PRINCÍPIO DA SEPARAÇÃO DE PODERES. NECESSIDADE DE RENOVAÇÃO PERIÓDICA DA PRESCRIÇÃO MÉDICA. RECURSO CONHECIDO E PARCIALMENTE PROVIDO.** 1. A controvérsia discutida nos autos consiste em analisar a necessidade ou não de suspensão dos efeitos da decisão que concedeu o pedido de tutela provisória de urgência, determinando que o medicamento requerido na peça vestibular seja fornecido à parte autora, de forma solidária, pelos entes públicos demandados. **2. Sabe-se que a saúde é um direito do ser humano, competindo ao Estado sua proteção, nos termos do Art. 196 da CF/88. É de ser reconhecida a obrigação de todos os entes públicos quanto à responsabilidade pela proteção e conservação da saúde.** 3. O Supremo Tribunal Federal, STF, ao interpretar o Art. 23, inciso II da CF/88, por ocasião do julgamento do RE 855.178/SE, em sede de repercussão geral, reafirmou a solidariedade dos entes públicos nas prestações relativas ao direito humano à saúde (Tema 793). 4. Desse modo, ressoa óbvio que a parte agravante não pode ser isenta da responsabilidade de promover o direito à saúde de seu munícipe. **5. Há de se observar, contudo, que o julgado do STF, além da questão da responsabilidade solidária dos entes públicos, também tratou da necessidade da autoridade judicial direcionar o cumprimento da obrigação de fazer imposta, com base nos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização relativo à saúde pública estabelecidos legalmente. (...)** 7. Dessa forma, considerando as regras de repartição de competência e dos critérios de descentralização e hierarquização do SUS, o ente público responsável deverá, primeiramente, ser imputado a satisfazer a obrigação de fazer, sem, contudo, excluir a responsabilidade do outro em fornecer o medicamento requerido, vez que, no intuito de otimizar e dar celeridade ao cumprimento da prestação jurisdicional, o ente público municipal, ainda que a disponibilização do fármaco seja da incumbência do ente público estadual, poderá, na hipótese de descumprimento pelo responsável direto da obrigação, ser obrigado a cumprir a medida requerida, ocorrendo assim o redirecionamento da ordem judicial, sem prejuízo da determinação para ressarcimento dos gastos suportados, consoante

entendimento perfilhado no TEMA 793 do STF. (...) 10. Agravo de Instrumento conhecido e parcialmente provido. Decisão mantida nos demais termos. ACÓRDÃO: Vistos, relatados e discutidos estes autos, os Desembargadores da 3ª Câmara de Direito Público do Tribunal de Justiça do Estado do Ceará, por unanimidade de votos, acordam em conhecer do agravo de instrumento para dar-lhe parcial provimento, tudo nos termos do voto da relatora, parte integrante deste. Fortaleza, data e hora indicadas pelo sistema. DESEMBARGADORA JORIZA MAGALHÃES PINHEIRO Relatora
(TJ-CE - AI: 06328106820228060000 Ipu, Relator: JORIZA MAGALHAES PINHEIRO, Data de Julgamento: 13/03/2023, 3ª Câmara Direito Público, Data de Publicação: 13/03/2023)

Adicionalmente, o STJ instaurou um Incidente de Assunção de Competência acerca da temática:

Tema IAC 14/STJ - a) Nas hipóteses de ações relativas à saúde intentadas com o objetivo de compelir o Poder Público ao cumprimento de obrigação de fazer consistente na dispensação de medicamentos não inseridos na lista do SUS, mas registrado na ANVISA, deverá prevalecer a competência do juízo de acordo com os entes contra os quais a parte autora eleger demandar. b) as regras de repartição de competência administrativas do SUS não devem ser invocadas pelos magistrados para fins de alteração ou ampliação do polo passivo delineado pela parte no momento da propositura ação, mas tão somente para fins de redirecionar o cumprimento da sentença ou determinar o ressarcimento da entidade federada que suportou o ônus financeiro no lugar do ente público competente, não sendo o conflito de competência a via adequada para discutir a legitimidade ad causam, à luz da Lei n. 8.080/1990, ou a nulidade das decisões proferidas pelo Juízo estadual ou federal, questões que devem ser analisada no bojo da ação principal. c) a competência da Justiça Federal, nos termos do art. 109, I, da CF/88, é determinada por critério objetivo, em regra, em razão das pessoas que figuram no polo passivo da demanda (competência *ratione personae*), competindo ao Juízo federal decidir sobre o interesse da União no processo (Súmula 150 do STJ), não cabendo ao Juízo estadual, ao receber os autos que lhe foram restituídos em vista da exclusão do ente federal do feito, suscitar conflito de competência (Súmula 254 do STJ)

Todavia, a Primeira Seção, em sessão de julgamento do dia 27/11/2024, por votação unânime, em juízo de retratação, revogou as teses em abstrato firmadas no IAC 14 do STJ, por contrariar o entendimento firmado em repercussão geral (Tema 1.234), uma vez que o respectivo julgado fixou entendimento de que as demandas relativas a medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, devem tramitar perante a Justiça Federal, tão somente quando o valor do tratamento anual for igual ou superior ao valor de 210 salário mínimos. Observe-se:

RECURSO EXTRAORDINÁRIO COM REPERCUSSÃO GERAL. TEMA 1.234. LEGITIMIDADE PASSIVA DA UNIÃO E COMPETÊNCIA DA JUSTIÇA FEDERAL NAS DEMANDAS QUE VERSAM SOBRE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS REGISTRADOS NA ANVISA, MAS NÃO INCORPORADOS NO SUS. NECESSIDADE DE AMPLIAÇÃO DO DIÁLOGO, DADA A COMPLEXIDADE DO TEMA, DESDE O CUSTEIO ATÉ A COMPENSAÇÃO FINANCEIRA ENTRE OS ENTES FEDERATIVOS. DESIGNAÇÃO DE

COMISSÃO ESPECIAL COMO MÉTODO AUTOCOMPOSITIVO DE SOLUÇÃO DE CONFLITOS. INSTAURAÇÃO DE UMA INSTÂNCIA DE DIÁLOGO INTERFEDERATIVA. (...) **I. COMPETÊNCIA 1) Para fins de fixação de competência, as demandas relativas a medicamentos não incorporados na política pública do SUS, mas com registro na ANVISA, tramitarão perante a Justiça Federal, nos termos do art. 109, I, da Constituição Federal, quando o valor do tratamento anual específico do fármaco ou do princípio ativo, com base no Preço Máximo de Venda do Governo (PMVG – situado na alíquota zero), divulgado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED - Lei 10.742/2003), for igual ou superior ao valor de 210 salários mínimos, na forma do art. 292 do CPC. 1.1) (...) II. DEFINIÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS 2.1) Consideram-se medicamentos não incorporados aqueles que não constam na política pública do SUS; medicamentos previstos nos PCDTs para outras finalidades; medicamentos sem registro na ANVISA; e medicamentos off label sem PCDT ou que não integrem listas do componente básico. 2.1.1) Conforme decidido pelo Supremo Tribunal Federal na tese fixada no tema 500 da sistemática da repercussão geral, é mantida a competência da Justiça Federal em relação às ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa, as quais deverão necessariamente ser propostas em face da União, observadas as especificidades já definidas no aludido tema. III. CUSTEIO 3) As ações de fornecimento de medicamentos incorporados ou não incorporados, que se inserirem na competência da Justiça Federal, serão custeadas integralmente pela União, cabendo, em caso de haver condenação supletiva dos Estados e do Distrito Federal, o ressarcimento integral pela União, via repasses Fundo a Fundo (FNS ao FES), na situação de ocorrer redirecionamento pela impossibilidade de cumprimento por aquela, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias. 3.1) Figurando somente a União no polo passivo, cabe ao magistrado, se necessário, promover a inclusão do Estado ou Município para possibilitar o cumprimento efetivo da decisão, o que não importará em responsabilidade financeira nem em ônus de sucumbência, devendo ser realizado o ressarcimento pela via acima indicada em caso de eventual custo financeiro ser arcado pelos referidos entes. (...) 3.3) As ações que permanecerem na Justiça Estadual e cuidarem de medicamentos não incorporados, as quais impuserem condenações aos Estados e Municípios, serão ressarcidas pela União, via repasses Fundo a Fundo (FNS ao FES ou ao FMS). Figurando somente um dos entes no polo passivo, cabe ao magistrado, se necessário, promover a inclusão do outro para possibilitar o cumprimento efetivo da decisão. (...) IV. ANÁLISE JUDICIAL DO ATO ADMINISTRATIVO DE INDEFERIMENTO DE MEDICAMENTO PELO SUS 4) Sob pena de nulidade do ato jurisdicional (art. 489, § 1º, V e VI, c/c art. 927, III, §1º, ambos do CPC), o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo da não incorporação pela Conitec e da negativa de fornecimento na via administrativa, tal como acordado entre os Entes Federativos em autocomposição no Supremo Tribunal Federal. (...) 4.3) Tratando-se de medicamento não incorporado, é do autor da ação o ônus de demonstrar, com fundamento na Medicina Baseada em Evidências, a segurança e a eficácia do fármaco, bem como a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS. 4.4) Conforme decisão da STA 175-AgR, não basta a simples alegação de necessidade do medicamento, mesmo que acompanhada de relatório médico, sendo necessária a demonstração de que a opinião do profissional encontra respaldo em evidências científicas de alto nível, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados, revisão sistemática ou meta-análise. (...) VI. MEDICAMENTOS INCORPORADOS 6) Em relação aos medicamentos incorporados, conforme conceituação estabelecida no âmbito da Comissão Especial e constante do Anexo I, os Entes concordam em seguir o fluxo administrativo e judicial detalhado no Anexo I, inclusive em relação à competência judicial para apreciação das demandas e forma de ressarcimento entre os Entes, quando devido. 6.1) A(o) magistrada(o) deverá determinar o fornecimento em face de qual ente**

público deve prestá-lo (União, Estado, Distrito Federal ou Município), nas hipóteses previstas no próprio fluxo acordado pelos Entes Federativos, integrantes do presente acórdão. (...)VIII. MODULAÇÃO DE EFEITOS TÃO SOMENTE QUANTO À COMPETÊNCIA: somente haverá alteração aos feitos que forem ajuizados após a publicação do resultado do julgamento de mérito no Diário de Justiça Eletrônico, afastando sua incidência sobre os processos em tramitação até o referido marco, sem possibilidade de suscitação de conflito negativo de competência a respeito dos processos anteriores ao referido marco. IX. **PROPOSTA DE SÚMULA VINCULANTE: “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)”**.

(RE 1366243, Relator(a): GILMAR MENDES, Tribunal Pleno, julgado em 16-09-2024, PROCESSO ELETRÔNICO REPERCUSSÃO GERAL - MÉRITO DJe-s/n DIVULG 10-10-2024 PUBLIC 11-10-2024)

Consoante o disposto, em casos de processos judiciais para obter medicamentos não dispostos pelo SUS, é incontroverso a desnecessidade de inclusão da União como legitimada passiva, pois é de faculdade do autor contra quem quer demandar em ações com pedidos de fornecimento de medicamentos. Todavia, em caso de inclusão dos Estados e dos Municípios, é possível o ressarcimento dos gastos desses entes no apoio à efetivação das decisões. Com isso, é importante frisar, desde já, os entendimentos consolidados dos tribunais superiores, com fulcro na responsabilidade solidária dos entes federados para se demandar contra os Estados e os Municípios.

3 A POLÍTICA DE MEDICAMENTOS NO BRASIL E DISPENSAÇÃO FARMACÊUTICA

A assistência farmacêutica desempenha um papel fundamental na afirmação do direito à saúde no Brasil, englobando iniciativas voltadas para a promoção da saúde e a disponibilização de medicamentos adequados à população. A distribuição de fármacos, que vai além da simples entrega, envolve orientações técnicas e clínicas, sendo o farmacêutico uma figura chave nesse processo. Iniciativas como a Política Nacional de Medicamentos, a exemplo, têm como objetivo garantir o acesso às drogas essenciais de forma segura e com qualidade. Para que esse sistema funcione adequadamente, no entanto, é crucial a colaboração entre os governos e a formação contínua dos profissionais de saúde.

Segundo o Conselho Federal de Farmácia, pode-se compreender assistência farmacêutica como

[...] o conjunto de ações e serviços com vistas a assegurar a assistência terapêutica integral, a promoção e recuperação de saúde, nos estabelecimentos públicos e privados que desempenham atividades de projeto, pesquisa, manipulação, produção, conservação, dispensação, distribuição, garantia e controle de qualidade, vigilância sanitária e epidemiológica de medicamentos e produtos farmacêuticos (Conselho Federal De Farmácia, 1997).

Concomitantemente, ao discorrer sobre a definição do termo “assistência terapêutica”, o art. 19-M da Lei do SUS a caracteriza como a dispensação de medicamentos para a saúde, cuja prescrição seja conforme as diretrizes terapêuticas definidas em protocolo para a doença ou, não tendo protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P.

Dessarte, é possível observar a obrigatoriedade desse sistema de prestar assistência à população, entre elas, a dispensação de medicamentos. Todavia, nem todos os princípios ativos são dispensados gratuitamente por essa organização nacional.

Com isso, surge a necessidade da criação de uma política que sane os problemas do país nessa seara. A política de medicamentos figura, assim, como um dos alicerces essenciais para garantir o acesso universal à saúde, como estipulado pela Constituição Federal de 1988. Esse conjunto de diretrizes e iniciativas tem como objetivo proporcionar à população o acesso a fármacos essenciais, que devem possuir qualidade, segurança e eficácia

comprovadas. A Política Nacional de Medicamentos, criada pela Portaria nº 3.916/1998 do Ministério da Saúde, define os princípios e diretrizes para promover o uso racional dessas drogas, a regulação sanitária e o fortalecimento da gestão e da produção no setor farmacêutico (Brasil, 1998).

A obtenção de medicamentos desempenha um papel fundamental no direito à saúde, sendo facilitada por meio de iniciativas e estratégias que fazem parte do Sistema Único de Saúde (SUS). Dentre essas iniciativas, merecem destaque a Assistência Farmacêutica e o Programa Nacional de Medicamentos Essenciais, cuja finalidade é assegurar a oferta de fármacos considerados essenciais para o tratamento das principais enfermidades que afetam a população brasileira.

A dispensação, por outro lado, é uma atividade tanto técnica quanto clínica de suma importância para a assistência farmacêutica. Esse procedimento abrange não apenas a entrega do remédio ao paciente, mas também a orientação sobre o seu uso adequado, as interações os tipos para cada doença e as possíveis reações adversas. O papel do farmacêutico é crucial para promover o uso consciente de medicamentos, visando à segurança no tratamento e à efetividade das terapias (Brasil, 2007).

Dessa forma, “a dispensação deve ser entendida como integrante do processo de atenção ao paciente, ou seja, como uma atividade realizada por um profissional da saúde com foco na prevenção e promoção da saúde, tendo o medicamento como instrumento de ação” (Galato *et al.*, 2008, p. 467).

Neste cenário, a política de medicamentos e a dispensação estão intimamente ligadas, constituindo-se como componentes cruciais para a concretização do direito à saúde no Brasil. Entender esses fatores é crucial para formular estratégias que busquem melhorar a administração da assistência farmacêutica e a qualidade do atendimento de saúde no país.

Para além disso, a integração entre os níveis federal, estadual e municipal é outro ponto crucial para a implementação da política de medicamentos. Esta cooperação intergovernamental é crucial para a coordenação de iniciativas, o financiamento apropriado e a logística eficaz na distribuição, com o objetivo de garantir a igualdade de acesso e maximizar os recursos públicos destinados à saúde.

Finalmente, é preciso ressaltar a relevância da educação em saúde e do aprimoramento constante dos profissionais de saúde, particularmente os farmacêuticos, para o aprimoramento da assistência farmacêutica. A capacitação apropriada desses profissionais auxilia na melhoria da qualidade do serviço, na utilização segura de medicamentos e na promoção da saúde do público, em consonância com os princípios do SUS e as orientações da política de saúde nacional.

À exemplo, cita-se iniciativas como a Universidade Aberta do Sistema Único de Saúde, que foi criada pelo Ministério da Saúde em 2010 objetivando satisfazer a demanda por formação e educação contínua dos trabalhadores da área da saúde, sendo formada por uma Rede colaborativa de instituições de ensino superior, pelo Acervo de Recursos Educacionais em Saúde - ARES e pela Plataforma Arouca, possuindo cursos inteiramente gratuitos na modalidade de educação a distância (BRASIL, 2025).

3.1 Política Nacional de Medicamentos e Política Nacional de Assistência Farmacêutica

Em primeiro lugar, a criação do SUS e seu processo de descentralização culminou em diversos debates sobre a saúde no país, sendo fundamentais para a criação de uma Política de Assistência Farmacêutica que abrangesse as diretrizes propostas pelo sistema.

Com isso, o Ministério da Saúde, que define as diretrizes básicas de assistência farmacêutica no âmbito nacional, fez editar, em 30 de outubro de 1998, a PORTARIA nº 3.916, aprovando a Política Nacional de Medicamentos (PNM), prevendo no corpo de sua justificção, ser atribuição do Estado-Federado (gestor estadual) definir o elenco de medicamentos que serão adquiridos diretamente pelo estado, inclusive os de dispensação em caráter excepcional, tem por base critérios técnicos e administrativos referidos no Capítulo 3, “Diretrizes”, tópico 3.3...destinando orçamento à sua aquisição” (Brasil, 1998).

A Política Nacional de Medicamentos foi criada tendo como base os fundamentos constitucionais e legais, além dos princípios e diretrizes do SUS, tendo “como propósito garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais”, como informa a Secretaria de Políticas de Saúde (2000, p. 206). Para isso, objetiva focar em diretrizes e prioridades,

ênfatizando a reestruturação do modelo de Assistência Farmacêutica (AF), não se limitando tão somente à compra e distribuição de fármacos.

Ademais, continua comentando a Secretaria de Políticas de Saúde através de Informes Técnicos Institucionais publicados na Revista de Saúde Pública da Universidade de São Paulo (2000, p. 206):

De acordo com a PNM, para o alcance do propósito nela estabelecido, os gestores do SUS, nas três esferas de Governo, devem atuar em estreita parceria e na conformidade das oito diretrizes fixadas, a saber: adoção de relação de medicamentos essenciais; regulamentação sanitária de medicamentos; reorientação da assistência farmacêutica; promoção do uso racional de medicamentos; desenvolvimento científico e tecnológico; promoção da produção de medicamentos; e desenvolvimento e capacitação de recursos humanos.

Nessa toada, em complemento, foi criada a Política Nacional de Assistência Farmacêutica como parte integrante da Política Nacional de Saúde, envolvendo diversas ações voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde, além de garantir os princípios da universalidade, integralidade e equidade, conforme art. 1º, I, da Resolução CNS no 338, de 6 de maio de 2004 (Brasil, 2004).

Por conseguinte, em seu art. 2º, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica discorre acerca dos seus principais eixos estratégicos que garantem acesso e equidade nas ações de saúde, assegurando a manutenção e qualificação dos serviços na rede pública. Assim, é necessário descentralizar ações com responsabilidades claras entre instâncias gestoras, além de desenvolver e capacitar recursos humanos. A modernização dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais é fundamental para suprir o SUS e garantir qualidade na produção de medicamentos, incluindo fitoterápicos.

Em segundo lugar, a política deve utilizar a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) e promover pactuação entre diversos setores, possibilitando o desenvolvimento tecnológico em saúde. Além disso, é essencial construir uma Política de Vigilância Sanitária para garantir produtos seguros, estabelecer regulação e monitoramento do mercado de insumos e promover o uso racional de medicamentos.

Também é importante destacar que essa relação deve orientar a produção farmacêutica, o desenvolvimento científico e a definição de listas de medicamentos essenciais

nos âmbitos estadual e municipal, conforme a situação epidemiológica e com apoio do gestor federal, sendo essencial para padronizar a prescrição e o abastecimento no SUS, reduzindo custos e facilitando a aquisição a preços mais acessíveis, além de que a regulamentação sanitária deve priorizar o registro dessas drogas, a autorização de empresas e a retirada de produtos inadequados, com base em informações da farmacovigilância (Secretaria de Políticas de Saúde, 2000).

Tendo em vista isso, é válido explicar que a listagem de medicamentos considerados essenciais foi criada bem antes do SUS, e da própria Constituição Federal, em 1975, por meio da publicação da Portaria nº 233 do Ministério da Previdência e Assistência Social, sendo oficializada e denominada como Relação Nacional de Medicamentos Essenciais ou RENAME. Assim, a listagem é revisada e atualizada a cada 2 anos pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), estando em vigor, atualmente, a lista do RENAME 2022 (Brasil, 2022).

Verifica-se, com isso, que “a lista de medicamentos essenciais deve ser instrumento educativo e orientador da prática dos profissionais que a ela recorrem”, devendo “ser única, organizada por grupos farmacológicos utilizados para manejar manifestações gerais de doença (dor, inflamação, alergia, infecção, neoplasia, intoxicação, distúrbios carenciais) e tratar doenças de diferentes sistemas orgânicos” (Wannmacher, 2010).

É válido comentar que os medicamentos essenciais são considerados produtos básicos e indispensáveis para atender a maioria das questões de saúde da população. Para isso, é importante que devam estar sempre disponíveis nas formas farmacêuticas adequadas, além de constituir uma relação nacional de referência que orienta a produção farmacêutica e o desenvolvimento científico e tecnológico. Além disso, essa lista serve de base para a criação de listas de medicamentos essenciais em níveis estadual e municipal, com o apoio do gestor federal e de acordo com a situação epidemiológica local (Brasil, 2001).

Dessa forma, como a própria Política se autodefine, se trata tão somente de um meio para orientar a padronização, tanto da prescrição, quanto do abastecimento de medicamentos, principalmente no âmbito do SUS, objetivando a redução dos custos dos produtos.

No que concerne à organização da RENAME, é preciso pontuar, ainda, o que prevê o Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a organização do Sistema Único de Saúde, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa.

Art. 25. A Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME compreende a seleção e a padronização de medicamentos indicados para atendimento de doenças ou de agravos no âmbito do SUS.

Parágrafo único. A RENAME será acompanhada do Formulário Terapêutico Nacional - FTN que subsidiará a prescrição, a dispensação e o uso dos seus medicamentos.

Art. 27. O Estado, o Distrito Federal e o Município poderão adotar relações específicas e complementares de medicamentos, em consonância com a RENAME, respeitadas as responsabilidades dos entes pelo financiamento de medicamentos, de acordo com o pactuado nas Comissões Intergestores.

Art. 29. A RENAME e a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos somente poderão conter produtos com registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA (Brasil, 2011).

À vista disso, pode-se extrair do texto legal que a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) figura como uma ferramenta crucial para a padronização e seleção de fármacos no Sistema Único de Saúde (SUS), visando garantir tratamentos eficazes. O Formulário Terapêutico Nacional (FTN), por sua vez, orienta profissionais de saúde na prescrição e uso de medicamentos, assegurando diretrizes uniformes e segurança no atendimento. Estados, o Distrito Federal e municípios podem criar suas próprias listas, respeitando a RENAME, para atender às particularidades locais.

Aliado à RENAME estão os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) que

[...] são documentos que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravamento à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. Devem ser baseados em evidência científica e considerar critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas (Brasil, 2025).

Assim sendo, a conformidade das prescrições com a RENAME e os Protocolos Clínicos objetiva fortalecer o acesso igualitário à assistência farmacêutica. A inclusão de medicamentos na RENAME e suas relações complementares requer que estes possuam registro na ANVISA, garantindo a qualidade, segurança e eficácia dos produtos fornecidos à população, visando assegurar um acesso equitativo e seguro aos tratamentos, alinhando o SUS com as melhores práticas de saúde pública e farmacovigilância.

Em terceiro lugar, no entanto, em desacordo com a Organização Mundial da Saúde, a RENAME não figura como uma lista obrigatória disponibilizada nos serviços de saúde, mas uma referência que deve orientar o fornecimento, a prescrição e a dispensação de medicamentos. Com isso, os gestores aproveitaram para preparar listas financiáveis como parte de um plano para definir relações de medicamentos essenciais, o que acabou por deixar a sociedade confusa sobre quais encontravam nos serviços, assim como leciona Ribeiro *et al.* (2023).

Exemplo disso, é a existência de atos normativos que discutem a incorporação ou não de medicamentos no Sistema único, como as Portaria nº 51 e nº 52 de 2021, da Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde, que decidiram não implementar, no âmbito do SUS, a pregabalina e a duloxetina, respectivamente, para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia (Brasil, 2021), mesmo que, em clara contradição, a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC tenha redigido um relatório trazendo recomendações de incorporação desses dois medicamentos e outras tecnologias ao SUS no mesmo ano (Brasil, 2021).

É perceptível todo o engajamento do Ministério da Saúde em possibilitar o acesso dos menos favorecidos ou com enfermidades mais urgentes o acesso a medicamentos não incorporados às listas do SUS, a exemplo do oferecimento de 152 fármacos para tratamento de doenças raras, tendo sido distribuídos em 2023 cerca de 74 milhões de unidades farmacêuticas para o tratamento de doenças raras, com um investimento acima de 4 bilhões de reais, sendo notável o avanço na garantia do acesso ao diagnóstico precoce e assistência adequada e de qualidade às pessoas portadoras de doenças raras no país (Brasil, 2024).

No entanto, é importante avaliar a efetividade dessa medida em termos de cobertura, equidade e continuidade do fornecimento, uma vez que o acesso a esses medicamentos pode enfrentar desafios tanto logísticos quanto burocráticos. Além disso, a ampliação do diagnóstico precoce e da assistência adequada às pessoas com doenças raras deve ser acompanhada de políticas complementares que garantam não apenas a distribuição dessas drogas, mas também o fortalecimento da rede de atendimento especializada.

À vista disso, a estruturação da Assistência Farmacêutica representa um desafio para gestores e profissionais do SUS, devido aos recursos financeiros e à busca por novas estratégias, uma vez que as ações incluem planos e programas específicos, de acordo com as competências de cada esfera de governo. Assim, é essencial que os gestores busquem propostas que garantam eficiência, vínculos com a população, acesso, uso racional de medicamentos e inserção da assistência farmacêutica como ação de saúde. No entanto, apesar dos avanços, a gestão da Assistência Farmacêutica no SUS enfrenta desafios constantes, especialmente sobre o Programa de Medicamentos de Dispensação Excepcional, visto que a eficácia no gerenciamento requer recursos financeiros, organização dos serviços e pessoal capacitado para coordenar as ações (Brasil, 2007).

3.2 Aspectos legais da dispensação farmacêutica

A dispensação de medicamentos é uma atividade essencial no contexto da saúde pública, caracterizando-se pela entrega do fármaco ao paciente acompanhada de orientação técnica adequada. Este processo é regulamentado por diversas normas legais, que visam garantir a segurança, a eficácia e a qualidade do tratamento medicamentoso, sendo um dos pilares da assistência farmacêutica no país.

No Brasil, a Lei nº 5.991/1973 é o principal marco regulatório da dispensação de fármacos, estabelecendo as normas para o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos. A referida lei define a dispensação como o ato de fornecer medicamentos ao consumidor, mediante prescrição de profissional habilitado, destacando a obrigatoriedade de condições adequadas para o armazenamento e controle (Brasil, 1973).

Além disso, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica (PNAF), regulamentada pela Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 338/2004 (Brasil, 2004), é fundamental para o entendimento da dispensação de medicamentos no Brasil. Ela estabelece que a assistência farmacêutica deve garantir os princípios da universalidade, integralidade e equidade, englobando desde a pesquisa e produção dessas drogas até sua distribuição e acompanhamento. Além disso, destaca a importância da atenção farmacêutica, promovendo uma interação direta entre farmacêuticos e pacientes para assegurar um uso racional dos medicamentos.

Os eixos estratégicos da política incluem a garantia de acesso equitativo à assistência farmacêutica, a manutenção e qualificação dos serviços na rede pública, a descentralização das ações entre os entes federativos e o fortalecimento dos laboratórios farmacêuticos oficiais. A resolução também enfatiza a importância da RENAME como instrumento de racionalização das ações e a necessidade de investimentos em tecnologia e inovação no setor farmacêutico.

A resolução prevê medidas para promover o uso racional de medicamentos, regulando a prescrição, dispensação e consumo. Também reforça a necessidade de vigilância sanitária eficaz e de mecanismos de regulação do mercado de insumos estratégicos para a saúde. Assim, a Política Nacional de Assistência Farmacêutica busca garantir o acesso seguro e de qualidade aos medicamentos, contribuindo para a melhoria da saúde pública no Brasil.

Nessa toada, o Decreto nº 7.508/2011, que dispõe sobre a organização do SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, prevê que o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica pressupõe que o usuário estar assistido por ações e serviços de saúde do SU, que o medicamento foi prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS, que a prescrição está em conformidade com a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos e que a dispensação ocorreu em unidades indicadas pela direção do SUS (Brasil, 2011).

A dispensação de medicamentos também é regulada por normativas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), que estabelece diretrizes para o controle e fiscalização sanitária, sendo crucial enfatizar a função da regulação sanitária no âmbito da política de medicamentos, particularmente no que diz respeito à asseguarção da qualidade, segurança e efetividade daqueles colocados no mercado.

Criada através da Lei nº 9.782/1999, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) “é uma autarquia sob regime especial, que tem sede e foro no Distrito Federal, e está presente em todo o território nacional por meio das coordenações de portos, aeroportos, fronteiras e recintos alfandegados” (Brasil, 2020). Com isso, objetiva prover promover a proteção da saúde nacional, através do controle sanitário da produção e consumo de produtos

e serviços que lhe são submetidos, também dos ambientes, processos, insumos e tecnologias relacionadas, além de desempenhar um papel fundamental no processo de dispensação medicamentosa, controlando a produção, venda e consumo no território nacional, além de promover a supervisão de práticas adequadas em toda a cadeia de produção.

Nesse sentido, é importante destacar os seguintes dispositivos do referido texto legal.

Art. 7º Compete à Agência proceder à implementação e à execução do disposto nos incisos II a VII do art. 2º desta Lei, devendo:

VII - autorizar o funcionamento de empresas de fabricação, distribuição e importação dos produtos mencionados no art. 8º desta Lei e de comercialização de medicamentos;

Art. 8º Incumbe à Agência, respeitada a legislação em vigor, regulamentar, controlar e fiscalizar os produtos e serviços que envolvam risco à saúde pública.

§ 1º Consideram-se bens e produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária pela Agência:

I - medicamentos de uso humano, suas substâncias ativas e demais insumos, processos e tecnologias; (Brasil, 1999).

Ainda, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 44/2009, por exemplo, dispõe sobre boas práticas farmacêuticas em farmácias e drogarias, reforçando a necessidade de procedimentos padronizados para a dispensação de medicamentos, incluindo orientações sobre o uso correto e os possíveis efeitos adversos (Brasil, 2009).

Outro ponto relevante é o monitoramento de medicamentos sujeitos a controle especial, regulado pela Portaria SVS/MS nº 344/1998. Essa normativa define critérios rigorosos para a dispensação de substâncias psicotrópicas e entorpecentes, exigindo registros detalhados, prescrição específica e monitoramento rigoroso para prevenir o uso indevido (Brasil, 1998).

No entanto, apesar de sua importância, o cumprimento dessas normas pode representar desafios para pacientes e profissionais de saúde, especialmente no que diz respeito à burocracia envolvida na obtenção e renovação das receitas, a exemplo. Além disso, é fundamental que o controle seja equilibrado, de modo a evitar tanto a restrição excessiva do acesso a quem realmente precisa quanto a vulnerabilidade ao desvio e ao tráfico dessas substâncias.

Verifica-se, dessa forma, que a dispensação de medicamentos desempenha um

papel crucial na segurança do paciente, prevenindo erros de medicação e promovendo o uso racional. Esse processo envolve a verificação da prescrição, a avaliação da compatibilidade do tratamento e a orientação sobre o uso correto, contribuindo para a eficácia terapêutica (Brasil, 2007).

Além do mais, entre os desafios enfrentados na área estão a necessidade de capacitação contínua dos profissionais de saúde envolvidos na dispensação e a adequação dos estabelecimentos de saúde e farmácias às normativas vigentes. A evolução da legislação e o avanço da tecnologia impõem novas demandas para a prática da dispensação, especialmente no que se refere à digitalização de processos e ao uso de sistemas informatizados para controle de medicamentos.

O Conselho Federal de Farmácia, a exemplo, prevê a obrigação do farmacêutico em promover a educação dos profissionais de saúde e pacientes, participar de programas educacionais de saúde pública, promovendo o uso racional de medicamentos, além de atuar como fonte de informação aos outros profissionais da área (Conselho Federal de Farmácia, 1997).

O que se espera com o avançar da tecnologia é uma maior integração da dispensação de medicamentos aos serviços de saúde, com foco na promoção da saúde e na prevenção de doenças, uma vez que o fortalecimento da Política Nacional de Assistência Farmacêutica e a implementação de boas práticas de dispensação resultará na melhoria da qualidade da atenção à saúde no Brasil.

4 JUDICIALIZAÇÃO EM SAÚDE: O CASO DOS MEDICAMENTOS NÃO INCORPORADOS AO SUS

A judicialização da saúde no Brasil representa um fenômeno crescente, especialmente no que tange à demanda por medicamentos não incorporados às listas oficiais do Sistema Único de Saúde (SUS). Esse contexto reflete a busca dos cidadãos pelo cumprimento do direito fundamental à saúde, previsto no art. 196 da Constituição Federal, que estabelece ser a saúde um direito de todos e dever do Estado.

O principal desafio da judicialização está na tensão entre o princípio da integralidade do cuidado e a limitação orçamentária do Estado. Muitas decisões judiciais determinam o fornecimento de medicamentos de alto custo, não incorporados pelo SUS, baseando-se no direito individual do paciente, o que pode impactar negativamente a alocação de recursos públicos destinados à saúde coletiva.

Acerca disso, é importante pontuar que, apesar de o aumento das demandas evidenciar um maior acesso da população ao Judiciário e ao desfrute do direito à saúde, também demonstra que uma parcela significativa dos pedidos diz respeito a medicamentos que são parte das políticas públicas, mas que, devido a variados problemas, as pessoas enfrentam dificuldades para obtê-los. Contudo, nota-se que se as sentenças judiciais não levam em conta as políticas públicas e os princípios do Sistema Único de Saúde, pelo que podem desorganizar o sistema e aumentar a desigualdade no acesso aos serviços e ações de saúde (Vieira, 2007).

As decisões do Supremo Tribunal Federal (STF) e do Superior Tribunal de Justiça (STJ) têm buscado estabelecer critérios para equilibrar o direito individual à saúde com a sustentabilidade do sistema público. O STF, no julgamento do RE 566.471/RN, destacou a necessidade de se considerar a existência de políticas públicas estabelecidas e a evidência científica sobre a eficácia dos medicamentos pleiteados.

Objetivando combater a banalidade dos protocolos de ações, destaca-se a importância da Lei nº 12.401/2011, que regulamenta a incorporação de tecnologias em saúde no SUS, criando a CONITEC. Essa comissão avalia a eficácia, a segurança e o custo-benefício de novos medicamentos antes de sua inclusão na lista de fornecimento

público.

Com isso, a CONITEC visa direcionar seu foco e fundamentar suas escolhas nos resultados provenientes de estudos que avaliam tecnologias em saúde, analisam custo-efetividade e impacto orçamentário, sugerindo a inclusão no SUS unicamente daquelas tecnologias que são seguras, eficazes e que apresentem uma relação custo-efetividade superior às opções já disponíveis (Souza *et al.*, 2018).

A judicialização da saúde também gera debates sobre o papel do Judiciário na formulação de políticas públicas. Embora seja essencial garantir o acesso a tratamentos necessários, há o risco de decisões judiciais interferirem em políticas públicas baseadas em critérios técnicos e científicos.

É possível notar uma espécie de padrão de iniciativas processuais a qualquer negativa por parte da administração pública em conceder determinada medicação. Observa-se que a via administrativa é criticada por suas limitações, enquanto o Judiciário enfrenta questionamentos sobre possíveis excessos em suas decisões. Assim, é comum que determinações judiciais superem leis e portarias para atender às necessidades específicas de pacientes, gerando intensos debates sobre um equilíbrio adequado (Silva; Schulman, 2017).

Essa complexidade é acentuada pelo impacto financeiro da judicialização, que pode desorganizar o planejamento orçamentário da saúde pública. O aumento das demandas judiciais por medicamentos específicos cria desafios para a gestão dos recursos e para a implementação de políticas públicas de saúde baseadas em critérios de equidade e eficiência.

Dessa forma, o Ministério da Saúde, bem como as secretarias de saúde estaduais e municipais, tem enfrentado essa situação desafiadora, principalmente em razão das restrições financeiras que comprometem a definição de prioridades epidemiológicas com base nos recursos públicos. Muitas ações que são analisadas pelo Judiciário limitam a capacidade do Governo Federal, dos estados e dos municípios de direcionar investimentos em saúde conforme as prioridades acordadas, em função dos bloqueios judiciais aplicados ao orçamento (Medici, 2010).

É de se refletir que o mais adequado seria propor a adoção de soluções integradas,

como o diálogo institucional entre o Judiciário, o Executivo e especialistas em saúde pública, objetivando promover decisões mais alinhadas com a realidade do SUS, respeitando o direito à saúde sem comprometer a sustentabilidade do sistema.

Com base nisso, pode-se inferir que a judicialização da saúde evidencia a necessidade de aprimorar as políticas de assistência farmacêutica e de ampliar o acesso da população a medicamentos essenciais. O fortalecimento da gestão pública, o uso de evidências científicas na formulação de políticas e a cooperação interinstitucional são fundamentais para enfrentar os desafios impostos por esse fenômeno.

4.1 Causas da judicialização no fornecimento de medicamentos

A judicialização da saúde tem sido um tema recorrente no Brasil, especialmente no que diz respeito ao fornecimento de medicamentos pelo Estado. Muitas decisões judiciais determinam que o poder público forneça tratamentos que não estão incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS), baseando-se no princípio da dignidade da pessoa humana e no direito fundamental à saúde. No entanto, esse cenário gera debates sobre os limites da intervenção do Judiciário nas políticas públicas e os impactos financeiros para o sistema de saúde.

Conquanto, ainda assim, qualquer medicamento pode ser fornecido pelo poder público mesmo sem constar na lista do SUS, desde que seja comprovada a necessidade para o tratamento da doença do paciente. Por isso, se a vida do indivíduo estiver em risco ou se a substância solicitada for a única opção eficaz, o Estado tem obrigação legal de fornecê-la, conforme o diagnóstico médico (BARROS, 2006).

Nesse sentido, é importante pontuar a Tese definida no Enunciado 4 da I Jornada de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça (CNJ):

Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são elementos organizadores da prestação farmacêutica, e não limitadores. Assim, no caso concreto, quando todas as alternativas terapêuticas previstas no respectivo PCDT já tiverem sido esgotadas ou forem inviáveis ao quadro clínico do paciente usuário do SUS, pelo princípio do art. 198, III, da CF, pode ser determinado judicialmente o fornecimento, pelo Sistema Único de Saúde, do fármaco não protocolizado. (Conselho Nacional de Justiça, 2014, n.p.)

Não bastando isso, é válido destacar o posicionamento do Tribunal Regional

Federal da 4ª Região em sua Súmula 101, que estabelece que “para o deferimento judicial de prestações de saúde não inseridas em um protocolo pré-estabelecido, não basta a prescrição do médico assistente, fazendo-se necessária a produção de provas atestando a adequação e a necessidade do pedido” (Brasil, 2016).

Nesse sentido, a jurisprudência do STJ, através do Tema Repetitivo 106, estabeleceu a obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS, desde que haja o preenchimento de determinados requisitos. É de se observar:

A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos: i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; iii) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência (Brasil, 2018).

A tese em questão foi extraída do julgamento do REsp 1657156/RJ, cujo teor segue abaixo:

ADMINISTRATIVO. RECURSO ESPECIAL REPRESENTATIVO DE CONTROVÉRSIA. TEMA 106. JULGAMENTO SOB O RITO DO ART. 1.036 DO CPC/2015. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO CONSTANTES DOS ATOS NORMATIVOS DO SUS. POSSIBILIDADE. CARÁTER EXCEPCIONAL. REQUISITOS CUMULATIVOS PARA O FORNECIMENTO. 1. Caso dos autos: A ora recorrida, conforme consta do receituário e do laudo médico (fls. 14-15, e-STJ), é portadora de glaucoma crônico bilateral (CID 440.1), necessitando fazer uso contínuo de medicamentos (colírios: azorga 5 ml, glaub 5 ml e optive 15 ml), na forma prescrita por médico em atendimento pelo Sistema Único de Saúde - SUS. A Corte de origem entendeu que foi devidamente demonstrada a necessidade da ora recorrida em receber a medicação pleiteada, bem como a ausência de condições financeiras para aquisição dos medicamentos. 2. Alegações da recorrente: Destacou-se que a assistência farmacêutica estatal apenas pode ser prestada por intermédio da entrega de medicamentos prescritos em conformidade com os Protocolos Clínicos incorporados ao SUS ou, na hipótese de inexistência de protocolo, com o fornecimento de medicamentos constantes em listas editadas pelos entes públicos. Subsidiariamente, pede que seja reconhecida a possibilidade de substituição do medicamento pleiteado por outros já padronizados e disponibilizados. 3. Tese afetada: **Obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS (Tema 106). Trata-se, portanto, exclusivamente do fornecimento de medicamento, previsto no inciso I do art. 19-M da Lei n. 8.080/1990, não se analisando os casos de outras alternativas terapêuticas.** 4. TESE PARA FINS DO ART. 1.036 DO CPC/2015 A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos: (i) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou

necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; (ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; (iii) existência de registro na ANVISA do medicamento. 5. Recurso especial do Estado do Rio de Janeiro não provido. Acórdão submetido à sistemática do art. 1.036 do CPC/2015. (Brasil, 2018) (grifo nosso)

Contudo, assim como explica Rodrigues *et al.* (2024), nos processos que envolvam a judicialização da saúde, é crucial que o Judiciário avalie a razoabilidade de fornecer medicamentos de alto custo não disponíveis no SUS. Deve-se considerar, assim, a igualdade de tratamento entre os cidadãos em situações semelhantes e a limitação dos recursos do Estado para atender a uma infinidade de demandas, incluindo outros direitos fundamentais, sendo de suma importância a garantia de uma análise criteriosa antes de condenar o Poder Público a fornecer determinado medicamento em uma demanda judicial.

Nessa toada, importa destacar que tanto os gastos gerados quanto a influência das decisões judiciais na política e economia do país na área da saúde são reflexos importantes, pois, muitas vezes, apesar da lentidão da justiça, há uma falta de critérios técnicos na decisão de fornecer medicamentos ou tratamentos médicos, já que não raramente os pedidos são deferidos de forma emocional e sem organização, afetando o orçamento governamental (Araújo e Martins, 2017).

Essa discussão evidencia um dilema central na judicialização da saúde: o conflito entre a necessidade individual do paciente e a capacidade do Estado de gerir seus recursos de forma sustentável. Embora o direito à saúde seja garantido constitucionalmente, a concessão indiscriminada de medicamentos e tratamentos sem a devida avaliação técnica pode gerar impactos negativos tanto na economia quanto na formulação de políticas públicas eficientes.

Insta pontuar, ainda, o pensamento de Luís Roberto Barroso ao apontar que o sistema de saúde enfrenta sérios problemas devido à ambição desenfreada, falta de critérios e voluntarismos diversos, pois, decisões extravagantes condenam a Administração a custear tratamentos irrazoáveis e medicamentos experimentais de eficácia duvidosa, assim como a falta de critérios claros para responsabilidades entre União, Estados e Municípios gera superposição de esforços e defesas, envolvendo diversos agentes públicos. Como resultado se tem gastos excessivos, imprevisibilidade e disfuncionalidade na prestação de serviços de saúde, sendo necessário estabelecer critérios sólidos e evitar decisões emocionais para

garantir a eficiência do sistema de saúde e o bem-estar da população (Barroso, 2009).

Assim sendo, surge outro impasse, pois, devido à ausência de previsão orçamentária para demandas judiciais de medicamentos, as compras competem com a aquisição para o Sistema Único de Saúde, logo, o gasto com medicamentos não previstos pelo SUS, ordenado pela Justiça, é retirado de outro programa; uma vez que não há verba específica, é necessário fazer remanejamentos orçamentários, priorizando as determinações judiciais, caso contrário, os Secretários correm o risco de penalidades, como multas ou até mesmo prisão, como argumenta Martins (2013).

O fornecimento de medicamentos não previstos no rol do SUS não pode ser tratado apenas como uma questão administrativa ou jurídica isolada, mas sim como um tema que envolve a proteção do direito fundamental à saúde, cuja aplicação deve ser feita com cautela e em conformidade com os princípios da eficiência e da razoabilidade. A aplicação das normas constitucionais, como o direito à saúde e o princípio da dignidade da pessoa humana, precisa ser compatível com a capacidade do Estado de cumprir suas obrigações.

O direito à saúde, embora fundamental, deve ser balanceado com a realidade financeira e com os limites da administração pública. O fornecimento indiscriminado de medicamentos não previstos pelo SUS pode resultar em um descompasso entre a oferta de serviços de saúde e as necessidades reais da população, prejudicando o atendimento de outros pacientes e aumentando a carga sobre o sistema público de saúde.

Nessa toada, à medida que os grupos com maior poder aquisitivo, ou os que contam com o suporte de associações de pacientes, conseguem acessar mais facilmente informações e recursos para financiar ações judiciais, o fenômeno da judicialização da saúde acaba favorecendo aqueles que possuem mais conhecimento, educação, renda e pertencem a redes sociais. Os fundos destinados a custear as ações judiciais desses grupos frequentemente são retirados de orçamentos públicos voltados para ações de saúde prioritárias que afetam as populações mais vulneráveis, como as iniciativas de promoção e prevenção à saúde. Isso gera consequências negativas, como o aumento da desigualdade e a redução da qualidade de vida das pessoas com menos recursos (Medici, 2010).

Além disso, o impacto financeiro gerado pelo fornecimento de medicamentos de

alto custo pode comprometer a sustentabilidade do sistema de saúde pública. O uso de drogas inovadoras ou experimentais, muitas vezes com eficácia ainda duvidosa, pode gerar um gasto excessivo, que não encontra respaldo nas condições orçamentárias do Estado. Essa realidade exige uma reflexão crítica sobre os limites da judicialização e sobre a necessidade de critérios técnicos claros para o fornecimento de medicamentos fora do rol oficial do SUS.

É essencial que as decisões judiciais no campo da saúde sejam tomadas com base em critérios científicos, em conformidade com os protocolos médicos estabelecidos, e considerando as limitações financeiras do Estado. As decisões impulsivas ou emotivas podem prejudicar a qualidade dos serviços públicos e comprometer a gestão fiscal. Assim, uma análise criteriosa, que leve em conta não apenas a necessidade do paciente individual, mas também os impactos econômicos e sociais dessas decisões, é fundamental para garantir a sustentabilidade do sistema de saúde pública.

Com base nisso, é pertinente o pensamento de Sarlet e Figueiredo (2007, p. 204-205).

Por outro lado, não podemos ser ingênuos a ponto de ter como irrelevantes as questões vinculadas à reserva do possível, já que esta, para além das considerações de ordem financeiro-orçamentária estrita, envolve também aspectos outros, tais como disponibilidade efetiva de leitos, aparelhos médicos avançados, profissionais de saúde habilitados, etc. Além disso, assume relevo a exigência de capacidade de decisão específica (perícia) acerca das diretrizes terapêuticas a serem observadas quanto à prestação de saúde requerida. Isso porque os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas do SUS, que uniformizam as condutas de tratamento no âmbito do sistema de saúde brasileiro, têm por base o trabalho de profissionais especializados, buscando (pelo menos vale, em princípio, a presunção) acima de tudo, a garantia de eficiência e segurança dos tratamentos e medicamentos indicados, encontrando-se abertos à participação da comunidade científica, a quem é viabilizada a possibilidade de opinar sobre o protocolo em estudo, antes que seja definitivamente aprovado e estabelecido. Por isso, a decisão acerca da garantia do mínimo existencial muitas vezes demandará um exame mais acurado da pretensão formulada em juízo, pois nem sempre se estará diante de tratamentos e medicamentos eficientes e seguros, podendo em muitos casos ser temerária a extrapolação das decisões técnico-científicas constantes dessas diretrizes. Com isso, não se está evidentemente a concordar com o entendimento de que não pode ser imposto ao Estado medicamento ou procedimento muito oneroso, da mesma forma como não se está a endossar decisões judiciais ou doutrina que reconheçam apenas a possibilidade de exigir judicialmente do Estado o fornecimento de bens ou serviços previstos na legislação ou, como no caso dos medicamentos, em protocolos aprovados pelo Ministério da Saúde ou pelas Secretarias de Saúde dos Estados ou Municípios. Importa não olvidar que as exigências do mínimo existencial podem ser comuns a uma comunidade de pessoas, mas o remédio deve ser adequado ao mal específico de cada um e, de resto, ser adequado ao tratamento naquele caso, isto sem adentrar a questão da atualização periódica dos protocolos, entre tantos outros aspectos que poderiam ser colacionados.

Por fim, é necessário que haja uma maior coordenação entre os três poderes — Executivo, Legislativo e Judiciário — no que diz respeito à formulação e aplicação das políticas públicas de saúde. A criação de protocolos claros e a definição de critérios objetivos para a incorporação de medicamentos no SUS poderiam evitar a sobrecarga do sistema de saúde e garantir uma aplicação mais eficiente dos recursos públicos. A cooperação entre os entes públicos, aliada à transparência e à participação da sociedade civil, pode contribuir para a construção de um sistema de saúde mais equitativo e sustentável.

4.2 O julgamento do RE 566.471 no Supremo Tribunal Federal e a definição de critérios sobre os casos excepcionais em que o Poder Judiciário pode determinar o fornecimento de medicamentos não incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS)

O Recurso Extraordinário 566.471, analisado pelo Supremo Tribunal Federal (STF), aborda a obrigação do Estado em fornecer medicamentos que não estão incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS) para indivíduos que não têm condições financeiras de comprá-los. O processo foi iniciado pelo Estado do Rio Grande do Norte, que contestou a decisão de instâncias inferiores que ordenava a entrega de um remédio de elevado custo a uma paciente. O principal argumento do Estado se fundamentava nos princípios da reserva do possível e na separação de poderes, defendendo que o Poder Judiciário não deveria intervir na elaboração de políticas públicas de saúde.

Veja-se o acórdão contra o qual se insurgir o Estado do Rio Grande do Norte:

CONSTITUCIONAL. AÇÃO DE OBRIGAÇÃO DE FAZER. TUTELA ANTECIPADA. PRELIMINAR DE NULIDADE DA SENTENÇA. LITISCONSÓRCIO PASSIVO NECESSÁRIO. TRANSFERÊNCIA PARA O MÉRITO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO DE ALTO CUSTO. RECUSA DO ESTADO EM FORNECÊ-LO. IMPOSSIBILIDADE. AFRONTA A DIREITOS ASSEGURADOS PELA CONSTITUIÇÃO FEDERAL. OBRIGAÇÃO DO ESTADO APELANTE EM PROMOVER O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO IMPRESCINDÍVEL AO TRATAMENTO DE SAÚDE DA APELADA. MANUTENÇÃO DA SENTENÇA DE 1º GRAU. PRECEDENTES DESTA EGRÉGIA CORTE. RECURSO CONHECIDO E IMPROVIDO. (Brasil, 2007)

A disputa central do caso envolvia a possibilidade de concessão judicial de medicamentos que não figuravam nas listas oficiais do SUS. O STF reconheceu a importância da questão e a incluiu no regime de repercussão geral, com o intuito de estabelecer diretrizes para futuras deliberações sobre o assunto. Durante o julgamento, foi observado que, embora o

fármaco solicitado inicialmente não estivesse disponível no SUS, ele foi incorporado pelos órgãos técnicos durante o andamento do processo. Isso demonstrava a existência de um mecanismo formal para inclusão de novos fármacos na rede pública, tornando necessário definir em que casos a intervenção judicial poderia ser justificada.

A decisão judicial teve um efeito direto sobre a política de judicialização da saúde, uma vez que tratou da necessidade de equilibrar o direito individual à assistência médica com a viabilidade financeira do sistema público de saúde. O STF reconheceu que a determinação judicial para fornecimento de medicamentos pode prejudicar a organização e a sustentabilidade do SUS, na medida em que decisões isoladas favorecem grupos específicos, em detrimento de iniciativas universais destinadas a atender a população em geral. Assim, o tribunal considerou que a concessão de fármacos por meio judicial deveria ser uma exceção, sujeita a critérios rigorosos.

Desse modo, é patente exemplificar as três principais razões de decidir dos Ministro Gilmar Mendes e Luís Roberto Barroso:

6.1. Escassez de recursos e eficiência das políticas públicas. Como os recursos públicos são limitados, é necessário estabelecer políticas e parâmetros aplicáveis a todas as pessoas, sendo inviável ao poder público fornecer todos os medicamentos solicitados. A judicialização excessiva gera grande prejuízo para as políticas públicas de saúde, comprometendo a organização, a eficiência e a sustentabilidade do SUS. 6.2. Igualdade no acesso à saúde. A concessão de medicamentos por decisão judicial beneficia os litigantes individuais, mas produz efeitos sistêmicos que prejudicam a maioria da população que depende do SUS, de modo a afetar o princípio da universalidade e da igualdade no acesso à saúde. 6.3. Respeito à expertise técnica e medicina baseada em evidências. O Poder Judiciário deve ser autocontido e deferente às análises dos órgãos técnicos, como a Conitec, que possuem expertise para tomar decisões sobre a eficácia, segurança e custo-efetividade de um medicamento. A concessão judicial de medicamentos deve estar apoiada em avaliações técnicas à luz da medicina baseada em evidências (Brasil, 2024, p. 315-316).

Um dos principais pontos levantados foi o impacto financeiro da judicialização na saúde. O Estado do Rio Grande do Norte defendeu que decisões que impõem o fornecimento de medicamentos não contemplados pelos programas governamentais acarretam um ônus financeiro desproporcional, prejudicando o orçamento destinado a políticas de saúde amplas e bem estruturadas. O Estado sustentou que os recursos disponíveis são limitados e que a destinação de verbas para casos individuais pode prejudicar a coletividade, privando outros pacientes de tratamentos essenciais. Além disso, alegou que a União se recusava a reembolsar

esses gastos, deixando o ônus exclusivamente para os estados, o que gerava desequilíbrios financeiros entre as unidades da federação.

É de se conferir trecho do recurso:

Quanto ao mérito, evoca o princípio da reserva do possível, apontando serem os recursos disponíveis limitados e que, ao beneficiar uma única pessoa, o Judiciário prejudica outras, “pois o Estado está destinando os recursos previstos para fazer face às políticas universais de saúde ao cumprimento das decisões judiciais que determinam o fornecimento individualizado de medicamentos extremamente caros” (folha 142).

Argumenta não ter o Estado o interesse de utilizar milhares de reais para atender apenas a um cidadão, e sim destinar a quantia a políticas básicas de saúde em benefício de centenas de outros. Consoante sustenta, nem sempre os medicamentos pedidos servem ao restabelecimento da saúde, e sim ao prolongamento da vida, já em estágio precário, por algum tempo (folha 143).

Salienta mostrarem-se muitos os anseios da sociedade, estando a saúde entre eles, e alude à finitude dos recursos financeiros dos Estados. Menciona a recusa da União em reembolsá-los pelos gastos, justamente por se tratar da compra de medicamentos fora da relação estabelecida pelo Ministério da Saúde. (Brasil, 2024, p. 12)

Um aspecto importante destacado no julgamento foi a necessidade de valorizar a expertise técnica das agências reguladoras. O STF enfatizou que as decisões referentes à incorporação de medicamentos no SUS devem ser realizadas por instituições especializadas, como a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC), responsável por avaliar a eficácia, segurança e relação custo-benefício. O tribunal argumentou que a judicialização em excesso prejudica esse processo técnico e pode levar à adoção de tratamentos sem a devida comprovação científica. Assim, foi ressaltado que a liberação de fármacos por ordem judicial precisa ser fundamentada em evidências médicas robustas, oriundas de investigações científicas rigorosas, como os ensaios clínicos randomizados e as meta-análises.

Acerca da importância da CONITEC, vale destacar alguns trechos do voto-vista do Min. Luís Roberto Barroso:

Ademais, proponho a observância de 1 (um) parâmetro procedimental: a necessária realização de diálogo interinstitucional entre o Poder Judiciário e entes ou pessoas com expertise técnica na área da saúde (e.g., câmaras e núcleos de apoio técnico em saúde no âmbito dos tribunais, profissionais do SUS e CONITEC). Tal diálogo deverá ser exigido, em um primeiro momento, para aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento. E, em um segundo momento, no caso de deferimento judicial do fármaco, para determinar que os órgãos competentes (CONITEC e Ministério da Saúde) avaliem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS, mediante manifestação fundamentada a esse respeito (Brasil, 2014,

p. 52-53).

De um lado, a CONITEC detém as melhores condições institucionais para tomar as decisões de incorporação, já que possui maiores níveis de informação, de expertise, de conhecimento técnico e aptidão operacional em relação a tal procedimento, marcado por grande complexidade. Por força de lei, o Plenário da comissão deve produzir uma recomendação a respeito da inclusão ou não do fármaco na política pública de saúde que obrigatoriamente leve em consideração tanto as “as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto do processo” quanto “a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas” (art. 19-Q, § 2º) (Brasil, 2024, p. 75-76)

Por isso, nos casos em que a CONITEC chegou a avaliar pedido de incorporação de medicamento, mas concluiu de modo desfavorável ao fornecimento gratuito do fármaco pelo Poder Público, deve-se privilegiar a decisão técnica do órgão responsável. Nessa situação, o que se deve poder questionar na via judicial é tão somente a fundamentação técnica e científica da decisão do SUS de não incluir a tecnologia nas listas de dispensação existentes. Portanto, havendo manifestação da CONITEC pela negativa de incorporação de um dado medicamento ao SUS, quando ausente política pública de saúde aplicável, seu fornecimento não estará justificado, devendo o Poder Judiciário indeferir o pedido formulado. Por outro lado, comprovando-se que não houve decisão técnica a respeito da padronização ou inclusão em lista do fármaco, deve-se partir para a análise do terceiro requisito (Brasil, 2024, p. 75-77).

Com base nessas reflexões, o STF estabeleceu uma tese de julgamento que define critérios para a concessão excepcional de medicamentos que não foram incorporados ao SUS. Como regra geral, o tribunal decidiu que a ausência de um fármaco nas listas oficiais de dispensação do SUS impede seu fornecimento por decisão judicial, independentemente do custo. No entanto, admitiu-se uma exceção nos casos em que haja registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), mas ainda não tenha sido incorporado ao SUS, desde que cumpridos requisitos específicos.

Assim, os requisitos estabelecidos pelo STF incluem, a priori, a comprovação de que o paciente solicitou administrativamente o medicamento e teve seu pedido negado. Outrossim, deve haver demonstração de que a CONITEC não o incorporou de forma ilegal, que não houve pedido de incorporação ou que a análise do pedido está em demora excessiva. Outro critério essencial é a inexistência de alternativa terapêutica eficaz disponível no SUS. O requerente também precisa apresentar um laudo médico detalhado, baseado em uma medicina de evidências, que comprove a eficácia, segurança e necessidade do tratamento.

Concomitantemente, o paciente deve demonstrar sua incapacidade financeira para custear o medicamento, evitando que a concessão judicial seja usada por pessoas que poderiam arcar com os custos sem comprometer sua subsistência. O STF determinou ainda que o Poder Judiciário, ao analisar esses casos, deve, de maneira obrigatória, “ aferir a

presença dos requisitos de dispensação do medicamento, (...) a partir da prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), (...) ou a entes ou pessoas com expertise técnica na área, não podendo fundamentar a sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação;” (Brasil, 2024, p. 330)

Assim sendo, para fortalecer a segurança jurídica e evitar que as sentenças possam levar a concessões excessivas de medicamentos, foi decidido que qualquer autorização judicial deve ser notificada aos órgãos apropriados para que analisem a viabilidade de integrar o fármaco ao SUS, buscando diminuir a repetição de ações judiciais sobre um mesmo remédio e assegurar que a decisão judicial tenha um efeito coletivo nas políticas de saúde pública.

Vale destacar que a decisão foi baseada no voto conjunto dos ministros Luís Roberto Barroso e Gilmar Mendes, que defenderam que a concessão judicial de medicamentos deve ser restrita a situações excepcionais e obedecer a critérios bem claros. O relator original, ministro Marco Aurélio, não teve sucesso em sua proposta. O ministro Luiz Fux apoiou o voto conjunto, mas fez algumas observações, enquanto o ministro André Mendonça, que sucedeu o relator, não participou da votação.

Como resultado desse veredicto, a posição consolidada no Tema 6 da repercussão geral foi convertida em um enunciado de súmula vinculante, assegurando que os tribunais de instâncias inferiores sigam os mesmos critérios em suas deliberações futuras. Deste modo, o STF procurou padronizar a jurisprudência e prevenir a ocorrência de ações judiciais contraditórias sobre a disponibilização de medicamentos que não estão integrados ao SUS. É de se conferir a tese firmada:

Tema 6 - Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo.

Tese:

1. A ausência de inclusão de medicamento nas listas de dispensação do Sistema Único de Saúde - SUS (RENAME, RESME, REMUME, entre outras) impede, como regra geral, o fornecimento do fármaco por decisão judicial, independentemente do custo. 2. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, desde que preenchidos, cumulativamente, os seguintes requisitos, cujo ônus probatório incumbe ao autor da ação: (a) negativa de fornecimento do medicamento na via administrativa, nos termos do item '4' do Tema 1234 da repercussão geral; (b) ilegalidade do ato de não incorporação do medicamento pela Conitec, ausência de pedido de incorporação ou da 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, ou seja, unicamente ensaios clínicos randomizados e revisão sistemática ou meta-análise; (e) imprescindibilidade clínica do tratamento, comprovada mediante laudo médico fundamentado, descrevendo inclusive qual o tratamento já realizado; e (f) incapacidade financeira de arcar com o custeio do medicamento. 3. Sob pena de nulidade da decisão judicial, nos termos do artigo 489, § 1º, incisos V e VI, e artigo 927, inciso III, § 1º, ambos do Código de Processo Civil, o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente: (a) analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo de não incorporação pela Conitec ou da negativa de fornecimento da via administrativa, à luz das circunstâncias do caso concreto e da legislação de regência, especialmente a política pública do SUS, não sendo possível a incursão no mérito do ato administrativo; (b) aferir a presença dos requisitos de dispensação do medicamento, previstos no item 2, a partir da prévia consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS), sempre que disponível na respectiva jurisdição, ou a entes ou pessoas com expertise técnica na área, não podendo fundamentar a sua decisão unicamente em prescrição, relatório ou laudo médico juntado aos autos pelo autor da ação; e (c) no caso de deferimento judicial do fármaco, oficiar aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS. (Brasil, 2024, p. 5-6)

Súmula vinculante nº 61 - 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) (Brasil, 2024, p. 315-316)

Essa decisão é um ponto crucial na judicialização da saúde no Brasil, criando um balanço entre o direito individual ao tratamento e a importância de manter a viabilidade do sistema de saúde pública. O STF reconheceu que a atuação judicial pode se mostrar necessária em situações específicas, mas reiterou que as políticas de saúde pública devem ser orientadas por parâmetros técnicos e científicos, evitando que decisões individuais comprometam o planejamento orçamentário do SUS.

A partir disso, é patente exemplificar trecho do voto-vista do Min Alexandre de Moraes acerca da discussão:

Por tudo isso, mostra-se irrecusável a afirmação de que a Constituição estabelece um direito fundamental à saúde, pelo qual todo cidadão é investido do direito público subjetivo a ser favorecido por políticas públicas idôneas à proteção e melhoria de sua saúde frente a doenças e quaisquer agravos.

Mas não é possível extrair, desse direito fundamental, um mandamento inequívoco e judicialmente exigível que imponha o provimento gratuito de todo e qualquer serviço ou prestação médica/farmacêutica desejados pelas pessoas em qualquer situação.

O que o Estado brasileiro está compelido a perseguir, por imposição constitucional, é um modelo de atenção à saúde que seja capaz de oferecer acesso universal ao melhor e mais diversificado (integralidade, art. 198, II) elenco de ações e serviços de saúde que possa ser custeado para todos, igualmente, e para cada um, isoladamente, quando circunstâncias extraordinárias assim o exigirem. (Brasil, 2024, p. 118)

Em síntese, o julgamento do Recurso Extraordinário nº 566.471 reafirma que o direito à saúde deve ser garantido dentro de parâmetros que assegurem a igualdade no acesso e a eficiência na alocação de recursos. A tese fixada pelo STF cria um modelo de decisão que limita a interferência do Judiciário em políticas públicas e fortalece a necessidade de decisões embasadas em evidências científicas e avaliações técnicas. Essa medida visa proteger o interesse coletivo, garantindo que o SUS possa continuar funcionando de maneira sustentável e equitativa para toda a população.

4 CONCLUSÃO

A presente pesquisa abordou a complexa relação entre o fornecimento de medicamentos não incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS) e a judicialização da saúde no Brasil. O estudo evidenciou que, embora a Constituição Federal de 1988 assegure o direito à saúde como um direito fundamental, sua efetivação encontra desafios práticos relacionados à alocação de recursos e à sustentabilidade do sistema público de saúde.

Ao longo do trabalho, verificou-se que a judicialização da saúde tem sido um mecanismo utilizado por cidadãos para garantir o acesso a medicamentos e tratamentos que não estão disponíveis na rede pública. Esse fenômeno, no entanto, gera impactos diretos na organização orçamentária e na gestão do SUS, criando um cenário em que decisões individuais podem comprometer a universalidade e a equidade do sistema.

O julgamento do Recurso Extraordinário nº 566.471 pelo Supremo Tribunal Federal (STF) representou um marco na tentativa de estabelecer critérios para a concessão judicial de medicamentos. A decisão determinou que, em regra, o fornecimento de fármacos fora da lista do SUS deve ser evitado, salvo quando preenchidos requisitos específicos, tais como a inexistência de alternativa terapêutica eficaz e a comprovação da incapacidade financeira do paciente.

Diante disso, a pesquisa identificou que um dos principais desafios na judicialização da saúde reside no conflito entre a necessidade de garantir o direito individual ao tratamento e a responsabilidade estatal na gestão eficiente dos recursos públicos. O equilíbrio entre esses fatores é fundamental para que o SUS permaneça sustentável e continue cumprindo seu papel de maneira equitativa.

Outro ponto relevante discutido foi a importância da Conitec (Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS) no processo de incorporação de novos medicamentos. O estudo demonstrou que decisões judiciais que ignoram essa instância técnica podem resultar na adoção de tratamentos sem evidências científicas robustas, comprometendo a segurança dos pacientes e os princípios da medicina baseada em evidências.

A análise documental revelou que a judicialização impacta diretamente o orçamento da saúde, uma vez que recursos destinados a políticas públicas de abrangência coletiva são frequentemente desviados para atender decisões judiciais individuais. Esse deslocamento de verbas compromete investimentos em infraestrutura hospitalar, programas preventivos e aquisição de medicamentos essenciais.

Nesse contexto, é essencial que a atuação do Poder Judiciário esteja alinhada com diretrizes técnicas e científicas. A consulta ao Núcleo de Apoio Técnico do Judiciário (NATJUS), como recomendação do STF, apresenta-se como uma alternativa viável para subsidiar decisões mais qualificadas e equilibradas.

A pesquisa também apontou que a ausência de critérios claros na concessão judicial de medicamentos pode gerar desigualdades no acesso à saúde. Pacientes que possuem maior conhecimento sobre seus direitos ou melhor assistência jurídica podem ter privilégios no acesso a determinados tratamentos, em detrimento de outros que se encontram em situação semelhante.

Dessa forma, para que a política pública de saúde seja efetiva e justa, é imprescindível fortalecer os mecanismos de avaliação e incorporação de medicamentos no SUS. A ampliação da transparência nos processos decisórios e o incentivo ao uso racional de recursos são medidas que podem mitigar os efeitos adversos da judicialização.

Além disso, é recomendável que sejam promovidas capacitações contínuas para magistrados e operadores do direito, visando sensibilizá-los quanto às implicações orçamentárias e sanitárias decorrentes de suas decisões. A adoção de pareceres técnicos como referência para julgamentos contribuirá para uma jurisprudência mais uniforme e fundamentada.

A cooperação entre os poderes Executivo, Legislativo e Judiciário é outro aspecto fundamental para a construção de soluções eficazes. O fortalecimento de políticas públicas voltadas à saúde e a regulamentação clara dos critérios de fornecimento de medicamentos são medidas que podem reduzir a necessidade de ações judiciais.

O estudo demonstrou, ainda, que a judicialização da saúde é um fenômeno complexo, com causas que vão desde a desatualização das listas de medicamentos do SUS até a ineficiência administrativa na gestão de demandas por tratamentos inovadores. A melhoria da governança do SUS e a adoção de processos mais ágeis para a incorporação de novas drogas podem reduzir a necessidade de intervenção judicial.

Outro fator importante identificado foi a necessidade de maior envolvimento da sociedade civil na formulação das políticas de assistência farmacêutica. O controle social sobre a incorporação de medicamentos pode contribuir para que decisões governamentais sejam mais representativas das necessidades reais da população.

A pesquisa conclui que, embora o direito à saúde seja um direito fundamental, sua implementação não pode se dar de maneira isolada ou desconsiderando a realidade orçamentária do país. O fornecimento indiscriminado de medicamentos sem critérios claros pode resultar na inviabilidade financeira do SUS e na precarização dos serviços de saúde como um todo.

Por isso, recomenda-se o fortalecimento da CONITEC, a adoção de medidas que promovam a equidade no acesso a tratamentos e a valorização de diretrizes baseadas na medicina de evidências. A melhoria nos processos administrativos e a criação de diretrizes objetivas para a atuação judicial na área da saúde são essenciais para garantir que o SUS continue sendo um sistema universal e sustentável.

Em síntese, o presente estudo reafirma a importância de um sistema de saúde equilibrado, que alie a garantia do direito individual com a preservação do interesse coletivo. A judicialização da saúde deve ser utilizada como um instrumento excepcional, e não como regra, para a obtenção de medicamentos fora da lista do SUS.

O fortalecimento de políticas públicas baseadas em critérios técnicos e científicos é a melhor alternativa para reduzir a judicialização e garantir que os recursos da saúde sejam distribuídos de forma equitativa. Dessa maneira, é possível assegurar que o SUS continue sendo um sistema eficiente e capaz de atender a toda a população de forma justa e sustentável.

REFERÊNCIAS

- ARAÚJO, Dalvaney Aparecida de; MARTINS, Thiago Penido. Judicialização das políticas públicas de dispensação de medicamentos sob a perspectiva do Supremo Tribunal Federal. **Direitos sociais e políticas públicas**, Florianópolis: CONPEDI, 2017, p. 238-258. Disponível em: <http://conpedi.danilolr.info/publicacoes/roj0xn13/2070z86p/Qgt4EW2DMbQ7Yypx.pdf>. Acesso em: 15 ago. 2024.
- BARROS, Giselle Nori. **O dever do estado no fornecimento de medicamentos**. 2006. 219 f. Dissertação (Mestrado em Direito) - Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2006. Disponível em: <https://tede2.pucsp.br/handle/handle/7431>. Acesso em: 07 set. 2024.
- BARROSO, L. **Da falta de efetividade à judicialização excessiva**. Rio de Janeiro: Renovar, 2009.
- BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil**. Brasília, DF: Senado Federal, 1988.
- BRASIL. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. **Assistência Farmacêutica no SUS**. Conselho Nacional de Secretários de Saúde. Brasília: CONASS, 2007.
- BRASIL. Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011. **Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e dispõe sobre a organização do SUS, a direção e a gestão do sistema**. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7508.htm. Acesso em: 09 fev. 2025.
- BRASIL. Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973. **Dispõe sobre o controle sanitário do comércio de medicamentos, drogas, insumos farmacêuticos e correlatos**. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/15991.htm. Acesso em: 2 fev. 2025.
- 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**. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm. Acesso em: 15 ago. 2024.
- BRASIL. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. **Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências**. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19782.htm. Acesso em: 09 fev. 2025.
- BRASIL. Ministério da Saúde. **Institucional — Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa**. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/acessoainformacao/institucional>. Acesso em: 09 fev. 2025.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 44, de 17 de agosto de 2009. **Dispõe sobre Boas Práticas Farmacêuticas para o controle sanitário do funcionamento, da dispensação e da**

comercialização de produtos e da prestação de serviços farmacêuticos em farmácias e drogarias e dá outras providências. Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 18 ago. 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde. **RELATÓRIO PARA SOCIEDADE:** informações sobre recomendações de incorporação de medicamentos e outras tecnologias no SUS. DULOXETINA PARA O TRATAMENTO DA DOR NEUROPÁTICA E DA FIBROMIALGIA. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2021.

BRASIL. Ministério da Saúde. Ministério da Saúde oferece 152 medicamentos para tratamento de doenças raras. **Site do Ministério da Saúde**, 22 maio 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2024/maio/ministerio-da-saudeoferece-152-medicamentos-para-tratamento-de-doencas-raras>. Acesso em: 8 set. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria GM/MS nº 373, de 27 de fevereiro de 2002. **Aprova a Norma Operacional da Assistência à Saúde – NOAS-SUS 01/2002.** Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2002/prt0373_27_02_2002.html. Acesso em: 12 fev. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 204, de 29 de janeiro de 2007. **Regulamenta o financiamento e a transferência dos recursos federais para as ações e os serviços de saúde, na forma de blocos de financiamento, com o respectivo monitoramento e controle.** Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2007/prt0204_29_01_2007_comp.html. Acesso em: 10 fev. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 344, de 12 de maio de 1998. **Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial.** Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF. Disponível em: https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/svs/1998/prt0344_12_05_1998_rep.html. Acesso em: 02 fev. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998. **Aprova a Política Nacional de Medicamentos.** Diário Oficial da União: seção 1, Brasília, DF, 10 nov. 1998.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS no 51, de 2 de agosto de 2021. **Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a pregabalina para o tratamento de dor neuropática e fibromialgia.** Diário Oficial da União; 2021. p. 169.

BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria SCTIE/MS No 52, de 2 de agosto de 2021. **Torna pública a decisão de não incorporar, no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS, a duloxetina para o tratamento da dor neuropática e da fibromialgia.** Diário Oficial da União; 2021. p. 169.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas.** Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt>. Acesso em: 10 fev. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais – Rename 2022**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Sistema Único de Saúde - SUS** — Ministério da Saúde. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/sus>. Acesso em: 19 jan. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Resolução CNS no 338, de 6 de maio de 2004**. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/cns/2004/res0338_06_05_2004.html. Acesso em: 01 set. 2024.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. **Política nacional de medicamentos 2001**. Ministério da Saúde, Secretaria de Políticas de Saúde, Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde, 2001.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Sistema Único de Saúde (SUS)**. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/sus>. Acesso em: 2 fev. 2025.

BRASIL. Ministério da Saúde. **UNA-SUS | Universidade Aberta do Sistema Único de Saúde**. Disponível em: <https://www.unasus.gov.br/>. Acesso em: 9 mar. 2025.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Competência para julgar ação com pedido de medicamento**. Incidente de Assunção de Competência. Tema IAC 14/STJ. Disponível em: <https://www.stj.jus.br/sites/portalp/Paginas/Comunicacao/Noticias/2023/28042023-Primeira-Seca-fixa-teses-sobre-legitimidade-e-competencia-em-aco-es-com-pedido-de-medicamento.aspx>. Acesso em: 09 fev. 2025.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Tema Repetitivo 106. REsp n. 1.657.156/RJ**. Relator: Min. Benedito Gonçalves. Julgamento: 25 de abril de 2018. Diário de Justiça Eletrônico, Brasília, DF, 04 de maio de 2018. Disponível em: https://processo.stj.jus.br/processo/revista/documento/mediado/?componente=ATC&sequencial=82869018&num_registro=201700256297&data=20180504&tipo=5&formato=PDF. Acesso em: 01 abr. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Tema 1.234. RE n. 136.6243/SC. Repercussão Geral**. Relator: Min. Gilmar Mendes. Tribunal Pleno. Julgamento: 16 set. 2024. Diário da Justiça Eletrônico, Brasília, DF, 11 out. 2024. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15370982407&ext=.pdf>. Acesso em: 09 fev. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **RE nº 566.471/RN**. Relator: Min. Marco Aurélio. Redator para o acórdão: Min. Luís Roberto Barroso. Julgamento: 26 set. 2024. Diário da Justiça Eletrônico, Brasília, DF, 28 nov. 2024. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15372397503&ext=.pdf>. Acesso em: 12 jan. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Tema 793. EMB. DECL. NO RE n. 855.178/SE**. Relator: Min. Alexandre de Moraes. Julgamento: 23 mai. 2019. Diário de Justiça Eletrônico,

Brasília, DF, 16 de maio de 2020. Disponível em:

<https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur422158/false>. Acesso em: 08 fev. 2025.

BRASIL. Tribunal de Justiça do Estado do Ceará. **Agravo de Instrumento n.**

0632810-68.2022.8.06.0000. Relatora: Des. Joriza Magalhães Pinheiro. Julgamento: 13 mar.

2023. 3ª Câmara de Direito Público. Disponível em:

<https://esaj.tjce.jus.br/cjsg/getArquivo.do?cdAcordao=3569048&cdForo=0>. Acesso em: 10 fev. 2025.

BRASIL. Tribunal de Justiça do Estado do Rio de Janeiro. **Apelação Cível n.**

0004128-48.2021.8.19.0026. Relator: Des. Edson Aguiar de Vasconcelos. Julgamento: 13 abr.

2023. Primeira Câmara de Direito Público. Disponível em:

<https://www3.tjrj.jus.br/ejud/ConsultaProcesso.aspx?N=202300118453>. Acesso em: 10 fev. 2025.

BRASIL. Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Norte. **Apelação Cível n.**

2007.003192-7. Relator: Des. Aderson Silvino. Julgamento: 10 jul. 2007. Segunda Câmara

Cível do Tribunal de Justiça do Estado do Rio Grande do Norte. Disponível em:

<https://pje1g.tjrn.jus.br/pje/download.seam?cid=158903>. Acesso em: 12 fev. 2025.

BRASIL. Tribunal Regional Federal da 4ª Região. **Súmula 101**. Publicação: 14 set. 2016.

D.E. (Judicial II). Disponível em:

https://www.trf4.jus.br/trf4/controlador.php?acao=sumulas_trf4&seq=194%7C967. Acesso em: 10 fev. 2025.

CEARÁ. Constituição (1989). **Constituição do Estado do Ceará**. Atualizada até a Emenda Constitucional nº 117 de 09.11.2022. Fortaleza, CE: INESP, 2022.

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA. Resolução 308 de 2 de maio de 1997. **Dispõe sobre a Assistência Farmacêutica em farmácias e drogarias**. Disponível em:

<https://www.cff.org.br/userfiles/file/resolucoes/308.pdf>. Acesso em: 10 fev. 2025.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Enunciados aprovados na I Jornada de Direito da Saúde do Conselho Nacional de Justiça**. Brasília, DF: CNJ, 2014. Disponível em:

https://www.cnj.jus.br/wp-content/uploads/2014/03/ENUNCIADOS_APROVADOS_NA_JORNADA_DE_DIREITO_DA_SAUDE_%20PLENARIA_15_5_14_r.pdf. Acesso em: 10 fev.

2025.

FORTALEZA. **Lei Orgânica do Município de Fortaleza**. Disponível em:

https://legislação.pgm.fortaleza.ce.gov.br/index.php/Lei_Org%C3%A2nica_do_Munic%C3%ADpio. Acesso em: 11 fev. 2025.

GALATO, D.; ALANO, G. M.; TRAUTHMAN, S. C.; VIEIRA, A. C. A dispensação de

medicamentos: uma reflexão sobre o processo para prevenção, identificação e resolução de

problemas relacionados à farmacoterapia. **Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas**,

[S. l.], v. 44, n. 3, p. 465–475, 2008. DOI: 10.1590/S1516-93322008000300017. Disponível

em: <https://www.revistas.usp.br/rbcf/article/view/44314>. Acesso em: 9 fev. 2025.

GAMA. Denise Travassos. **Por uma releitura principiológica do direito à saúde: da**

relação entre o direito individual a medicamentos nas decisões judiciais e as políticas públicas

de saúde. 2007. 148 f. Dissertação (Mestrado em Direito) - Universidade de Brasília, Brasília, 2007. Disponível em: <http://icts.unb.br/jspui/handle/10482/1212>. Acesso em: 08 set. 2024.

LIMA, E.M; NASCIMENTO, V. G. P; VILLAÇA, A. C. A.; BRASIL, M. D. O estado democrático de direito e a necessária reformulação das competências materiais e legislativas dos estados. **Revista de informação legislativa**, Brasília, v. 47, n. 186, p. 153-169, abr./jun. 2010. Disponível em: <http://www2.senado.leg.br/bdsf/handle/id/198680>. Acesso em: 08 fev. 2025.

MARTINS, C. M. F. **Os efeitos da judicialização da saúde no orçamento público federal: a desprogramação na assistência farmacêutica**. 2013. Dissertação (Mestrado em Direito Econômico e Financeiro) - Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2013. DOI:10.11606/D.2.2013.tde-10112015-090439. Acesso em: 08 set. 2024.

MEDICI, A. C. Judicialização, integralidade e financiamento da saúde. **Diagn Tratamento**, [S. l.], v. 15, n. 2, p. 81-87, 2010. Disponível em: <https://docs.bvsalud.org/upload/S/1413-9979/2010/v15n2/a81-87.pdf>. Acesso em: 11 fev. 2025.

RIBEIRO, M. E. M.; BAIENSE, A. S. R.; GONÇALVES, J. S.; ANDRADE, L. G. ASSISTÊNCIA FARMACÊUTICA NO SUS. **Revista Ibero-Americana de Humanidades, Ciências e Educação**, [S. l.], v. 9, n. 4, p. 1630–1642, 2023. DOI: 10.51891/rease.v9i5.9469. Disponível em: <https://periodicorease.pro.br/rease/article/view/9469>. Acesso em: 8 set. 2024.

RODRIGUES, R. S.; PIRES RAYDAN, L.; PENIDO MARTINS, T. A saúde como direito social fundamental: o fornecimento de medicamentos de alto custo pelo estado, não incorporados na lista de dispensação do SUS, à luz da teoria da reserva do possível. **REVISTA BRASILEIRA DE DIREITO SOCIAL**, [S. l.], v. 7, n. 2, p. 40–61, 2024. Disponível em: <https://rbds.ieprev.com.br/rbds/article/view/282>. Acesso em: 8 set. 2024.

SARLET, I. W.; FIGUEIREDO, M. F. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: Algumas aproximações. **Revista Brasileira de Direitos Fundamentais & Justiça**, [S. l.], v. 1, n. 1, p. 171–213, 2007. DOI: 10.30899/dfj.v1i1.590. Disponível em: <https://dfj.emnuvens.com.br/dfj/article/view/590>. Acesso em: 10 fev. 2025.

SECRETARIA DE POLÍTICAS DE SAÚDE. Política Nacional de Medicamentos. *Revista de Saúde Pública*, São Paulo, v. 34, n. 2, p. 206-209, abr., 2000. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rsp/a/tdRHkVdVnDN39rKFqWhgDqv/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 09 fev. 2025.

SILVA, A. B; SCHULMAN, G. (Des)judicialização da saúde: mediação e diálogos interinstitucionais. **Revista Bioética (Impressa)**, [Internet], v. 25, n. 2, p. 290-300, 2017. Disponível em: https://revistabioetica.cfm.org.br/revista_bioetica/article/view/1365. Acesso em: 10 fev. 2025.

SOUZA, K. A. O.; SOUZA, L. E. P. F.; LISBOA, E. S. Ações judiciais e incorporação de medicamentos ao SUS: a atuação da Conitec. **Saúde em Debate**, [S. l.], v. 42, n. 119 out-dez, p. 837–848, 2022. Disponível em: <https://www.saudeemdebate.org.br/sed/article/view/899>. Acesso em: 12 fev. 2025.

VIEIRA, F. S. Integralidade da assistência terapêutica e farmacêutica: um debate necessário. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, Brasil, v. 51, p. 126, 2017. DOI: 10.11606/S1518-8787.2017051000185. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rsp/article/view/141562>. Acesso em: 8 fev. 2025.

VENTURA M; SIMAS L; PEPE V. L. E., SCHRAMM F. R. 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/?lang=pt>. Acesso em: 8 fev. 2025.

WANNMACHER, L. Seleção de medicamentos essenciais: propósitos e consequências. **Tempus – Actas de Saúde Coletiva**, [S. l.], v. 4, n. 3, p. Pág. 23–29, 2010. Disponível em: <https://www.tempusactas.unb.br/index.php/tempus/article/view/875>. Acesso em: 10 fev. 2025.