

FACULDADES INTEGRADAS DE BAURU
DIREITO

Caroline Fernanda Correa de Souza

**A JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE PARA O ACESSO AOS REMÉDIOS
DE ALTO CUSTO SOB A ÓTICA DAS DECISÕES DO SUPREMO TRIBUNAL
FEDERAL**

Bauru
2024

Caroline Fernanda Correa de Souza

**A JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE PARA O ACESSO AOS REMÉDIOS
DE ALTO CUSTO SOB A ÓTICA DAS DECISÕES DO SUPREMO TRIBUNAL
FEDERAL**

**Monografia apresentada às
Faculdades Integradas de Bauru para
obtenção do título de Bacharel em
Direito, sob a orientação da
Professora Ms. Sintia Salmeron**

**Bauru
2024**

Souza, Caroline Fernanda Correa

A judicialização do direito à saúde para o acesso aos remédios de alto custo sob a ótica das decisões do Supremo Tribunal Federal. Caroline Fernanda Correa de Souza. Bauru, FIB, 2024.

36f.

Monografia, Bacharel em Direito. Faculdades Integradas de Bauru - Bauru

Orientador: Ms. Sintia Salmeron

1. Direito à Saúde. 2. Judicialização da Saúde. 3. Medicação Alto Custo. I. A judicialização do direito à saúde para o acesso aos remédios de alto custo sob a ótica das decisões do Supremo Tribunal Federal. II. Faculdades Integradas de Bauru.

CDD 340

Caroline Fernanda Correa de Souza

**A JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE PARA O ACESSO AOS REMÉDIOS
DE ALTO CUSTO SOB A ÓTICA DAS DECISÕES DO SUPREMO TRIBUNAL
FEDERAL**

**Monografia apresentada às
Faculdades Integradas de Bauru para
obtenção do título de Bacharel em
Direito,**

Bauru, 11 de novembro de 2024.

Banca Examinadora:

Presidente/ Orientador: Ms. Sintia Salmeron

Professor 1: Ms. César Augusto Micheli

Professor 2: Ms. Tales Manoel Lima Vialôgo

**Bauru
2024**

Dedico este trabalho a mãe, Célia, de quem a força, o amor e o carinho, juntamente com suas orações, serviram de luz e guiaram meu caminho. Também ao meu noivo, Luis Otávio, pela parceria e incentivo incessantes. Sua presença me inspira a querer ser melhor todos os dias.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus, centelha divina que despertou nossos corpos e mentes, por me sustentar.

A minha amada mãe pelos sábios e experientes conselhos, cujas palavras de conforto e incentivo me fortalecem, e consolam nos dias de angústia.

Ao meu noivo, a paciência, o apoio, a felicidade e o amor, que serviram de suporte, e me sustentaram, permitindo a paz necessária para que eu pudesse concluir o presente trabalho.

Gratidão a minha querida orientadora, professora Ms. Sintia Salmeron, por sua constante dedicação e amor para com o Direito e aos alunos, por sua compreensão, apontamentos, considerações, encorajando-me e instruindo para o desenvolvimento deste trabalho. Obrigada!

Agradecimentos a professora Dr^a. Maria Claudia Zaratini Maia, que, com suas observações e correções, possibilitou o aprimoramento e a conclusão deste trabalho.

Por fim, deixo registrado meus sinceros agradecimentos as Faculdades Integradas de Bauru - FIB, pela infraestrutura de qualidade e corpo docente qualificado, que me proporcionaram um ambiente de estudo acolhedor e enriquecedor.

O respeito à vida se fundamenta na lei natural, a lei de amor.

Em todo lugar onde vige a vida do homem, cumpre o dever de respeitá-la,
preservando-a.

Não somente consideração pela sua existência, como esforço bem dirigido por
sustentá-la. Respeito à natureza, aos minerais, aos vegetais, aos animais, ao
homem...

Divaldo P. Franco

(Joanna de Ângelis)

SOUZA, Caroline Fernanda Correa de. **A Judicialização do direito à saúde para o acesso aos remédios de alto custo sob a ótica das decisões do Supremo Tribunal Federal.** 2024 36f. Monografia apresentada às Faculdades Integradas de Bauru, para obtenção do título de Bacharel em Direito. Bauru, 2024.

RESUMO

O presente trabalho tem como objeto de pesquisa a judicialização do direito à saúde para o fornecimento de remédios de alto custo. Inicia-se com uma abordagem histórica na qual são trabalhadas as características do sistema de saúde brasileiro desde a época colonial até o advento da Constituição Federal de 1988 com a criação e implementação do Sistema Único de Saúde (SUS) pela Lei nº 8.080/1990. Após a apresentação dos aspectos históricos, o trabalho passa a abordar a saúde como um direito fundamental e humano. Para tanto, são apresentados os principais aspectos sobre os direitos fundamentais, quais sejam: definição, características e classificação. Nesse contexto, o direito a saúde, consagrado nas disposições dos artigos 6º e 196 da Constituição Federal, é apresentado como um direito social diretamente ligado ao direito à vida e, portanto, um direito fundamental ainda que não expressamente elencado no artigo 5º da Carta Fundamental. Como um direito fundamental de segunda geração, o direito à saúde deve ser garantido e assegurado pelo Estado. E é justamente com relação a este aspecto que se encontra o fundamento das numerosas e crescentes ações judiciais ajuizadas com o objetivo de salvaguarda do direito à saúde. Todas as ações têm um destino em comum, o Supremo Tribunal Federal. Em razão da relevância, impacto, interesse público e, visando pacificar as divergências entre tribunais, muitos dos questionamentos envolvendo a saúde são apreciados sobre o critério da Repercussão Geral. A análise dos posicionamentos da Corte demonstra a obrigatoriedade de o Estado fornecer remédios de alto custo a portadores de doenças graves que não possuem condições financeiras para comprá-los a partir de critérios pré-estabelecidos e a solidariedade entre os Entes Federativos no que diz respeito ao direito à saúde.

Palavras-chave: Direito à saúde. Direito à vida. Direito fundamental. Judicialização. Medicação de alto custo.

SOUZA, Caroline Fernanda Correa de. **A Judicialização do direito à saúde para o acesso aos remédios de alto custo sob a ótica das decisões do Supremo Tribunal Federal.** 2024 36f. Monografia apresentada às Faculdades Integradas de Bauru, para obtenção do título de Bacharel em Direito. Bauru, 2024.

ABSTRACT

This paper aims to investigate the judicialization of the right to health for the provision of high-cost medicines. It begins with a historical approach in which the characteristics of the Brazilian health system are discussed from the colonial era until the advent of the Federal Constitution of 1988 with the creation and implementation of the Unified Health System (SUS) by Law No. 8,080/1990. After presenting the historical aspects, the paper moves on to address health as a fundamental and human right. To this end, the main aspects of fundamental rights are presented, namely: definition, characteristics and classification. In this context, the right to health, enshrined in the provisions of articles 6 and 196 of the Federal Constitution, is presented as a social right directly linked to the right to life and, therefore, a fundamental right even though not expressly listed in article 5 of the Fundamental Charter. As a second-generation fundamental right, the right to health must be guaranteed and assured by the State. And it is precisely in relation to this aspect that we find the basis for the numerous and growing number of lawsuits filed with the aim of safeguarding the right to health. All lawsuits have a common destination: the Supreme Federal Court. Due to their relevance, impact, public interest and, in order to pacify differences between courts, many of the questions involving health are assessed based on the criterion of General Repercussion. The analysis of the Court's positions demonstrates the obligation of the State to provide high-cost medicines to people with serious illnesses who do not have the financial means to purchase them based on pre-established criteria and the solidarity between the Federative Entities with regard to the right to health.

Keywords: Right to health. Right to life. Fundamental right. Judicialization. High-cost medication.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	10
2	A HISTÓRIA DA SAÚDE PÚBLICA NO BRASIL	12
3	O DIREITO À SAÚDE	15
3.1	Dos Direitos Fundamentais: definição, características e classificação	15
3.1.1	O direito à saúde como um direito fundamental, social e humano	18
4	A JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE PARA FORNECIMENTO DE REMÉDIOS DE ALTO CUSTO	23
4.1	O posicionamento do Supremo Tribunal Federal com relação ao fornecimentos dos remédios de alto custo	26
5	CONSIDERAÇÕES FINAIS	31
	REFERÊNCIAS	

1 INTRODUÇÃO

O direito à saúde, consagrado na Constituição Federal de 1988, no artigo 6º e, posteriormente, nas letras do artigo 196, é objeto de numerosas e crescentes ações judiciais. Referidas demandas têm o mesmo destino, o Supremo Tribunal Federal que, como guardião da Constituição Federal e da ordem jurídica, acaba por ter a palavra final com relação a referidas demandas.

Os processos judiciais que guardam relação com o direito a saúde abrangem vários aspectos. O presente trabalho tem como objeto de pesquisa a judicialização do direito à saúde para o fornecimento de remédios de alto custo que se apresentam inacessíveis para a maioria da população brasileira.

O conhecimento das normas, princípios e diretrizes que regem o direito à saúde se apresenta relevante não apenas para os estudiosos do direito, mas também para os profissionais da saúde e para a sociedade em geral, afinal o direito à saúde tem uma importância teórica e social.

Compreender as nuances do direito à saúde é essencial para que a população possa reconhecê-lo e reivindicá-lo, assegurando assim a efetivação de políticas públicas, seja na promoção, proteção, ou recuperação da saúde, em prol da vida e da dignidade da pessoa humana, além de contribuir para a garantia do acesso universal e igualitário aos serviços de saúde.

Assim, objetiva-se analisar o direito à saúde no Brasil, a partir de seu contexto histórico, fundamentos legais e decisões proferidas pelo Poder Judiciário, especificamente pelo Supremo Tribunal Federal.

Para tanto, inicia-se com a apresentação de aspectos históricos relacionados com a saúde pública do Brasil. No segundo capítulo deste trabalho, é realizada uma análise da evolução histórica da saúde pública brasileira desde a época do descobrimento do Brasil até a Constituição Federal de 1988 e a implementação do Sistema Único de Saúde (SUS). A análise desse aspecto histórico se faz fundamental para a compreensão de como as condições de saúde em nosso país foram evoluindo demonstrando que houve um grande avanço principalmente após a implementação do Sistema Único de Saúde (SUS).

Realizadas as considerações históricas, o trabalho passará para a análise do direito à saúde e seus fundamentos legais, abordando-o como um direito

fundamental, social e humano. Sobre esse aspecto, são realizadas as principais abordagens sobre os direitos fundamentais, quais sejam: definição, características e classificação dos direitos fundamentais.

Com essa base teórica apresentada e delimitada, passa-se para a análise do crescente fenômeno da judicialização do direito à saúde, revelando o posicionamento do Supremo Tribunal Federal com relação ao fornecimento de medicamentos de alto custo, posicionamento este que se apresenta no sentido de obrigar os entes federativos, de forma solidária, a custearem o fornecimento de medicamentos, fármacos potentes e de elevado custo financeiro, inacessíveis à maioria da população.

O presente estudo científico foi desenvolvido a partir de pesquisas de cunho bibliográfico, análise da legislação referente ao tema e análise do posicionamento do Supremo Tribunal Federal.

2 A HISTÓRIA DA SAÚDE PÚBLICA NO BRASIL

A Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 assegurou a saúde como sendo um direito de todos os brasileiros e um dever do Estado, estabelecendo regras, princípios e diretrizes referentes às ações e serviços de saúde a serem observados e aplicados em todo o território nacional. Para garantir este direito constitucionalmente consagrado nos artigos 6º e 196, foi instituído, em 1990, o Sistema Único de Saúde, conhecido pela sigla SUS.

As diretrizes para o funcionamento do Sistema Único de Saúde foram instituídas pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que “Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências” (Brasil, 1990).

Anteriormente, ao advento da Constituição Cidadã, o cenário do sistema público de saúde do Brasil era marcado por diversas transformações socioeconômicas que remontam desde a época da Proclamação da Independência em 1822.

Antes mesmo do “grito de independência”, com o desembarque da Corte Portuguesa no Brasil, em 1808, dom João, ainda em sua escala em Salvador (1808) e prestes a partir para o Rio de Janeiro, “[...] aprovou a criação da primeira escola de medicina do Brasil [...]” (Gomes, 2014, p. 109).

A chegada da família real em território brasileiro “[...] produziu uma revolução no Rio de Janeiro. O saneamento, a saúde, a arquitetura, a cultura, as artes, os costumes, tudo mudou para melhor - pelo menos para a elite branca que frequentava a vida na corte” (Gomes, 2014, p. 154).

Gomes, comenta algumas passagens históricas que nos ajudam a entender o cenário da saúde na época de dom João VI:

A autorização para fazer cirurgia e clinicar era dada mediante um exame perante o juiz comissário, ele próprio um ignorante da ciência da Medicina. Os candidatos eram admitidos nessa prova se comprovassem um mínimo de quatro anos de prática numa farmácia ou hospital. Ou seja, primeiro se praticava a Medicina e depois se obtinha a autorização para exercê-la (Gomes, 2014, p. 114).

Continua o autor:

O povo é muito sujeito a febres, a acessos de bile, ao que chamam de doença do fígado, à disenteria, à elefantíase e outras perturbações [...] que às vezes são violentas e fatais [...]. “Também a varíola, quando surge carrega multidões, mas ultimamente seus estragos foram coibidos pela prática da vacinação” (Luccock, 2000, p.35 *apud* Gomes, 2014, p.153).

Conta Lima, baseando-se nos relatos de Luccock que, “Mesmo nos centros mais importantes da costa era impossível encontrar um médico que tivesse feito um curso regular” (Lima, 1996, p. 160 *apud* Gomes, 2014, p.114).

Oliveira Lima, revela ainda, que “as operações mais fáceis costumavam ser praticadas pelos barbeiros sangradores e para as mais difíceis recorria-se a indivíduos mais presunçosos, porém no geral igualmente ignorantes de anatomia e patologia” (Lima 1996, p. 160 *apud* Gomes, 2014, p.114).

Em meio a este cenário, Costa (1989, *apud* Baptista, 2007) afirma que, em 1852, foi instituído o primeiro hospital psiquiátrico na cidade do Rio de Janeiro, Hospital D. Pedro II.

Em meados do século XX, intensificou-se as pesquisas na área da saúde, sendo criada a Diretoria Geral de Saúde Pública (DGSP) e, em 1900, fora fundada a instituição Oswaldo Cruz (IOC) (Baptista, 2007).

Durante a Ditadura Vargas (1930-1945), foi instituída a medicina previdenciária, voltada aos trabalhadores formais e primordialmente a áreas urbanas (Buíssa, Bevilacqua e Moreira, 2018).

Em 1953, criou-se o Ministério da Saúde (MS), destinado à saúde pública da população mais pobre que vivia no campo, com enfoque preventivo (Buíssa, Bevilacqua e Moreira, 2018). Em 1966, o governo militar unificou os institutos da previdência e criou o Instituto Nacional de Previdência Social (INPS), consoante Decreto-lei nº 72, de 21 de novembro de 1966.

Em 1976, criou-se o Sistema Nacional de Saúde e, após 2 (dois) anos, houve uma cisão, ficando o Instituto Nacional de Assistência Médica e Previdência Social (INAMPS) responsável pela saúde, e a previdência por incumbência do INPS (Buíssa, Bevilacqua e Moreira, 2018).

Em 1988, com redemocratização e os movimentos sociais, a Lei Maior, nos termos do artigo 196, estabeleceu a “[...] saúde como um direito de todos e dever do Estado [...]” (Brasil, 1988).

Por fim, posteriormente à positivação do direito à saúde no plano constitucional, houve a regulamentação do Sistema Único Saúde (SUS), com a promulgação das Leis nº 8.080 de 19 de setembro de 1990, norma regulamentadora, que estabeleceu as diretrizes que norteiam e organizam a prestação dos serviços de saúde mediante o SUS e, a Lei nº 8.142 de 28 de dezembro de 1990, tratando da participação civil na gestão do sistema e do estabelecimento das normas para seu custeio.

3 O DIREITO À SAÚDE

A Constituição Federal de 1988 dispõe em seu Título II sobre os direitos e garantias fundamentais. Referido Título se encontra dividido em cinco Capítulos, dispostos da seguinte forma: “I - Dos Direitos e Deveres Individuais e Coletivos; II – Dos Direitos Sociais; III – Da Nacionalidade; IV – Dos Direitos Políticos e V – Dos Partidos Políticos” (Brasil, 1988).

O direito à saúde, muito embora não esteja expressamente contemplado no rol do artigo 5º, como sendo um direito individual e/ou coletivo, encontra guarida no Título II da Constituição Federal, preservando-se como um direito social fundamental, consagrado no artigo 6º e a *posteriori* nas letras do artigo 196.

Para a melhor compreensão da saúde como um direito fundamental, necessário se faz, primeiramente, tecer considerações sobre o conceito jurídico dos direitos fundamentais, suas principais características e classificação, para então, demonstrar que o direito à saúde está contemplado nesse seleto grupo de direitos constitucionalmente consagrados, por princípio, como um direito social mas também diretamente ligado ao direito à vida, sendo impossível de se fazer uma análise dissociadas destes dois direitos.

3.1 Dos Direitos Fundamentais: definição, características e classificação

Várias são as expressões ou sinônimos utilizados para designar direitos fundamentais. Os direitos fundamentais, dessa forma, “[...] possuem conteúdo próprio ou refletem diversas concepções jurídicas” (Pinho, 2012, p.102).

Dentre tais concepções jurídicas, adotar-se-á, a concepção referente aos direitos fundamentais do homem, que se caracterizam como aqueles incorporados ao direito positivo, indispensáveis à existência e sobrevivência da pessoa humana, visando a garantia de uma vida digna, igual e livre para todos.

Ainda dentro desta concepção, está inserida a ideia de que não basta a mera declaração de um direito para que este seja reconhecido. É preciso mais do que isso. São necessárias providências do Estado para concretizá-los, materializá-los no

cotidiano dos cidadãos, bem como providências para não permitir que tais direitos sejam violados ou relativizados.

Nesse sentido, os direitos fundamentais constituem, segundo José Afonso da Silva:

No qualitativo *fundamentais* acha-se a indicação de que se trata de situações jurídicas sem as quais a pessoa humana não se realiza, não convive e, às vezes, nem mesmo sobrevive; *fundamentais do homem* no sentido de que a todos, por igual, devem ser, não apenas formalmente reconhecidos, mas concreta e materialmente efetivados. Do *homem*, não como o macho da espécie, mas no sentido de pessoa humana (Silva, 2005, p. 178).

Rodrigo César Rebello Pinho explica que, “[...] o termo ‘direitos fundamentais’ é gênero, abrangendo as seguintes espécies: direitos individuais, coletivos, sociais, nacionais e políticos” (Pinho, 2012, p. 96).

Atinente à concepção jurídica, Canotilho afirma que “[...] direitos fundamentais são os direitos do homem, jurídico-institucionalmente garantidos e limitados espaciotemporalmente” (Canotilho, 2002, p. 396). Já no que diz respeito aos direitos do homem, “[...] arrancariam da própria natureza humana e daí o seu caráter inviolável, intemporal e universal – dimensão jusnaturalista-universalista” (Canotilho, 2002, p. 396).

Assim, os direitos fundamentais podem ser definidos como direitos da pessoa humana, de caráter inviolável, garantidos constitucionalmente, em prol de uma existência digna, livre e igual para todas as pessoas.

Os direitos fundamentais apresentam as seguintes características: (i) inalienabilidade, que determina que os direitos fundamentais são inegociáveis e intransmissíveis; (ii) imprescritibilidade, que nos apresenta a impossibilidade dos direitos fundamentais se expirarem com o decurso do tempo. Ou seja, os direitos fundamentais “Não deixam de ser exigíveis em razão da falta de uso” (Pinho, 2012, p. 97); (iii) irrenunciabilidade, significando que o ser humano não tem a possibilidade de renunciar, de desistir de tais direitos, isto é, “[...] pode até não usá-los adequadamente, mas não pode renunciar à possibilidade de exercê-las” (Pinho, 2012, p. 97); (iv) universalidade, que informa que todos os seres humanos possuem direitos fundamentais. “[...] Não há como excluir uma parcela da população do absoluto respeito à condição de ser humano” (Pinho, 2012, p. 97) e; (v)

limitabilidade, característica que ensina que os direitos fundamentais não possuem caráter absoluto. “Podem ser limitados, sempre que houver uma hipótese de colisão de direitos fundamentais” (Pinho, 2012, p. 97).

Ressalta-se que, para aqueles autores que não admitem uma concepção jusnaturalista, “[...] os direitos fundamentais são produtos da evolução histórica. Surgem das contradições existentes no seio de uma determinada sociedade” (Pinho, 2012, p. 97), daí a característica da historicidade.

Com relação às classificações dos direitos fundamentais, a doutrina apresenta três gerações de direitos fundamentais, “[...] baseando-se na ordem histórica cronológica em que passaram a ser constitucionalmente reconhecidos” (Moraes, 2008, p. 31). Há de se mencionar que existem doutrinadores que utilizam o termo “dimensões” ao invés de gerações. Nota-se, ainda, que obras atuais já mencionam o direito de quarta geração ou dimensão.

Conforme relatos históricos, o processo revolucionário iniciado na França de 1789, instaurou o modelo de revolução liberal-democrático e burguesa, baseado no ideal iluminista, com o lema liberdade, igualdade e fraternidade (Pinho, 2012).

Cada geração de direitos corresponde a uma dessas grandes conquistas e seus respectivos postulados. A primeira geração, dos direitos individuais e políticos, refere-se ao ideal de liberdade. A segunda geração, dos direitos sociais, econômicos e culturais, relativo ao postulado da igualdade. E por fim, a terceira geração, dos direitos de grupos de pessoas coletivamente considerados, concernente ao ideário da fraternidade.

Como explica Moraes:

Os direitos fundamentais de primeira geração são os direitos e garantias individuais e políticos clássicos (liberdades públicas), surgidos institucionalmente a partir da Magna Charta. Referindo-se aos hoje chamados direitos fundamentais de segunda geração, que são os direitos sociais, econômicos e culturais, surgidos no início do século. Por fim, modernamente, protege-se, constitucionalmente, como direitos de terceira geração os chamados direitos de solidariedade ou fraternidade, que englobam o direito a um meio ambiente equilibrado, uma saudável qualidade de vida, ao progresso, à paz, à autodeterminação dos povos e a outros direitos difusos (Moraes, 2008, p. 32).

Nesse diapasão, Paulo Bonavides, acrescenta uma quarta geração de direitos, sendo eles: à democracia, à informação e ao pluralismo.

[...] ao lado do processo de globalização econômica, com o conseqüente afrouxamento da soberania do Estado Nacional, decorrente da ideologia neoliberal em voga nos tempos atuais em todo o mundo, existe uma tendência de globalização dos direitos fundamentais, a única que realmente interessaria aos povos da periferia (Bonavides, 2004, p. 571 *apud* Pinho, 2012, p.99).

Dentre as gerações de direitos, destacam-se os direitos de segunda geração, pois é nesta geração de direitos que o direito a saúde encontra amparo, como ensina Themístocles Brandão Cavalcanti:

O começo do nosso século viu a inclusão de uma nova categoria de direitos nas declarações e, ainda mais recente, nos princípios garantidores da liberdade das nações e das normas da convivência internacional. Entre os direitos chamados sociais, incluem-se aqueles relacionados com o trabalho, o seguro social, a subsistência, o amparo à doença, à velhice, etc. (Cavalcanti 1966, p. 202 *apud* Moraes, 2008, p. 31):

Sendo assim, conclui-se que, é de crucial importância enaltecer direito à saúde como um direito fundamental do ser humano, preservando-lhe seu caráter social, sem qualquer prejuízo ou distanciamento deste, objetivando alcançar as condições necessárias ao seu pleno exercício.

3.1.1 O direito à saúde como um direito fundamental, social e humano

O direito à saúde, conforme visto na Seção anterior, é classificado como direito de segunda geração, isto é, aqueles direitos que estão preocupados com a busca de melhores condições de vida da população. Tais direitos dependem de uma prestação positiva (de fazer) do Estado, em favor dos menos favorecidos na ordem socioeconômica, com o objetivo de proporcionar uma condição digna e igualitária aos hipossuficientes.

Também por este prisma é o entendimento do respeitável José Afonso da Silva, que perfilha no mesmo pensar, ao asseverar que:

Dimensão dos direitos fundamentais do homem, são prestações positivas proporcionadas pelo Estado direta ou indiretamente, enunciadas em normas constitucionais, que possibilitam melhores condições de vida aos mais fracos, direitos que tendem a realizar a igualização de direitos sociais desiguais. São, portanto, direitos que se ligam ao direito de igualdade” (Silva, 2005, p. 286).

Assim, os direitos de segunda geração impõem um agir efetivo do Estado. Melhor dizendo, no que concerne ao direito à saúde o Estado tem o dever de formular e executar políticas públicas eficazes, primordialmente, por intermédio do Sistema Único de Saúde (SUS), com ações e serviços que abranjam o saneamento básico para toda a população de baixa renda, o diagnóstico precoce, programas de saúde ambiental e mental, prevenção de acidentes e educação da nutrição e da saúde, dentre outras medidas, visando suprir as demandas da população.

E mais, o Estado deve adotar ações e serviços de saúde, não apenas com enfoque na cura, mas também, deve atuar na promoção (informação ou educação da população), na prevenção e na manutenção da saúde, em especial para atender a pessoas mais carentes do segmento social e econômico, proporcionando-lhes uma qualidade de vida melhor, afinal de contas conforme determina o preâmbulo da Constituição da Organização Mundial da Saúde (OMS), “A saúde é um estado de completo bem-estar físico, mental e social, e não consiste apenas na ausência de doença ou de enfermidade” (OMS, 1946, p.1).

Nesse contexto, verifica-se que o direito à saúde encontra fundamento de validade no artigo 6º da Lei Maior inserindo-se, dessa forma, no rol dos “Direitos Sociais”. Dispõe o artigo 6º da Constituição da República Federativa do Brasil

São direitos sociais a educação, a saúde, a alimentação, o trabalho, a moradia, o transporte, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição (Brasil, 1988).

Para além das disposições do artigo 6º, a Carta Fundamental dedicou uma seção especialmente voltada para a tutela do direito à saúde, seção esta composta pelos artigos 196 a 200.

A nossa Lei Maior, em seu Título I, dos princípios fundamentais, dispõe, nos termos do artigo 1º, que “A República Federativa do Brasil, [...] tem como fundamentos: [...] III – a dignidade da pessoa humana; [...]” (Brasil, 1988), bem como que um dos objetivos fundamentais da República Federativa do Brasil consiste em “[...] IV - promover o bem de todos, sem preconceitos de origem, raça, sexo, cor, idade e quaisquer outras formas de discriminação” (Brasil, 1988), conforme redação do artigo 3º.

O direito à saúde se adequa perfeitamente a estes valores constitucionais, afinal de contas viver de forma digna impõe o acesso a saúde de qualidade. A promoção do bem-estar, por sua vez, também passa pela necessidade de o Estado brasileiro assegurar a saúde a todos os seus cidadãos

Nesse passo, é de oportuno trazer à baila o entendimento do preclaro mestre Alexandre de Moraes, que obtempera, “verbo ad verbum”:

Direitos sociais são direitos fundamentais do homem, caracterizando-se como verdadeiras liberdades positivas, de observância obrigatória em um Estado Social de Direito, tendo por finalidade a melhoria de condições de vida aos hipossuficientes, visando à concretização da igualdade social, e são consagrados como fundamentos do Estado democrático, pelo art. 1º, IV, da Constituição Federal” (Moraes, 2008, p. 192).

Vale destacar que, a ausência do direito à saúde no rol do artigo 5º da Lei Máxima, não lhe retira sua característica de direito fundamental, visto que está intimamente ligado ao direito à vida. Trata-se de um direito inerente à condição humana, inato ao ser humano, que possui caráter inviolável, universal, inalienável e irrenunciável, não comportando sua relativização.

A corroborar o exposto acima, insta transcrever o entendimento do renomado José Afonso da Silva que preleciona, “ad litteram”:

É espantoso como um bem extraordinariamente relevante à vida humana só agora é elevado à condição de direito fundamental do homem. E há de informar-se pelo princípio de que o direito igual à vida de todos os seres humanos significa também que, nos casos de doença, cada um tem o direito a um tratamento condigno de acordo com o estado atual da ciência médica, independentemente de sua situação econômica, sob pena de não ter muito valor sua consagração em normas constitucionais” (Silva, 2005, p.30).

E prossegue:

Trata-se de um direito positivo que exige prestações de Estado e que impõe aos entes públicos a realização de determinadas tarefas [...], de cujo cumprimento depende a própria realização do direito, e do qual decorre um especial direito subjetivo de conteúdo duplo: por um lado, pelo não cumprimento das tarefas estatais para sua satisfação, dá cabimento à ação de inconstitucionalidade por omissão (arts.102, I, a, e 103, § 2º) e, por outro lado, o seu não atendimento, in concreto, por falta de regulamentação, pode abrir pressupostos para a impetração (Silva, 2005, p. 310).

Em consonância com o entendimento doutrinário, o Supremo Tribunal Federal, quando do julgamento do Agravo Regimental no Recurso Extraordinário nº 271.286/RS, acórdão proferido pela 2ª Turma, o Ministro Celso de Mello consignou

em seu relatório que o direito à saúde é um direito fundamental que está intrinsecamente ligado ao direito à vida.

O DIREITO À SAÚDE REPRESENTA CONSEQÜÊNCIA CONSTITUCIONAL INDISSOCIÁVEL DO DIREITO À VIDA [...] O direito à saúde - além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas - representa conseqüência constitucional indissociável do direito à vida. O Poder Público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional. A INTERPRETAÇÃO DA NORMA PROGRAMÁTICA NÃO PODE TRANSFORMÁ-LA EM PROMESSA CONSTITUCIONAL INCONSEQÜENTE (STF, 2ª Turma, RE 271.286 AgR/RS, relator Min. Celso de Mello, j.12/09/2000, DJ. 24/11/2000).

“A vida é intimidade conosco mesmo, saber-se e dar-se conta de si mesmo, um assistir a si mesmo, e um tomar posição de si mesmo” (Siches, 1952, p. 254 *apud* Silva, 2005, pg. 198).

Assim, o direito à vida é o bem jurídico de maior grandeza tutelado pela Constituição de 1988, considerado a fonte de todos os bens jurídicos, pois os demais direitos encontram-se condicionados a sua existência.

Inerente ao ser humano desde a concepção, trata-se de um direito absoluto e inviolável, garantido a todos sem distinção de cor, crenças religiosas, situação econômica, opinião política etc. Deve o Estado prover as condições necessárias ao seu pleno exercício, assegurando a todos o respeito à vida humana, bem como uma vida digna.

Esse direito fundamental primário habita o rol do artigo 5º da Lei Maior que estabelece que “Todos são iguais perante a lei, sem distinção de qualquer natureza, garantindo-se aos brasileiros e aos estrangeiros residentes no País a inviolabilidade do direito à vida, à liberdade, à igualdade, à segurança e à propriedade” (Brasil, 1988).

Direito à vida compreende também o direito ao existir da pessoa humana que “Consiste no direito de estar vivo, de lutar pelo viver, de defender a própria vida, de permanecer vivo. É o direito de não ter interrompido o processo vital senão pela morte espontânea e inevitável” (Silva, 2005, p. 198).

Portanto, o direito a saúde se apresenta intrinsecamente ligado ao direito a vida não restando dúvida de que se trata de um direito fundamental e um direito

humano, conforme dispõe artigo 25 da Declaração Universal dos Direitos Humanos da Organização das Nações Unidas:

Artigo 25

1. Todo ser humano tem direito a um padrão de vida capaz de assegurar a si e à sua família saúde, bem-estar, inclusive alimentação, vestuário, habitação, cuidados médicos e os serviços sociais indispensáveis e direito à segurança em caso de desemprego, doença invalidez, viuvez, velhice ou outros casos de perda dos meios de subsistência em circunstâncias fora de seu controle.
2. A maternidade e a infância têm direito a cuidados e assistência especiais. Todas as crianças, nascidas dentro ou fora do matrimônio, gozarão da mesma proteção social (ONU, 1948, p.4).

Nessa conjuntura, é importante destacar a redação do artigo 2º da Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990 que expressamente consignou ser a saúde um direito fundamental, assim dispondo: “A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício” (Brasil, 1990).

Sendo o direito à saúde, um direito fundamental e humano é necessário que, além de ser respeitado por todos, seja assegurado. O direito à saúde como um direito de segunda geração estreitamente ligado ao direito à vida, deve ser garantido pelo Estado brasileiro a todos os seus cidadãos.

Em que pese toda essa determinação constitucional referente à proteção do direito à saúde, o que se verifica é que o Brasil, não raras as vezes, não é assegurado o direito à saúde de forma igualitária a todos. Assim, não resta alternativa à população que não se socorrer do Poder Judiciário.

4 A JUDICIALIZAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE PARA FORNECIMENTO DE REMÉDIOS DE ALTO CUSTO

Considerando a saúde como um direito de todos e dever do Estado, cabe ao Poder Executivo, mediante políticas sociais e econômicas, garantir sua concretização, tendo como escopo “[...] à redução de risco de doenças e de outros agravos” (Brasil, 1988) promovendo e propondo políticas, normas e regulamentos com a finalidade de abarcar toda uma população, priorizando medidas de cunho preventivas.

Tal direito encontra-se entrelaçado aos princípios da universalidade e igualdade. O primeiro, substanciando a responsabilidade dos entes federativos, e o segundo, conferindo às pessoas a igualdade de tratamento, sem “[...] preconceitos e privilégios de qualquer espécie” (Brasil, 1990). É o que determina o artigo 196 da Constituição Federal de 1988, bem como o artigo 7º, parágrafo IV, da Lei 8.080/90 em conjunto com a Lei 8.142/90.

Ao Estado, portanto, compete investir recursos financeiros a serem aplicados às ações e serviços públicos relativos à saúde, conforme já decidido pelo Supremo Tribunal Federal em decisão monocrática proferida pelo então Ministro Celso de Mello quando do julgamento da Ação de Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF) nº 45/DF:

ARGÜIÇÃO DE DESCUMPRIMENTO DE PRECEITO FUNDAMENTAL. A QUESTÃO DA LEGITIMIDADE CONSTITUCIONAL DO CONTROLE E DA INTERVENÇÃO DO PODER JUDICIÁRIO EM TEMA DE IMPLEMENTAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS, QUANDO CONFIGURADA HIPÓTESE QUESTÃO DA LEGITIMIDADE CONSTITUCIONAL DO CONTROLE E DA INTERVENÇÃO DO PODER JUDICIÁRIO EM TEMA DE IMPLEMENTAÇÃO DE POLÍTICAS PÚBLICAS, QUANDO CONFIGURADA HIPÓTESE DE ABUSIVIDADE GOVERNAMENTAL. DIMENSÃO POLÍTICA DA JURISDIÇÃO CONSTITUCIONAL ATRIBUÍDA AO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. INOPONIBILIDADE DO ARBÍTRIO ESTATAL À EFETIVAÇÃO DOS DIREITOS SOCIAIS, ECONÔMICOS E CULTURAIS. CARÁTER RELATIVO DA LIBERDADE DE CONFORMAÇÃO DO LEGISLADOR. CONSIDERAÇÕES EM TORNO DA CLÁUSULA DA ‘RESERVA DO POSSÍVEL’. NECESSIDADE DE PRESERVAÇÃO, EM FAVOR DOS INDIVÍDUOS, DA INTEGRIDADE E DE ABUSIVIDADE GOVERNAMENTAL. DIMENSÃO POLÍTICA DA JURISDIÇÃO CONSTITUCIONAL ATRIBUÍDA AO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL. INOPONIBILIDADE DO ARBÍTRIO ESTATAL À EFETIVAÇÃO DOS DIREITOS SOCIAIS, ECONÔMICOS E CULTURAIS. CARÁTER RELATIVO DA LIBERDADE DE CONFORMAÇÃO DO LEGISLADOR. CONSIDERAÇÕES EM TORNO DA CLÁUSULA DA ‘RESERVA DO POSSÍVEL’. NECESSIDADE DE PRESERVAÇÃO, EM FAVOR DOS INDIVÍDUOS, DA INTEGRIDADE E DA INTANGIBILIDADE DO NÚCLEO CONSUBSTANCIADOR DO ‘MÍNIMO EXISTENCIAL’. VIABILIDADE

INSTRUMENTAL DA ARGÜIÇÃO DE DESCUMPRIMENTO NO PROCESSO DE CONCRETIZAÇÃO DAS LIBERDADES POSITIVAS (DIREITOS DA INTANGIBILIDADE DO NÚCLEO CONSUBSTANCIADOR DO 'MÍNIMO EXISTENCIAL'. VIABILIDADE INSTRUMENTAL DA ARGÜIÇÃO DE DESCUMPRIMENTO NO PROCESSO DE CONCRETIZAÇÃO DAS LIBERDADES POSITIVAS (DIREITOS CONSTITUCIONAIS GERAÇÃO) (STF, ADPF 45 MC/DF, relator Min. Celso de Mello, j. 29/04/2004, DJ. 04/05/2004).

Acontece que tais recursos, não raras as vezes, não são suficientes para atender a todas as necessidades da população. As ações e os serviços de saúde prestados muitas vezes são ineficazes e não abrangentes, o que faz com que ao cidadão não reste alternativa que não se valer do Poder Judiciário. A junção do conjunto normativo com a burocracia da máquina pública, impele os cidadãos a provocarem o Judiciário.

Neste contexto de necessidade de se valer do Poder Judiciário para a concretização do direito à saúde é muito comum nos depararmos com os casos envolvendo o fornecimento de medicamentos. Ou seja, o cidadão tem que bater às portas do Poder Judiciário para conseguir um medicamento que foi prescrito por um profissional da saúde como essencial para a manutenção da sua saúde e, por consequência, da sua vida.

Para a obtenção desse medicamento, o cidadão tem que passar por diversos crivos, impondo-se a necessidade de consideração de cada caso concreto e suas especificidades, bem como a análise do sistema de saúde como todo. Neste caso em específico, ainda, no pleito judicial, há de se considerar alguns requisitos ou critérios de ponderação, como o da razoabilidade do fornecimento requerido.

A corroborar o exposto acima, Mendes e Branco, sugerem:

[...] pode ser que o Sistema Único de Saúde não forneça o medicamento específico que o médico prescreveu, mas disponibilize um similar, trate a mesma patologia com outros fármacos. Configurada tal situação, faz-se necessário o exame das razões que impedem o paciente de utilizar a droga escolhida pelo SUS. E, a partir de um critério de ponderação, verificar a razoabilidade do fornecimento requerido (Mendes e Branco, 2012, p. 924).

E complementam os autores:

[...] verificado, no caso concreto, que o cidadão em questão não pode fazer uso dos medicamentos fornecidos pelo órgão público (porque já usou e não fez efeito ou por ser alérgico a determinada substância que o compõe, por exemplo), será razoável que, para este paciente, seja adquirida outra droga,

desde que o seu custo não inviabilize o sistema de saúde como um todo (Mendes e Branco, 2012, p. 925).

Outro ponto a ser considerado nestes casos envolvendo o fornecimento de medicação é o elevado custo dos medicamentos no Brasil. E, neste aspecto, talvez esteja a principal questão envolvendo o assunto. Gilmar Ferreira Mendes e Paulo Gustavo Gonet Branco ao mencionarem um estudo realizado pelo professor da Universidade de Princeton, João Biehl, indicam que “[...] alguns remédios no Brasil custam, *v. g.*, duas vezes mais do que na Suécia e chegam a ser treze vezes mais elevados que o índice mundial de preços” (Mendes e Branco, 2012, p. 926). Sugerindo assim, “[...] a necessidade de existência de política clara no que concerne à produção de medicamentos, que retira das empresas o poder de manipular os respectivos preços” (Mendes e Branco, 2012, p. 926).

Nesse interim, há de se destacar que, tratando-se de direitos fundamentais sociais, é preciso considerar que as prestações devidas pelo Estado, seja qual for sua dimensão – positiva ou negativa -, são dependentes de recursos públicos para sua satisfação. Porquanto, torna-se fundamental assim como o direito à saúde a observância dos Princípios da Reserva do Possível, e do Mínimo Existencial.

Nota-se, nesse sentido, as considerações de Stephen Holmes e Cass Sunstein:

[...] para o reconhecimento de que todas as dimensões dos direitos fundamentais têm custos públicos, dando significativo relevo ao tema da “reserva do possível”, especialmente ao evidenciar a “escassez dos recursos” e a necessidade de se fazerem escolhas alocativas (Holmes e Sunstein, 1999, p. 44 *apud* Mendes e Branco, 2012, p. 879).

Concluem os autores que, “[...] levar a sério os direitos, significa levar a sério a escassez” (Holmes e Sunstein, 1999, p. 44 *apud* Mendes e Branco, 2012, p. 879).

Nessa linha de análise, Gilmar Ferreira Mendes e Paulo Gustavo Gonet Branco, ao explanar sobre a intervenção do Judiciário ante a escassez dos recursos públicos, e o mínimo existencial, apresenta dois notáveis pontos de vista:

[...] argumenta-se que o Poder Judiciário, o qual estaria vocacionado a concretizar a justiça do caso concreto (micro justiça), muitas vezes não teria condições de, ao examinar determinada pretensão à prestação de um direito social, analisar as consequências globais da destinação de recursos públicos em benefício da parte com invariável prejuízo para o todo.

Por outro lado, defensores da atuação do Poder Judiciário na concretização dos direitos sociais, em especial do direito à saúde ou à educação, argumentam que tais direitos são indispensáveis para a realização da dignidade da pessoa humana. Assim, ao menos o “mínimo existencial” de cada um dos direitos, exigência lógica do princípio da dignidade da pessoa humana, não poderia deixar de ser objeto de apreciação judicial (Mendes e Branco, 2012).

Concluindo que:

Se, por um lado, a atuação do Poder Judiciário é fundamental para o exercício efetivo da cidadania, por outro, as decisões judiciais têm significado um forte ponto de tensão perante os elaboradores e executores das políticas públicas, que se veem compelidos a garantir prestações de direitos sociais das mais diversas, muitas vezes contrastantes com a política estabelecida pelos governos para a área de saúde e além das possibilidades orçamentárias (Mendes e Branco, 2012, p. 880).

É como nos dizeres de Canotilho, “[...] havemos de convir que a problemática jurídica dos direitos sociais se encontra hoje numa posição desconfortável” (Canotilho, 2004, p. 99 *apud* Mendes e Branco, 2012, p. 882).

Em todo o caso, arrazoado concluir que, as problemáticas envolvendo tais questões, ao serem resolvidas, impõem ao examinador a consideração de todas as nuances dos direitos sociais. Sopesar torna-se necessário nesse complexo de Leis, princípios e diretrizes, que muitas vezes colidem entre si. Em outras palavras, “[...] juízos de ponderação são inevitáveis” (Mendes e Branco, 2012, p. 882) para os casos envolvendo o fornecimento de remédios de alto custo.

Nesse cenário, faz-se necessário analisar qual tem sido o posicionamento do Poder Judiciário, especificamente do Supremo Tribunal Federal, com relação ao fornecimento de medicamentos de alto custo sob dois aspectos, quais sejam: a responsabilidade dos Entes da Federação com relação ao fornecimento e a necessidade de o medicamento estar incluído na lista do Sistema Único de Saúde (SUS).

4.1 O posicionamento do Supremo Tribunal Federal com relação ao fornecimentos dos remédios de alto custo

Frequentemente, questões como as mencionadas em linhas pretéritas e, casos correlatos de maior complexidade, são alvos de deliberações no judiciário,

resultando em inúmeros acórdãos prolatados pelo Supremo Tribunal Federal (STF), que delineiam o direito à saúde.

No que diz respeito à responsabilidade pelo fornecimento dos medicamentos de alto custo, os Ministros integrantes da 2ª Turma do Supremo Tribunal Federal, quando do julgamento do Recurso Extraordinário nº 195.192-3/RS, firmaram entendimento no sentido de que os Entes Federativos respondem pelas ações e serviços de saúde:

SAÚDE — AQUISIÇÃO E FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS — DOENÇA RARA. Incumbe ao Estado (gênero) proporcionar meios visando a alcançar a saúde, especialmente quando envolvida criança e adolescente. O Sistema Único de Saúde torna a responsabilidade linear alcançando a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios (STF, 2ª Turma, RE 195.192/RS, relator Min. Marco Aurélio, j. 22/02/2000, DJ. 31/03/2000).

No mesmo sentido, decidiu o Ministro Nelson Jobim, da 1ª Turma do Supremo Tribunal Federal, negando provimento ao Recurso Extraordinário nº 255.627-1/RS, que buscava afastar a responsabilidade do Município de Porto Alegre em fornecer ações de serviços de saúde de alto custo:

[...] A referência, contida no preceito, a 'Estado' mostra-se abrangente, a alcançar a União Federal, os Estados propriamente ditos, o Distrito Federal e os Municípios. Tanto é assim que, relativamente ao Sistema Único de Saúde, diz-se do financiamento, 927/2051 nos termos do artigo n. 195, com recursos do orçamento, da seguridade social, da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, além de outras fontes. Já o *caput* do artigo informa, como diretriz, a descentralização das ações e serviços públicos de saúde que devem integrar rede regionalizada e hierarquizada, com direção única em cada esfera de governo. Não bastasse o parâmetro constitucional de eficácia imediata, considerada a natureza, em si, da atividade, afigura-se como fato incontroverso, porquanto registrada, no acórdão recorrido, a existência de lei no sentido da obrigatoriedade de fornecer-se os medicamentos excepcionais, como são os concernentes à Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (SIDA/AIDS), às pessoas carentes. O município de Porto Alegre surge com responsabilidade prevista em diplomas específicos, ou seja, os convênios celebrados no sentido da implantação do Sistema Único de Saúde, devendo receber, para tanto, verbas do Estado. Por outro lado, como bem assinalado no acórdão, a falta de regulamentação municipal para o custeio da distribuição não impede fique assentada a responsabilidade do Município (STF, 2ª Turma, RE 255.627 AgR/RS, relator Min. Nelson Jobim, j. 21/11/2000, DJ. 23/02/2001).

A esse propósito, faz-se mister trazer à colação o entendimento expendido pela Egrégia Corte, no julgamento do Recurso Extraordinário nº 855.178/SE, tema 793 de Repercussão Geral no qual restou assentado que os Entes Federativos têm

responsabilidade solidária quando o assunto envolve serviços relacionados com a área da 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 (STF, Pleno, RE 855.178 ED/SE, relator Min. Edson Fachin, j. 23/05/2019, DJ. 16/04/2020).

Portanto, com relação à responsabilidade dos Entes Federativos no fornecimento dos medicamentos de alto custo, o Supremo Tribunal Federal firmou posicionamento de ser a mesma solidária.

No que diz respeito à obrigatoriedade de o Estado fornecer medicamentos de alto custo a pacientes portadores de doenças graves que não possuem condições financeiras para adquiri-los e a questão de estar o referido medicamento incluído ou não na lista de dispensação do Sistema Único de Saúde (SUS), em julgamento datado de 26 de setembro de 2024, cuja Ata publicada em 30/09/2024, proferido no Recurso Extraordinário nº 566.471/RN, por maioria, o Supremo Tribunal Federal, assim decidiu:

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. Por fim, determinou, tal como no Tema 1.234, que essas teses sejam transformadas em enunciado sintetizado de súmula vinculante, na forma do art. 103-A da Constituição Federal, com a seguinte redação: "A concessão judicial de medicamento registrado na ANVISA, mas não incorporado às listas de dispensação do Sistema Único de Saúde, deve observar as teses firmadas no julgamento do Tema 6 da Repercussão Geral (RE 566.471)". Tudo nos termos do voto conjunto proferido pelos Ministros Luís Roberto Barroso (Presidente e Redator para o acórdão) e Gilmar Mendes, vencido o Ministro Marco Aurélio (Relator). O Ministro Luiz Fux acompanhou o voto conjunto com ressalvas. Não votou o Ministro André Mendonça, sucessor do Relator. Plenário, Sessão Virtual Extraordinária de 20.9.2024 (STF, Pleno, RE 566.471 /RN, relator Min. Luís Roberto Barroso, j. 26/09/2024, D.J 30/09/2024).

O julgamento em comento, inclusive, originou a Súmula Vinculante nº 61 que assim dispõe:

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) (Súmula nº 61, STF).

Por fim com relação a possibilidade, ou não, de o Estado ser obrigado a fornecer medicamento não registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), cita-se o julgamento proferido pela Corte com relação ao Recurso Extraordinário nº 657.718/MG, do Tema 500 da Repercussão Geral, que afastou tal exigência, ao dar parcial provimento ao recurso, fixando a seguinte ementa:

Direito constitucional. Recurso Extraordinário com Repercussão Geral. Medicamentos não registrados na Anvisa. Impossibilidade de dispensação por decisão judicial, salvo mora irrazoável na apreciação do pedido de registro. 1. Como regra geral, o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) por decisão judicial. O registro na Anvisa constitui proteção à saúde pública, atestando a eficácia, segurança e qualidade dos fármacos comercializados no país, além de garantir o devido controle de preços. 2. No caso de medicamentos experimentais, i.e., sem comprovação científica de eficácia e segurança, e ainda em fase de pesquisas e testes, não há nenhuma hipótese em que o Poder Judiciário possa obrigar o Estado a fornecê-los. Isso, é claro, não interfere com a dispensação desses fármacos no âmbito de programas de testes clínicos, acesso expandido ou de uso compassivo, sempre nos termos da regulamentação aplicável. 3. No caso de medicamentos com eficácia e segurança comprovadas e testes concluídos, mas ainda sem registro na ANVISA, o seu fornecimento por

decisão judicial assume caráter absolutamente excepcional e somente poderá ocorrer em uma hipótese: a de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016). Ainda nesse caso, porém, será preciso que haja prova do preenchimento cumulativo de três requisitos. São eles: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento pleiteado em renomadas agências de regulação no exterior (e.g., EUA, União Europeia e Japão); e (iii) a inexistência de substituto terapêutico registrado na ANVISA. Ademais, tendo em vista que o pressuposto básico da obrigação estatal é a mora da agência, as ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União. 4. Provimento parcial do recurso extraordinário, apenas para a afirmação, em repercussão geral, da seguinte tese: “1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido de registro (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União (STF, Pleno, RE 657.718/MG, relator Min. Marco Aurélio, j. 22/05/2019, DJ. 09/11/2020).

A análise dos posicionamentos do Supremo Tribunal Federal anteriormente mencionados evidencia a preocupação da Corte em assegurar aos cidadãos o acesso à medicação de alto custo, afinal de contas o direito à vida é um direito fundamental constitucionalmente consagrado que impõe ao Estado o dever não apenas de garantir, mas também o dever de assegurar.

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O direito à saúde é um direito garantido pela Constituição Federal a todos os cidadãos. Além de ser garantido, o direito à saúde há de ser assegurado pelo Estado, afinal de contas como um direito fundamental de segunda geração impõe um agir efetivo do Estado brasileiro.

A saúde no Brasil passou por grandes transformações ao longo dos anos. Ao se analisar os aspectos históricos é possível constatar que o sistema de saúde brasileiro era bastante precário tendo significativa melhoria com a chegada da corte portuguesa, o que impulsionou o desenvolvimento de diversas áreas e aspectos da vida no Brasil. Foi com a corte portuguesa que o Brasil conheceu, por exemplo, o primeiro hospital psiquiátrico.

Assim, a evolução da saúde brasileira passou por várias etapas até que chegassemos ao cenário solidificado pela Constituição da República Federativa do Brasil de 1988 que alçou o direito à saúde ao patamar de direito fundamental.

É importante destacar que, muito embora o direito à saúde não esteja contemplado nas disposições do artigo 5º da Carta Fundamental, em decorrência da sua ligação direta com o direito à vida não restam dúvidas de que sua classificação é como um direito fundamental.

O Estado através de seus recursos financeiros tem o dever constitucional de assegurar a todos os brasileiros o acesso a saúde. Em que pese a existência de recursos destinados especificamente para garantir e assegurar este direito, o que se verifica no dia a dia é que referidos recursos não são suficientes para atender a necessidade de toda a população.

Vive-se um cenário de escassez. E diante dessa escassez aos cidadãos brasileiros nas resta outra solução que não se valer do Poder Judiciário para ver assegurado o seu direito à saúde, especificamente no que diz respeito ao fornecimento de medicamentos de alto custo.

As centenas de ações judiciais que ingressam no Poder Judiciário todos os meses acabam tendo um destino comum, o Supremo Tribunal Federal que acaba sendo o órgão do Poder Judiciário que desempenha a missão de dar a palavra final para resolver questões relativas aos direitos à saúde e, com isso, trazer uma pacificação social e segurança jurídica.

O posicionamento da Corte tem se firmado no sentido de que os Entes da Federação têm uma responsabilidade solidária no que diz respeito às questões relacionadas com o direito a saúde. Este posicionamento ficou bastante claro quando do julgamento do Recurso Extraordinário nº 855.178/SE, tema 793 de Repercussão Geral.

Já no que diz respeito especificamente ao fornecimento dos remédios de alto custo, o Supremo Tribunal Federal firmou posicionamento estabelecendo critérios a serem observados para os casos em que referidos medicamentos não se encontram na lista de dispensação do Sistema Único de Saúde. As disposições da Súmula Vinculante nº 61, recentemente editada pelo Supremo Tribunal Federal, nos remete a compreensão do entendimento firmado pela Corte.

Dessa forma, considerando a relevância, o impacto a um número expressivo de cidadãos, sem desconsiderar, por óbvio, os impactos e implicações financeiras para todo o Estado brasileiro, o que se verifica é um posicionamento do Supremo Tribunal Federal no sentido de assegurar e garantir o direito à saúde.

REFERÊNCIAS

BAPTISTA, Tatiana Wargas de Faria. História das políticas de saúde no Brasil: a trajetória do direito à saúde. *In*: MATTA, Gustavo Corrêa; PONTES, Ana Lúcia de Moura (org.). **Políticas de Saúde: a organização e a operacionalização do Sistema Único de Saúde**. Rio de Janeiro: EPSJV / Fiocruz, 2007. Disponível em: <chrome-extension://efaidnbnmnibpcajpcgclclefindmkaj/https://www.epsjv.fiocruz.br/sites/default/files/l25.pdf>. Acesso em: 4 mar. 2024.

BRASIL. [Constituição (1988)]. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília, DF: Presidência da República, [2023]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm. Acesso em: 20 out. 2024.

BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, [2024]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/L8080.htm. Acesso em: 11 mar. 2024.

BRASIL. **Lei nº 8.142, de 28 dezembro de 1990**. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, [2024]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8142.htm. Acesso em: 25 jun. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (2. Turma). **Agravo Regimental no Recurso Extraordinário 271.286**. Paciente com hiv/aids - pessoa destituída de recursos financeiros - direito à vida e à saúde - fornecimento gratuito de medicamentos - dever constitucional do poder público (cf, arts. 5º, caput, e 196) - precedentes (stf) - recurso de agravo improvido. O direito à saúde representa consequência constitucional indissociável do direito à vida. Relator: Min. Celso de Mello, 12 de setembro de 2000. Disponível em: <chrome-extension://efaidnbnmnibpcajpcgclclefindmkaj/https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=335538>. Acesso em: 09 jul. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário 657.718**. MG – Minas Gerais. Repercussão geral no Recurso Extraordinário. Direito constitucional. Recurso Extraordinário com Repercussão Geral. Medicamentos não registrados na Anvisa. Impossibilidade de dispensação por decisão judicial, salvo mora irrazoável na apreciação do pedido de registro [...]. Relator: Min. Roberto Barroso, 22 de maio de 2020. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur436062/false>. Acesso em: 02 ago. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário 855.178 com Repercussão Geral**. SE – Sergipe. Constitucional e administrativo. Embargos de declaração em recurso extraordinário com repercussão geral reconhecida. Ausência de omissão, contradição ou obscuridade. Desenvolvimento do precedente.

Possibilidade. Responsabilidade de solidária nas demandas prestacionais na área da saúde. Desprovemento dos embargos de declaração. Relator: Min. Edson Fachin, 23 de maio de 2019. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur422158/false>. Acesso em: 02 ago. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal de Federal. **Recurso Extraordinário 566.471 com Repercussão Geral**. Repercussão Geral Tema 06 - Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo. Relator: Min. André Mendonça, 01 de setembro de 2020. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=2565078&numeroProcesso=566471&classeProcesso=RE&numeroTema=6>. Acesso em: 27 set. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental nº45**. Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental. A questão da legitimidade Constitucional do controle e da intervenção do Poder Judiciário em tema de implementação de políticas públicas, quando configurada hipótese de abusividade governamental. Dimensão política da jurisdição constitucional atribuída ao supremo tribunal federal [...]. Relator Min. Celso de Mello, 29 de maio de 2004. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/despacho120879/false>. Acesso em: 27 set. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (1. Turma). **Agravo Regional em Recurso Extraordinário 255.627-1**. Saúde. Medicamentos. Fornecimento. Hipossuficiência do paciente. Obrigação do Estado. Regimental não provido. Relator: Min. Ministro Nelson Jobim, 21 de novembro de 2000. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur19978/false>. Acesso em: 09 jul. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal (2. Turma). **Recurso Extraordinário 195.192-3**. SAÚDE – MANDADO DE SEGURANÇA - ADEQUAÇÃO - INCISO LXIX, DO ARTIGO 5º, DA CONSTITUIÇÃO FEDERAL. Uma vez assentado no acórdão proferido o concurso da primeira condição da ação mandamental - direito líquido e certo - descabe concluir pela transgressão ao inciso LXIX do artigo 5º da Constituição Federal. SAÚDE - AQUISIÇÃO E FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS - DOENÇA RARA. Incumbe ao Estado (gênero) proporcionar meios visando a alcançar a saúde, especialmente quando envolvida criança e adolescente. O Sistema Único de Saúde torna a responsabilidade linear alcançando a União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios. Relator: Ministro Marco Aurélio, 22 de fevereiro de 2000. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur107199/false>. Acesso em: 09 jul. 2024.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Súmula Vinculante 61**. Brasília, 2024. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/seq-sumula821/false>. Acesso em: 12 de out. 2024

BUÍSSA, Leonardo.; BEVILACQUA, Lucas.; MOREIRA, Fernando Henrique Barbosa Borges. Impactos orçamentários da judicialização das políticas públicas de saúde. *In*: SANTOS, Alethele de Oliveira; LOPES, Luciana Tolêdo (org.). **Dilemas do Fenômeno da Judicialização**. 1. ed. Brasília (DF): CONASS, 2018. Disponível em: [chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.conasems.org.br/wp-content/uploads/2019/03/Dilemas do Fenomeno da Judicializacao da Saude-1.pdf](chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.conasems.org.br/wp-content/uploads/2019/03/Dilemas%20do%20Fenomeno%20da%20Judicializacao%20da%20Saude-1.pdf). Acesso em: 4 mar. 2024.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito Constitucional e Teoria da Constituição**. 6. ed. Coimbra: Editora Almedina, 2002.

FRANCO, Pereira Franco. **Oferenda**. Ditado pelo Espírito Joana de Ângelis. 1. ed. Alvorada: Salvador, 1980.

GOMES, Laurentino. **1808**: Como uma rainha louca, um príncipe medroso e uma corte corrupta enganaram Napoleão e mudaram a História de Portugal e do Brasil. 3. ed. São Paulo: Globo, 2014.

MORAES, Alexandre de. **Direito constitucional**. 23. ed. São Paulo: Atlas, 2008.

MENDES, Gilmar Ferreira; BRANCO, Paulo Gustavo Gonet. **Curso de direito constitucional**. 7. ed. São Paulo: Saraiva, 2012.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE (OMS). Constituição da Organização da Saúde. Nova Iorque: OMS, 1946. Disponível em: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://edisciplinas.usp.br/pluginfile.php/5733496/mod_resource/content/0/Constitui%C3%A7%C3%A3o%20da%20Organiza%C3%A7%C3%A3o%20Mundial%20da%20Sa%C3%BAde%20%28WHO%29%20-%201946%20-%20OMS.pdf. Acesso em: 11 maio 2024.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. Declaração Universal dos Direitos Humanos. Disponível em: <https://www.oas.org/dil/port/1948%20Declara%E7%E3o%20Universal%20dos%20Direitos%20Humanos.pdf>. Acesso em: 10 jun. 2024.

PINHO, Rodrigo César Rebello. **Teoria Geral da Constituição e Direitos Fundamentais**. 12. ed. São Paulo: Saraiva, 2012.

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