

## FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS: JUDICIALIZAÇÃO E A RESPONSABILIDADE DO ESTADO

João Vitor de Sousa Afonso<sup>1</sup>

Jean Carlos Barcelos Martins<sup>2</sup>

**RESUMO:** O presente trabalho tem como objetivo analisar o fornecimento de medicamentos no Brasil sob a ótica da judicialização da saúde e a responsabilidade do Estado. Parte-se da premissa constitucional de que o direito à saúde é universal, igualitário e um dever inarredável do poder público. Contudo, a realidade demonstra uma série de entraves, principalmente quanto ao acesso a medicamentos de alto custo ou não incorporados nas listas do SUS. Nesse contexto, ganha destaque a atuação do Poder Judiciário como meio de efetivação desse direito, especialmente diante da omissão estatal. São abordados os Temas 6 e 1234 do STF, que delimitam critérios para a concessão judicial de medicamentos, bem como as implicações da chamada Reserva do Possível frente ao Mínimo Existencial. O trabalho ainda discute a responsabilidade objetiva do Estado por omissão, destacando a importância de políticas públicas eficazes para garantir o acesso pleno à saúde. Conclui-se que a judicialização, embora essencial em muitos casos, não deve ser o único caminho para a efetivação desse direito fundamental, sendo necessário que o Estado atue de forma proativa na proteção à vida e à dignidade humana.

**Palavras-Chave:** Direito à saúde. Judicialização. Medicamentos de alto custo. Responsabilidade do Estado. STF.

**ABSTRACT:** This study aims to analyze the supply of medicines in Brazil from the perspective of the judicialization of health and the responsibility of the State. It starts from the constitutional premise that health is a universal and equal right, and an inalienable duty of the public power. However, reality reveals several obstacles, especially regarding access to high-cost medicines or those not incorporated into the SUS lists. In this scenario, the role of the Judiciary stands out as a means of ensuring this right, especially in cases of state omission. The study explores STF Themes 6 and 1234, which establish criteria for judicial access to medications, as well as the implications of the "reservation of the possible" in contrast with the existential minimum. The work also addresses the State's strict liability due to omission, emphasizing the need for effective public policies to ensure full access to healthcare. It concludes that while judicialization is essential in many cases, it should not be the sole means of enforcing this fundamental right; proactive State action is necessary to uphold life and human dignity.

**Keywords:** Right to health. Judicialization. High-cost medicines. State responsibility. STF.

---

<sup>1</sup> Graduanda do curso de Direito da Universidade Federal de Uberlândia

<sup>2</sup> Professor orientador do curso de Direito da Universidade Federal de Uberlândia

## INTRODUÇÃO

A saúde, enquanto direito fundamental social, encontra-se assegurada pela Constituição Federal de 1988, a qual estabelece, em seu artigo 196, que “a saúde é direito de todos e dever do Estado”. Tal afirmação, embora solene e abrangente, enfrenta desafios concretos para se tornar realidade cotidiana, especialmente no que tange ao fornecimento de medicamentos, notadamente aqueles de alto custo ou não contemplados pelas listas oficiais do Sistema Único de Saúde (SUS). A discrepância entre o texto constitucional e a efetivação prática desse direito tem alimentado o fenômeno da judicialização da saúde, por meio do qual cidadãos buscam no Judiciário a concretização de garantias fundamentais negligenciadas pelo poder público.

Nesse cenário, observa-se o crescimento de demandas judiciais em que o Estado é compelido a fornecer medicamentos específicos a indivíduos que não os obtêm pela via administrativa. Embora esse recurso judicial seja legítimo e muitas vezes necessário, ele também suscita reflexões sobre os limites da intervenção judicial em políticas públicas, a responsabilidade dos entes federativos e os critérios utilizados para a concessão de tratamentos não incorporados ao SUS. Essa situação tensiona dois polos: de um lado, a obrigação estatal de assegurar o mínimo existencial; de outro, a invocação da reserva do possível como argumento para a limitação de gastos públicos.

Diante disso, o presente trabalho tem como **problemas de pesquisa**: É possível verificar a falta de efetivação do direito à saúde por conta do Estado? Está sendo respeitado à vida e dignidade da pessoa humana? A Reserva do Possível pode ser vista como um contraponto à realização do direito a saúde, especificamente no que tange ao fornecimento de medicamentos de alto custo e os que não são abrangidos pelo SUS? Qual o papel do Poder Judiciário junto ao fenômeno da Judicialização? Qual a responsabilidade do Estado devido a sua omissão na efetivação do direito à saúde?

A partir dessa indagação, busca-se alcançar os seguintes objetivos: analisar a fundamentação jurídica do direito à saúde no ordenamento brasileiro; examinar os principais entraves ao fornecimento de medicamentos de alto custo ou não padronizados pelo SUS; discutir o papel do Poder Judiciário na efetivação desse direito, especialmente à luz dos Temas 6 e 1234 do Supremo Tribunal Federal; e avaliar a responsabilidade objetiva do Estado por omissão no cumprimento do dever de garantir a saúde dos cidadãos.

Para isso, foi utilizada uma metodologia qualitativa, pois houve enfoque bibliográfico, fundamentada na análise de doutrinas, legislações e decisões judiciais. A pesquisa também se baseou em julgados paradigmáticos do STF e em autores que tratam do constitucionalismo social, do ativismo judicial e da política pública de saúde. O método de abordagem adotado foi o dedutivo, partindo dos princípios constitucionais e das normas infraconstitucionais para a compreensão das decisões judiciais e da prática estatal no contexto da judicialização.

Definitivamente, este estudo propõe uma reflexão crítica sobre o papel do Estado na efetivação do direito à saúde, bem como sobre os limites e as possibilidades da atuação judicial nesse campo. Ao final, pretende-se contribuir para o debate jurídico e social em torno da garantia de um sistema de saúde público, acessível, justo e eficaz, sendo não como privilégio, mas como expressão de cidadania e dignidade humana.

## **1 - O DIREITO À SAÚDE**

### **1.1- Do Direito à Saúde na Constituição Federal**

Ao nos debruçarmos nos direitos fundamentais e universalistas, podemos nos deparar com diversas concepções acerca de seus históricos, implementações, modificações e positivações estatais no que concerne as legislações importantes para a manutenção, mesmo que teórica, dos direitos sociais, políticos e econômicos. Não obstante, a garantia e preservação do direito à saúde no Brasil se encontram resguardados na Carta Magna de 1988, sendo expresso nos artigos 196 a 200 desta Lei. Assim, temos no seguinte dispositivo:

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

Ao analisarmos a Constituição Federal como um guia normativo para a implementação de políticas de saúde, o artigo 196 pode ser considerado o núcleo dessa proposta política. Este dispositivo legal, que busca diminuir o risco de desenvolvimento de doenças e outros problemas, além de garantir acesso a ações e serviços de saúde, é destacado por Da Silva (2007, p.60) como sendo compatível com a definição contemporânea de saúde. Essa definição abrange

o pleno bem-estar físico, mental e social, o que, devido à amplitude do conceito de saúde, provoca um exame cuidadoso sobre os limites da atuação do setor público em saúde.

O direito à saúde no Brasil passou por um longo processo até ser reconhecido na Constituição de 1988. A jurista Ana Paula de Barcellos explica de forma clara como esse direito foi evoluindo ao longo do tempo no país, sendo que até os anos 1930, a saúde pública no Brasil era bastante limitada, focando principalmente no combate a doenças como a lepra e a peste, além de algumas campanhas de vacinação que, muitas vezes, usavam a força. Com a criação do Ministério da Educação e Saúde Pública e dos Institutos de Previdência (IAPs) nessa década, o cenário começou a mudar. Já durante o regime militar, esses institutos foram unificados no INPS, que atendia apenas trabalhadores com carteira assinada. Enquanto isso, quem não tinha esse vínculo dependia de instituições privadas pagas ou das filantrópicas, como as Santas Casas. Como muitos brasileiros não tinham emprego formal, grande parte da população ficava de fora da assistência do INPS.

Além disso, ainda de acordo com Barcellos (2023, p.261), a Constituição de 1988 surgiu para mudar a realidade desigual da saúde no Brasil. Desde os anos 70, o tema já era debatido por quem defendia a redemocratização, no chamado movimento sanitário. Um momento importante foi a 8ª Conferência Nacional de Saúde, que ajudou a moldar o modelo de saúde adotado na nova Constituição. Entre os pontos discutidos estavam: críticas ao foco excessivo em remédios e hospitais, a defesa de uma visão mais ampla da saúde ligada à qualidade de vida, a rejeição da saúde como produto de mercado e a valorização da participação popular nas decisões sobre o sistema de saúde.

Em consequência, o direito ao acesso e promoção da saúde também se vê respaldado através da necessidade de serem efetivados através de políticas sociais, políticas públicas e econômicas para a sua efetivação, assim como é realizado através do Sistema Único de Saúde (SUS). Com isso, se faz necessário, discorrendo neste trabalho, que destaquemos a relevância de dois princípios que se encontra expresso na legislação constitucional, na Lei 8.080/1990 e leis orgânicas municipais, sendo a saúde na concepção do igualitarismo e universalismo.

Segundo Júnior e Pavani (2013, p. 84-85), a universalidade é um dos alicerces essenciais do Sistema Único de Saúde. Este conceito se refere à garantia do acesso a bens e serviços de saúde, espelhando a saúde como um direito universal e uma obrigação do Estado, conforme estabelecido no Art. 196 da Constituição Brasileira. Os escritores também destacam a

relevância do princípio constitucional da igualdade, que, aliado ao princípio da universalidade, garante o acesso à saúde como um direito básico. Portanto, esse acesso deve ser inclusivo, abrangendo todas as pessoas sem restrições a grupos particulares.

Referente aos princípios citados neste tópico, trago como exemplificação da observância dessas concepções um importante julgado do Supremo Tribunal Federal (STF) no ARE 1260235 AgR/RS, relatado pelo Ministro Edson Fachin, com julgamento em 30/11/2020, que trata de forma direta da universalidade do direito à saúde, mesmo nos casos em que a pessoa possua plano de saúde privado, verificando, assim, a predominância do princípio de igualdade. Exponho:

**TRATAMENTO MÉDICO – EXISTÊNCIA DE PLANO DE SAÚDE PRIVADO – IRRELEVÂNCIA – DIREITO UNIVERSAL À SAÚDE**

"2. O fato de a autora possuir plano de saúde privado não exime o Poder Público de garantir a qualquer pessoa que dele necessitar o tratamento médico adequado, a fim de preservar-lhe a vida, a teor do que dispõe o art. 196 da Constituição Federal. 3. A interpretação não restritiva promovida pelo Supremo Tribunal no que tange ao direito à saúde, em termos de responsabilidade do Estado recai, naturalmente, com maior rigor em relação a pessoas carentes, mas isso não exclui a responsabilidade dos entes federados para efetivar o direito universal à saúde, pois a jurisprudência desta Corte confere responsabilidade solidária a todos os entes da Federação para efetivar o direito fundamental à saúde, não restringindo o alcance do direito, tampouco implementando qualquer tipo de distinção entre os cidadãos, de modo que toda e qualquer pessoa é detentora do referido direito. 4. Além disso, no caso concreto, a instância de origem não discutiu a condição ou não de hipossuficiência da autora, apenas foi decidida a lide considerando a contratação por ela de plano de saúde privado. Tanto é assim que lhe foi deferido o benefício da justiça gratuita." (STF, Agravo Regimental no ARE 1260235/RS, Rel. Min. Edson Fachin, 2ª Turma, j. 30 nov. 2020)

Logo, ao tratarmos do direito à saúde na atualidade, é cabível definir como um direito de todos e uma obrigação do Estado, assegurada por meio de políticas sociais e econômicas voltadas para a diminuição do risco de enfermidades e outros males, bem como o acesso universal e equitativo a ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. Conforme entendimento de Moraes (2023, p.901), as ações e serviços de saúde são de interesse público e, conforme a lei, devem ser regulamentados, fiscalizados e controlados pelo Poder Público. A execução pode ser realizada diretamente ou através de terceiros, bem como por pessoa física ou jurídica de direito privado.

## **1.2- O Mínimo Existencial e sua fundamentação no Brasil**

Com a promulgação da Constituição Federal de 1988, o Brasil passou ter maior proteção aos direitos fundamentais e dignidade da pessoa humana formalmente e com o intuito de aplicar na prática, ou seja, tornar os direitos sociais efetivados com o resguardo do dispositivo que é a Lei Maior. Com origem na Alemanha, o conceito de mínimo existencial trazia em sua essência a obrigação do Estado em proteger os direitos sociais necessários para existência digna dos indivíduos. Assim, a partir dos anos 2000 esse princípio foi internalizado no Brasil, sendo utilizado pela primeira vez em 2004 através da medida cautelar em Arguição de Descumprimento de Preceito Fundamental (ADPF) 45 MC/DF, de relatoria do Ministro Celso de Mello. Para maior abordagem escrita deste tópico, exponho a ADPF relacionada ao primeiro caso de utilização do princípio em discussão:

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 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 CONSTITUCIONAIS DE SEGUNDA GERAÇÃO).” (BRASIL. Supremo Tribunal Federal. ADPF 45 MC/DF. Relator: Min. Celso de Mello. Julgado em 29 abr. 2004. Informativo STF nº 345)

Prosseguindo, agora conceituando, o mínimo existencial é a garantia de condições mínimas para que a pessoa viva com dignidade, assegurando sua sobrevivência e os direitos fundamentais previstos pela Constituição. Relacionado ao princípio da dignidade da pessoa humana, está fundamentado na ideia de que o Estado deve proporcionar recursos essenciais, como saúde, educação e moradia. Esses direitos são a base para que todos possam exercer plenamente sua cidadania. A Constituição de 1988 reforça essa proteção ao reconhecer que o mínimo existencial é indispensável para a concretização de uma vida digna. Portanto, o Estado tem a responsabilidade de assegurar esse padrão mínimo de qualidade de vida, independentemente da classe social.

A autora Barcellos (2011, p.247) se debruçou em relação ao tema, concedendo a seguinte definição:

O mínimo existencial corresponde ao conjunto de situações materiais indispensáveis à existência humana digna; existência aí considerada não apenas como experiência física – a sobrevivência e a manutenção do corpo – mas também espiritual e intelectual, aspectos fundamentais de um Estado que se pretende, de um lado, democrático, demandando a participação dos indivíduos nas deliberações públicas, e, de outro, liberal, deixando cargo de cada um seu próprio desenvolvimento.

Logo, ao afirmar que o mínimo existencial envolve não só a sobrevivência física, mas também aspectos espirituais e intelectuais, a autora destaca que a dignidade humana exige mais do que o básico para viver. Ela defende que o acesso à educação, cultura e liberdade de pensamento são igualmente essenciais. Ao mencionar um Estado democrático e liberal, mostra que é dever público garantir condições mínimas de participação social e, ao mesmo tempo, respeitar a liberdade individual. Dessa forma, Barcellos entende o mínimo existencial como base para que cada pessoa viva e se desenvolva plenamente em sociedade.

É evidente que a concretização dos direitos fundamentais de natureza prestacional depende diretamente do suporte oferecido pelas políticas públicas. Ao analisar a Constituição, percebe-se que a efetividade dessas ações ocorre de maneira gradual. Como observa Barcellos (2011), mesmo que a Constituição aponte para um padrão ideal de acesso à saúde, o próprio texto constitucional admite que seja necessário estabelecer prioridades e etapas para alcançar esse objetivo.

Assim, qualquer interpretação sobre o direito à saúde deve partir desse ponto inicial, avançando de forma gradual até alcançar um cenário mais amplo, representado pelas políticas públicas voltadas à prestação de serviços de saúde. Conforme aponta Barcellos, o constituinte estabeleceu quatro áreas como prioridades nesse processo: (i) os serviços de saneamento básico (mencionados nos artigos 23, IX; 198, II; e 200, IV); (ii) o cuidado materno-infantil (artigo 227, I); (iii) as ações voltadas à medicina preventiva (artigo 198, II); e (iv) as estratégias de combate e prevenção de epidemias (artigo 200, II). (Brandão, 2021), (BRASIL 1988).

As medidas prioritárias na saúde visam garantir condições básicas de vida, permitindo o acesso a cuidados médicos preventivos e evitando maiores custos futuros. No entanto, nem todos os cidadãos conseguem usufruir desses serviços, ou o fazem de forma insuficiente. O acesso adequado à saúde é essencial para assegurar a dignidade humana. Por isso, esses direitos

devem ser priorizados no orçamento público. Quando não são efetivados, é legítimo ao cidadão exigir sua concretização judicialmente. Esses direitos não impactam apenas o indivíduo, mas possuem também relevância coletiva. O Estado Social deve ir além do mínimo existencial, buscando promover verdadeira justiça social. (Brandão, 2021).

### **1.3- Limites ao Direito à Saúde: Orçamento Público e a Reserva Do Possível**

Como discorrido no tópico acima, o Estado tem a função de positivar os direitos fundamentais postos na Constituição através de mecanismos governamentais e sociais para alcançar indivíduos e grupos diferentes que compõem diversas sociedades brasileiras. Porém, o Poder Público concomitantemente se vê em frente ao seu ensejo e disposição de efetivar os direitos essenciais, se baseando, assim, na utilização do Princípio da Reserva do Possível, sendo esse dispositivo utilizado com limitador de recursos e ações utilizado pelo poder administrativo.

Não distante, o direito à saúde é um dos direitos fundamentais afetados pela utilização do princípio acima citado. Assim, cria-se um conflito entre a prevalência e respeito ao mínimo existencial e a utilização, de fim argumentativo de não ação estatal, do uso do princípio da Reserva do Possível que, com base em sua definição, trata-se de um princípio que regulamenta a possibilidade e a abrangência da atuação do Estado no que diz respeito ao cumprimento de alguns direitos, como os direitos sociais, subordinando a existência de recursos públicos disponíveis à atuação do dele.

De acordo com Brandão (2021, p.227), em diversas ocasiões, o Estado argumenta que os recursos disponíveis são limitados, o que restringe suas ações e escolhas a setores específicos. Como consequência, alguns direitos acabam sendo priorizados em detrimento de outros. A partir dessa realidade, surge o entendimento de um sistema que, conforme definido pelo autor Scaff (2018), pode ser comparado a "vasos comunicantes", onde os recursos arrecadados ficam à disposição dos governantes, que, por meio da lei orçamentária, decidem quais serão as principais prioridades para o uso dos gastos públicos.

Ainda de acordo com a autora do artigo referenciado e utilizado como base para este trabalho, conceito de reserva do possível passou a indicar que a viabilização financeira para a concretização dos direitos sociais depende da disponibilidade de recursos estatais, estando essa disponibilidade inserida no âmbito discricionário das decisões políticas. Tais decisões são

estruturadas e formalizadas por meio do orçamento público. Ainda sobre a matéria, Barcellos (2011, p.277) esclarece:

De forma geral, a expressão reserva do possível procura identificar o fenômeno econômico da limitação dos recursos disponíveis diante das necessidades quase sempre infinitas a serem por eles supridas. (...) a reserva do possível significa que, para além das discursões sobre o que se pode exigir judicialmente do Estado – e em última análise da sociedade, já que é esta que o sustenta –, é importante lembrar que há um limite de possibilidades materiais para esses direitos

A partir dessa análise, percebe-se que, na sociedade brasileira, a realização dos direitos fundamentais de natureza social está profundamente atrelada a um sistema econômico que, frequentemente, dificulta a implementação efetiva das políticas públicas voltadas a essa área. Os limites impostos pela chamada reserva do possível e pelas restrições orçamentárias vêm sendo cada vez mais utilizados como justificativa para a não concretização dessas políticas, especialmente no âmbito da saúde pública.

Concluindo este tópico, é fundamental ressaltar que o Estado não pode simplesmente se eximir de cumprir suas obrigações constitucionais alegando, de forma genérica, a reserva do possível. É imprescindível que haja uma demonstração objetiva e concreta da inexistência de recursos financeiros para a efetivação do direito reivindicado (Brandão, 2021, p.228). “A salvaguarda da vida é prioritária em relação à reserva do possível, ainda que tendo por consequência eventual comprometimento de outras demandas ou eventuais ajustes orçamentários, o que somente poderá ser aferido definitivamente diante do caso concreto” (FIGUEIREDO; SARLET, 2008, p.19).

#### **1.4- Do fornecimento de medicamentos pelo SUS**

Discorrer sobre o fornecimento de medicamentos no Brasil na atualidade, demonstra, primeiramente, a necessidade de observarmos o histórico referente a sua implementação, legislação e abrangência de competência do Sistema Único de Saúde para a efetivação dos direitos pessoais à saúde e, nos atentando neste trabalho, para a distribuição de medicamentos ou farmacêuticos.

A instituição do SUS foi um marco significativo na batalha por uma saúde pública mais equitativa, impulsionada pelo anseio popular por igualdade no acesso ao atendimento médico. Anteriormente, somente os contribuintes da previdência tinham acesso aos serviços, deixando uma grande parcela da população de fora. O SUS introduziu o conceito de que a saúde é um

direito universal e uma responsabilidade do Estado, fomentando a inclusão e a dignidade. A Constituição Federal de 1988 solidificou esse conceito ao estabelecer no artigo 198 a criação de um sistema único, descentralizado e com a colaboração da sociedade. Com essa fundamentação constitucional, foi aprovada a Lei nº 8.080/1990, que estruturou os serviços de saúde no Brasil e caracterizou o SUS como um conjunto de ações e serviços prestados por instituições públicas nos níveis federal, estadual e municipal.

Entretanto, a concretização deste projeto esbarrou em obstáculos. A Lei nº 8.080 demorou mais de vinte anos para ser devidamente regulamentada, processo que só foi realizado com o Decreto nº 7.508/2011. Isso reflete as dificuldades políticas e administrativas que surgiram ao tentar estabelecer um sistema de saúde em um país de grandes proporções e com acentuadas desigualdades. Assim, um passo crucial para assegurar o financiamento adequado do SUS foi a promulgação da Lei Complementar nº 141/2012, que definiu os limites mínimos de investimento em saúde pelos diferentes níveis de governo, trazendo mais transparência e responsabilidade na aplicação dos recursos públicos (FREITAS; ARAÚJO, 2018).

No que tange ao fornecimento de medicamentos, exponho a concepção explicativa da doutrinária Ana Paula de Barcellos, que afirma que “a Constituição também dispõe que o sistema fornecerá medicina curativa e, no mesmo sentido, a Lei nº 8.080/1990 faz menção à assistência terapêutica integral, inclusive farmacêutica” (BARCELLOS, 2023, p.262).

Logo, com base na visão da autora, é possível afirmar que o SUS garante o fornecimento gratuito de medicamentos como parte do direito à saúde. Essa garantia está diretamente ligada à assistência terapêutica integral, prevista tanto na Constituição quanto na Lei nº 8.080/1990. Para organizar essa entrega, o SUS conta com a RENAME, uma lista de medicamentos essenciais que é revista a cada dois anos. Essa lista define quais remédios devem ser disponibilizados gratuitamente, levando em conta critérios como eficácia, segurança e viabilidade econômica. A ideia é atender às demandas mais recorrentes da população. Dessa forma, a própria existência da RENAME reflete o compromisso do Estado com um sistema de saúde acessível e justo para todos

## **2- A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE NO BRASIL**

Ao tratarmos do fenômeno da judicialização, verificamos a importância de analisar e refletir sobre a dinâmica da prestação de saúde no território nacional. A política pública, sendo o SUS principal dispositivo estudado neste trabalho, tem um papel significativo no que tange

a efetividade do direito à saúde e, também, a sua abrangência social e territorial, contudo as sociedades sofrem modificações e com elas surgem as necessidades de apoios medicinais, terapêuticos e medicamentosos. Com isso, surge cada vez mais o anseio e a exigência na prestação do direito à saúde a coletividade e ao individual, ou seja, resultando na maior procura por acessos a postos de saúde e farmácias sociais para soluções de diversos problemas de saúde enfrentados pela sociedade.

O processo de judicialização da saúde pública começou na década de 1990, com as ações judiciais solicitando tratamento para indivíduos HIV positivos. As decisões favoráveis aos pacientes foram um progresso na asseguarção do acesso universal e completo aos serviços e produtos de saúde. Desde então, as necessidades se diversificaram e se multiplicaram, sendo predominantemente individuais, o que favorece a percepção de que, apesar de uma parte ser crucial para garantir o direito à saúde, outra pode comprometer a organização do SUS (Vieira, 2023, p.02).

Ainda de acordo com a autora do artigo utilizado para estudo e elaboração deste trabalho, Fabiola Sulpino Vieira, e se tratando da fase inicial da judicialização, temos que:

Inicia-se uma fase no Poder Judiciário de interpretação do direito à saúde como um direito individual imediatamente exigível, deixando-se de lado a interpretação, até aquele momento hegemônica, de que se tratava de uma norma programática, com o objetivo de apenas orientar o Estado, mas sem criar para este a obrigação de garantir o acesso a bens e a serviços de saúde de forma concreta a toda a população. O julgamento do Agravo Regimental em Recurso Extraordinário no 271.286 no Supremo Tribunal Federal (STF) em 2000 sacramenta a mudança de entendimento. Com ele, uma paciente que requeria do município de Porto Alegre o fornecimento de medicamentos para enfrentamento ao HIV/aids obteve desta corte decisão favorável (Vieira, 2020, pg.26)

Com isso, verifico a necessidade de expor como julgado pertinente a discussão deste trabalho o texto referente ao RE 271.286 do STF, no ano de 2000. Assim, segue:

**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 CONSEQÜÊNCIA CONSTITUCIONAL INDISSOCIÁVEL DO DIREITO À VIDA**

(i)direito público subjetivo à saúde representa prerrogativa jurídica indisponível assegurada à generalidade das pessoas pela própria constituição da republica (art. 196). traduz bem jurídico constitucionalmente tutelado, por

cuja integridade deve velar, de maneira responsável, o poder público, a quem incumbe formular - e implementar - políticas sociais e econômicas idôneas que visem a garantir, aos cidadãos, inclusive àqueles portadores do vírus hiv, o acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica e médico-hospitalar. (ii) o direito à saúde - além de qualificar-se como direito fundamental que assiste a todas as pessoas - representa consequência constitucional indissociável do direito à vida. o poder público, qualquer que seja a esfera institucional de sua atuação no plano da organização federativa brasileira, não pode mostrar-se indiferente ao problema da saúde da população, sob pena de incidir, ainda que por censurável omissão, em grave comportamento inconstitucional. a interpretação da norma programática não pode transformá-la em promessa constitucional inconseqüente. (iii) o caráter programático da regra inscrita no art. 196 da carta política - que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do estado brasileiro - não pode converter-se em promessa constitucional inconseqüente, sob pena de o poder público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu imposterável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria lei fundamental do estado. distribuição gratuita de medicamentos a pessoas carentes (iv) o reconhecimento judicial da validade jurídica de programas de distribuição gratuita de medicamentos a pessoas carentes, inclusive àquelas portadoras do vírus hiv/aids, dá efetividade a preceitos fundamentais da constituição da republica (arts. 5º, caput, e 196) e representa, na concreção do seu alcance, um gesto reverente e solidário de apreço à vida e à saúde das pessoas, especialmente daquelas que nada têm e nada possuem, a não ser a consciência de sua própria humanidade e de sua essencial dignidade. precedentes do stf. (Brasil. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário n.º 271.286/sp. relator: Min. Celso de Mello. Julgado em 22 nov. 2000. diário da justiça, Brasília, df, 28 nov. 2000.)

Sendo assim, a decisão do STF no julgado acima reafirma que o direito à saúde é um dever inarredável do Estado, especialmente quando se trata de pessoas em situação de vulnerabilidade, como pacientes com HIV/AIDS sem recursos financeiros. O fornecimento gratuito de medicamentos, nesses casos, não é favor, mas obrigação constitucional, ligada diretamente ao direito à vida. Além disso, o Supremo destacou que o poder público não pode se omitir, sob pena de violar princípios fundamentais, sendo a norma programática do art. 196 da Constituição com o objetivo de ser interpretada com efetividade, exigindo ações concretas.

Relacionado ao âmbito conceitual da judicialização da saúde, temos, de acordo com Ana Paula de Barcellos, doutrinária citada por constância neste trabalho, expresso de modo objetivo o que é a judicialização da saúde com base em seus entendimentos, sendo exposto:

A política farmacêutica é um ponto extremamente sensível, pois a maior parte do debate jurídico e jurisdicional acerca do direito à saúde desde 1988 não diz respeito a aspectos de quaisquer das prioridades delineadas na Constituição para a saúde, mas ao fornecimento individualizado de medicamentos e de procedimentos médico-hospitalares. Como já se tornou corrente, a chamada judicialização da saúde descreve justamente o fenômeno de multiplicação de ações judiciais, sobretudo individuais, mas também coletivas, solicitando prestações de saúde, principalmente medicamentos e procedimentos médico-

hospitalares. Essas ações têm se multiplicado ao longo do tempo, em geral com resultados positivos para os autores, e com a consequente condenação do SUS a custear ou fornecer tais bens e serviços. (Barcellos, 2023, pg. 262)

A autora destaca com sensibilidade e senso crítico como a política farmacêutica se tornou o centro das disputas judiciais em torno do direito à saúde no Brasil. Desde a promulgação da Constituição de 1988, a judicialização tem se concentrado menos nas diretrizes estruturantes do SUS e mais na busca individual por medicamentos e procedimentos médicos. Ela chama atenção para o crescimento constante dessas ações, muitas vezes bem-sucedidas, que acabam impondo ao Estado o dever de fornecer tratamentos específicos, mesmo que fora das prioridades estabelecidas pelas políticas públicas. Importante frisar que a autora não nega a legitimidade das demandas, mas alerta para os impactos desse modelo, que pode comprometer a equidade e o planejamento do sistema de saúde.

No que tange as definições concretas acerca do termo judicialização da justiça, Vieira (2020, p.25) concede o entendimento de que esse fenômeno se refere ao processo em que cidadãos ou grupos recorrem ao sistema judiciário com o objetivo de resolver disputas relacionadas à saúde. Isso ocorre tanto em relação ao Poder Executivo quanto a empresas privadas e indivíduos, buscando a intervenção da justiça em questões ligadas ao acesso e à prestação de serviços de saúde, incluindo aqueles oferecidos pelo SUS. Com isso, temos a concepção definitiva do que venha ser o processo de judicialização da saúde: ações de interesses coletivos e sociais a fim de reivindicar ao Poder Judiciário a prestação pretendida e não efetuada pelo Poder Público.

Também é de suma importância ter conhecimento dos números de casos de judicialização da saúde no Brasil, pois com eles há a verificação do aumento exponencial dos números de processos relacionados à saúde no âmbito do poder judiciário. De acordo com uma notícia recente no portal do Conselho Nacional de Justiça, a judicialização da saúde segue em ritmo crescente no Brasil, evidenciando tanto a ineficiência do sistema público em garantir o acesso pleno aos serviços de saúde quanto a busca ativa da população por seus direitos fundamentais. Em 2024, o número de processos judiciais relacionados à saúde aumentou cerca de 14% em comparação ao ano anterior, totalizando mais de 660 mil novas ações. Apenas nos dois primeiros meses de 2025, quase 92 mil novos processos já haviam sido protocolados no Judiciário (CNJ, 2025).

Nesse prisma, a busca pela assistência ao fornecimento de medicamentos, principalmente de alto custos, vem se tornando cada vez maior junto ao desenvolvimento da ciência que obtemos na atualidade, por exemplo, os estudos relacionados a plantas e outros meios de produção medicamentosas que não são aprovados pela ANVISA, mas que possuem comprovação científica de suas eficiências. Contando também com os medicamentos que não estão listados na lista do SUS que, de certa forma, algum desses medicamentos poderia ser utilizado por pessoas que necessitam do medicamento para a manutenção e de sua sobrevivência.

### **3- EFETIVAÇÃO DO DIREITO À SAÚDE PELO JUDICIÁRIO - (ABORDAGEM DOS TEMAS 6 E 1234 DO STF)**

Como objetivo, o direito à saúde é resguardado constitucionalmente para demonstrar a sua positivação e proteção através da Lei Maior, cabendo aos municípios, estados e a federação a efetivação e disponibilidade de acessos a esse direito. No entanto, nas últimas décadas, vem crescendo a o número e porcentagens de procura aos Tribunais Superiores do Brasil para que o direito à saúde possa ser prestado em relação a um indivíduo, ou grupos.

Assim, como discorrido no item anterior, sobre a judicialização, as ações judiciais acerca dessa temática estão se intensificando ao passar dos anos, principalmente se tratando do período pós pandemia devido à covid 19, estabelecendo, assim, no país, uma imensa procura por fornecimento de medicamentos e serviços hospitalares através da justiça. Muitas das reivindicações são devidas a ineficiência estatal no cumprimento daquilo que é devido e, também, por conta do desenvolvimento da ciência e ramo farmacêutico com disponibilidade de medicamentos não incorporados pelo SUS, mas que possuem evidências de cura para determinada enfermidade.

De acordo com Barroso (2018), a crescente procura pelo poder Judiciário se dá em primeiro lugar, pela conscientização e reconhecimento do cidadão em relação aos seus próprios direitos. E em seguida, pelo fato de haver no texto constitucional o advento de novos direitos, que ampliaram a legitimação ativa para tutela de interesses, por meio da representação ou até mesmo da substituição processual. Diante desse cenário, os juízes e tribunais passaram a representar um papel notável na sociedade brasileira. A grande ascensão do poder judiciário nos últimos anos veio a ser comumente denominada pelo fenômeno de Judicialização, significando que “algumas questões de larga repercussão política ou social estão sendo

decididas por órgãos do Poder Judiciário, e não pelas instâncias políticas tradicionais: o Congresso Nacional e o Poder Executivo (Barroso, 2009, p.03), (Brandão, 2021, p.229).

Nesse cenário, é importante destacar que, quando acionado, o poder judiciário não tem a opção de se abster de opinar sobre a questão, sendo sua obrigação tomar uma decisão. No entanto, a forma como essa função será exercida é que vai indicar a existência ou não de um ativismo judicial, que se distingue da judicialização. O conceito de ativismo judicial refere-se a um envolvimento mais abrangente e energético do Judiciário na efetivação dos princípios constitucionais, com uma abordagem mais profunda e uma maior interferência nas atividades dos poderes legislativo e executivo (Barroso, 2018).

O doutrinador conceitua e expressa a judicialização como:

A judicialização é um fato, uma circunstância do desenho institucional brasileiro. Já o ativismo é uma atitude, a escolha de um modo específico e proativo de interpretar a Constituição, expandindo o seu sentido e alcance. Normalmente, ele se instala – e este é o caso do Brasil – em situações de retração do Poder Legislativo, de um certo descolamento entre a classe política e sociedade civil, impedindo que determinadas demandas sociais sejam atendidas de maneira efetiva. (...) o ativismo judicial legitimamente exercido procura extrair o máximo das potencialidades do texto constitucional, inclusive e especialmente construindo regras específicas de conduta a partir de enunciados vagos (princípios, conceitos jurídicos indeterminados) (BARROSO, 2018, p. 235).

Atualmente, o STF vem realizando diversos julgamentos acerca de ações judiciais na área da saúde, sendo destacado neste trabalho dois julgados/temas que foram observados recentemente pelo Supremo em 2024, sendo eles: tema 6 e 1234. Ambos tratam da discussão acerca do fornecimento de medicamentos que estão aprovados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), porém não incorporados na lista oficial do SUS de medicamentos autorizados e dispostos a serem distribuídos. Exponho neste trabalho, primeiramente, acerca do Tema 6, Recurso Extraordinário (RE 566.471) e logo em seguida acerca do Tema 1234 que corresponde ao Recurso Extraordinário (RE 1.366.243).

O Tema 6 refere-se, definitivamente, do fornecimento de medicamentos fora das listas do SUS, mas com registro na Anvisa. Em 2024, o STF decidiu que o acesso só será possível se forem cumpridos alguns requisitos, como: é preciso que o remédio esteja registrado na Anvisa, que não exista alternativa terapêutica disponível no SUS, e que haja comprovação científica de sua eficácia e segurança. Além do mais, o paciente deve provar que não pode arcar com o custo e que teve o pedido negado administrativamente, sendo o uso do medicamento ser

indispensável ao tratamento. A decisão busca garantir o direito à saúde de forma responsável, equilibrando as necessidades individuais com a sustentabilidade do sistema. Sigamos o exposto decidido pelo Supremo Tribunal Federal:

**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, oficial aos órgãos competentes para avaliarem a possibilidade de sua incorporação no âmbito do SUS.

**(Supremo Tribunal Federal. RE 566.471 (Tema 6): Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo a portador de doença grave que não possui condições financeiras para comprá-lo.)**

Logo, o Tribunal definiu que a concessão de medicamentos, principalmente de alto custo, não poderá ser concedido através do Poder Judiciário, salvo se o paciente se encaixar nos critérios que serão obrigatórios serem observados, conforme citados acima. Porém, através deste trabalho, exponho a minha concepção crítica acerca do julgado acima exposto, visto que, cria-se obstáculos burocráticos para a concessão dos medicamentos.

Segundo Higídio (2024), especialistas alertam que a decisão do STF, ao exigir a manifestação prévia da Conitec e condicionar o acesso judicial a diversos critérios técnicos e burocráticos, pode dificultar o atendimento de pessoas com doenças raras ou de alto custo, que muitas vezes dependem de decisões urgentes. Para eles, a tese prioriza a lógica administrativa e orçamentária em detrimento da urgência da vida humana, criando um cenário em que a judicialização, antes uma saída para casos extremos, se torna mais restrita e distante da realidade dos pacientes.

Também no mesmo ano de 2024, o STF realizou o julgamento referente ao Tema 1234 que possui maior enfoque a competência relacionada ao fornecimento de medicamentos. Foi decidido, conforme expresso:

**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.** Questão em discussão: Análise administrativa e judicial quanto aos medicamentos incorporados e não incorporados, no âmbito do SUS. Acordos interfederativos: Análise conjunta com Tema 6. Em 2022, foi reconhecida a repercussão geral da questão relativa à legitimidade passiva da União e à competência da Justiça Federal nas demandas sobre fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS (tema 1234). Para solução consensual desse tema, foi criada Comissão Especial, composta por entes federativos e entidades envolvidas. Os debates resultaram em acordos sobre competência, custeio e ressarcimento em demandas que envolvam medicamentos não incorporados, entre outros temas. A análise conjunta do presente tema 1234 e do tema 6 é, assim, fundamental para evitar soluções divergentes sobre matérias correlatas. Homologação parcial dos acordos, com observações e condicionantes. 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) Existindo mais de um medicamento do mesmo princípio ativo e não sendo solicitado um fármaco específico, considera-se, para efeito de competência, aquele listado no menor valor na lista CMED (PMVG, situado na alíquota zero). 1.2) No caso de inexistir valor fixado na lista CMED, considera-se o valor do tratamento anual do medicamento solicitado na demanda, podendo o magistrado, em caso de impugnação pela parte requerida, solicitar auxílio à CMED, na forma do art. 7º da Lei 10.742/2003. 1.3) No caso de cumulação de pedidos, para fins de competência, será considerado apenas o valor do(s) medicamento(s) não incorporado(s) que deverá(ão) ser somado(s), independentemente da existência de cumulação alternativa de outros pedidos envolvendo obrigação de fazer, pagar ou de entregar coisa certa. 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. 3.2) Na determinação judicial de fornecimento do medicamento, o magistrado deverá estabelecer que o valor de venda do medicamento seja limitado ao preço com desconto, proposto no processo de incorporação na Conitec (se for o caso, considerando o venire contra factum proprium/tu quoque e observado o índice de reajuste anual de preço de medicamentos definido pela CMED), ou valor já praticado pelo ente em compra pública, aquele que seja identificado como menor valor, tal como previsto na parte final do art. 9º na Recomendação 146, de 28.11.2023, do CNJ. Sob nenhuma hipótese, poderá haver pagamento judicial às pessoas físicas/jurídicas acima descritas em valor superior ao teto do PMVG, devendo ser operacionalizado pela serventia judicial junto ao fabricante ou distribuidor. 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. 3.3.1) O ressarcimento descrito no item 3.3 ocorrerá no percentual de 65% (sessenta e cinco por cento) dos desembolsos decorrentes de condenações oriundas de ações cujo valor da causa seja superior a 7 (sete) e inferior a 210 (duzentos e dez) salários mínimos, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias. 3.4) Para fins de ressarcimento interfederativo, quanto aos medicamentos para tratamento oncológico, as ações ajuizadas previamente a 10 de junho de 2024 serão ressarcidas pela União na proporção de 80% (oitenta por cento) do valor

total pago por Estados e por Municípios, independentemente do trânsito em julgado da decisão, a ser implementado mediante ato do Ministério da Saúde, previamente pactuado em instância tripartite, no prazo de até 90 dias. O ressarcimento para os casos posteriores a 10 de junho de 2024 deverá ser pactuado na CIT, no mesmo prazo. (Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário n.º 1.366.243/SP (Tema 1234). Relator: Min. Gilmar Mendes. Julgado em 16 set. 2024. Publicado em 11 out. 2024)

Ainda de acordo com o José Higídio, além de definir regras para o fornecimento de medicamentos fora da lista do SUS, o STF também validou acordos entre União, Estados e Municípios para organizar quem deve responder por essas ações na Justiça. Ficou decidido que, quando o medicamento tiver custo anual igual ou superior a 210 salários-mínimos, o processo deve ser julgado na Justiça Federal. No entanto, isso trouxe uma preocupação: pacientes mais vulneráveis, que antes contavam com as Defensorias Públicas estaduais, agora dependerão exclusivamente da Defensoria Pública da União que está presente em poucos municípios. Essa mudança pode dificultar o acesso à Justiça para quem vive longe dos grandes centros. Com isso, especialistas alertam que é urgente pensar em soluções para evitar que essas pessoas fiquem desassistidas.

Com a exposição dos temas acima, pode-se evidenciar que o Poder Judiciário possui grande relevância para a positivação do direito da saúde em território nacional, sendo julgados milhares de casos por ano, conforme dados verificados pelo CNJ. Porém, esse processo de judicialização, vem se tornando mais distante da população menos favorecidas economicamente, visto que, as recentes decisões de repercussão geral do STF vêm criando algumas barreiras para o favorecimento medicinal e medicamentoso dos pacientes. Com isso, é necessário que haja maior observância acerca da sociedade e das necessidades pessoais dos cidadãos dependentes de medicamentos, principalmente de alto custos.

#### **4- DA RESPONSABILIDADE DO ESTADO NO FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO E NÃO ABARCADOS PELO SUS**

##### **4.1- Responsabilidade Estatal no Fornecimento de Medicamentos**

Fora do âmbito Judicial, a prestação referente ao direito à saúde, especificamente, ao fornecimento de medicamentos, está englobada na decisão do RE 1.366.243/SP, porém essa função já era pretendida ao Estado para que assim fosse respeitado os direitos fundamentais dos cidadãos brasileiros. Logo, conforme já discutido nos tópicos anteriores deste presente trabalho, a responsabilidade de fornecimento de medicamentos estavam se esbarrando majoritariamente ao Poder Judiciário. Com isso, nota-se que há a necessidade da ação do

Estado conforme o que está posto na Constituição de 1988, artigo 196, no qual expressa que o Estado deve a redução de doenças, promovendo recuperação e prevenção à saúde.

No campo do Direito à Saúde, uma questão frequentemente debatida diz respeito à definição de qual ente federativo deve ser responsabilizado nas ações judiciais relacionadas ao fornecimento de medicamentos. Esse impasse não está restrito ao meio jurídico ou aos tribunais; ele também afeta diretamente a população que depende de medicamentos de alto custo e encontra obstáculos ao buscar apoio dos Municípios, dos Estados ou da União para garantir seu tratamento. Na prática, o que se observa é um jogo de empurra entre os entes federativos, que costumam alegar ilegitimidade passiva nas ações, resultando em um processo desgastante em que cada um tenta transferir a responsabilidade para o outro (Brandão, 2022, p.17).

Ainda de acordo com Brandão (2022), a atuação estatal no fornecimento de medicamentos de alto custo deve ser compreendida como um dever jurídico inegociável, especialmente quando está em jogo o direito fundamental à saúde. Apesar da discussão recorrente sobre qual ente federativo deve compor o polo passivo nas demandas judiciais, é inadmissível que essa indefinição sirva como justificativa para a omissão do poder público. A jurisprudência já consolidou a responsabilidade solidária entre os entes, afastando qualquer possibilidade de negação do dever de fornecer o tratamento necessário. Essa omissão, além de violar preceitos constitucionais, caracteriza falha estatal passível de responsabilização objetiva sobretudo diante das consequências irreparáveis que recaem sobre a população vulnerável.

Sobre a necessidade da ação principal do Estado na prestação de distribuição de medicamentos, o Supremo Tribunal Federal entende que o direito à saúde deve ser reconhecido como essencial, uma vez que se trata de um direito indisponível, diretamente vinculado à preservação da vida. Essa perspectiva fundamenta a atuação do Judiciário no que tange à garantia do acesso a medicamentos considerados indispensáveis. Tal posicionamento é reforçado por decisões paradigmáticas que ilustram a obrigação estatal de assegurar esse direito de forma plena. Exponho como embasamento um julgado realizado pela corte:

EMENTA: PACIENTES COM ESQUIZOFRENIA PARANOIDE E DOENÇA MANÍACO-DEPRESSIVA CRÔNICA, COM EPISÓDIOS DE TENTATIVA DE SUICÍDIO. PESSOAS DESTITUÍDAS DE RECURSOS FINANCEIROS. DIREITO À VIDA E À SAÚDE. NECESSIDADE IMPERIOSA DE SE PRESERVAR, POR RAZÕES DE CARÁTER ÉTICO-JURÍDICO, A INTEGRIDADE DESSE DIREITO ESSENCIAL. FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS

INDISPENSÁVEIS EM FAVOR DE PESSOAS CARENTES. DEVER CONSTITUCIONAL DO ESTADO (CF, ARTS. 5º, "CAPUT", E 196). PRECEDENTES (STF). RE CONHECIDO E PROVIDO. (...) O caráter programático da regra inscrita no art. 196 da Carta Política - que tem por destinatários todos os entes políticos que compõem, no plano institucional, a organização federativa do Estado brasileiro (JOSÉ CRETILLA JÚNIOR, "Comentários à Constituição de 1988", vol. VIII/4332-4334, item n. 181, 1993, Forense Universitária) - não pode converter-se em promessa constitucional inconsequente, sob pena de o Poder Público, fraudando justas expectativas nele depositadas pela coletividade, substituir, de maneira ilegítima, o cumprimento de seu impostergável dever, por um gesto irresponsável de infidelidade governamental ao que determina a própria Lei Fundamental do Estado. Nesse contexto, incide, sobre o Poder Público, a gravíssima obrigação de tornar efetivas as prestações de saúde, incumbindo-lhe promover, em favor das pessoas e das comunidades, medidas - preventivas e de recuperação -, que, fundadas em políticas públicas idôneas, tenham por finalidade viabilizar e dar concreção ao que prescreve, em seu art. 196, a Constituição da República. O sentido de fundamentalidade do direito à saúde - que representa, no contexto da evolução histórica dos direitos básicos da pessoa humana, uma das expressões mais relevantes das liberdades reais ou concretas - impõe ao Poder Público um dever de prestação positiva que somente se terá por cumprido, pelas instâncias governamentais, quando estas adotarem providências destinadas a promover, em plenitude, a satisfação efetiva da determinação ordenada pelo texto constitucional. Vê-se, desse modo, que, mais do que a simples positivação dos direitos sociais - que traduz estágio necessário ao processo de sua afirmação constitucional e que atua como pressuposto indispensável à sua eficácia jurídica (JOSÉ AFONSO DA SILVA, "Poder Constituinte e Poder Popular", p. 199, itens ns. 20/21, 2000, Malheiros) -, recai, sobre o Estado, inafastável vínculo institucional consistente em conferir real efetividade a tais prerrogativas básicas, em ordem a permitir, às pessoas, nos casos de injustificável inadimplemento da obrigação estatal, que tenham elas acesso a um sistema organizado de garantias instrumentalmente vinculadas à realização, por parte das entidades governamentais, da tarefa que lhes impôs a própria Constituição. Não basta, portanto, que o Estado meramente proclame o reconhecimento formal de um direito. Torna-se essencial que, para além da simples declaração constitucional desse direito, seja ele integralmente respeitado e plenamente garantido, especialmente naqueles casos em que o direito - como o direito à saúde - se qualifica como prerrogativa jurídica de que decorre o poder do cidadão de exigir, do Estado, a implementação de prestações positivas impostas pelo próprio ordenamento constitucional. Cumpre assinalar, finalmente, que a essencialidade do direito à saúde fez com que o legislador constituinte qualificasse, como prestações de relevância pública, as ações e serviços de saúde (CF, art. 197), em ordem a legitimar a atuação do Ministério Público e do Poder Judiciário naquelas hipóteses em que os órgãos estatais, anormalmente, deixassem de respeitar o mandamento constitucional, frustrando-lhe, arbitrariamente, a eficácia jurídico-social, seja por intolerável omissão, seja por qualquer outra inaceitável modalidade de comportamento governamental desviante. (...) (RE 393175-RS, STF-SEGUNDA TURMA, Rel. Min. Celso de Mello, disponível em: <http://www.stf.jus.br/>)

Com isso, a ação do Estado para o fornecimento de medicamentos de alto custo, ou que não estejam regulados pelo SUS e até os que estão listados nesta política pública devem ser efetuadas também através da responsabilidade ativa do Estado, verificando sempre a dignidade da pessoa humana e o respeito aos direitos sociais e fundamentais expressos na Lei Maior. Observando, também, a não pretensão argumentativa com a utilização da Reserva do Possível como um limitador da ação administrativa, visto que, o direito à saúde é referido como um dos pilares protegidos pela concepção do Mínimo Existencial.

#### **4.2- Responsabilidade objetiva devido a omissão Estatal**

Antes de abordar especificamente a responsabilidade civil do Estado por sua omissão no fornecimento de medicamentos de alto custo, é importante compreender, de forma ampla e objetiva, o que significa responsabilidade civil. Trata-se de um conceito extenso, com diversas interpretações, por isso, vale explorá-lo com clareza e sem exageros conceituais.

De acordo com o pesquisador Renato Santos e Silva, ele afirma:

a responsabilidade civil é um dever jurídico sucessivo, que nasce da violação de um dever originário, seja este último contraído de maneira voluntária, nas hipóteses contratuais ou de maneira compulsória quando previstos em lei. Em regra, os deveres jurídicos originários compulsórios ou leais serão sempre de natureza negativa, ou seja, um dever jurídico de não fazer, o que uma vez violado dará lugar a um dever jurídico secundário e positivo consiste em reparar o dano causado por aquela ação proibida pelo ordenamento jurídico. (Silva, 2010, p.12).

Dessa forma, entende-se por responsabilidade civil a obrigação legal que nasce quando um direito é violado, seja por uma ação direta ou por omissão frente a uma norma jurídica. Em outras palavras, trata-se do dever de reparar os danos causados a alguém que teve seus direitos desrespeitados de maneira irreversível, oferecendo uma compensação diante de prejuízos que já não podem ser totalmente desfeitos (Brandão, 2022, p.21).

Seguindo o argumento de Brandão (2022), atualmente a responsabilidade civil do Estado é regida pela teoria da responsabilidade objetiva, o que significa que não é mais necessário comprovar culpa ou intenção por parte do agente público. Basta que exista uma ligação entre a ação, ou omissão, da administração pública e o dano sofrido. Assim, quando o cidadão busca, por vias administrativas, um medicamento essencial ao seu tratamento e enfrenta obstáculos ou demora injustificável, evidencia-se a falha estatal. Essa omissão compromete diretamente um direito fundamental e indisponível: o direito à vida.

A dificuldade em conseguir medicamentos de alto custo através de vias administrativas tem levado muitos indivíduos a buscar a Justiça, tornando um direito fundamental num procedimento moroso e, em alguns casos, ineficiente. Com o aumento da demanda judicial por cuidados de saúde, o Poder Judiciário se depara com dificuldades para fornecer decisões ágeis, o que afeta diretamente o direito dos pacientes.

A lentidão nesse tipo de procedimento pode resultar em danos irreparáveis, e, frequentemente, o atraso na entrega do medicamento coloca em risco a vida do paciente. Esta circunstância enfatiza a responsabilidade estatal pela sua negligência, reconhecida até mesmo em sentenças judiciais que mencionam a morte de solicitantes enquanto aguardavam uma resposta.

Assim, Brandão (2022, p.23) conclui que diante do caráter essencial e indisponível do direito à vida, é evidente que a demora nos processos judiciais relacionados à saúde pode causar prejuízos irreparáveis ao cidadão. A urgência que envolve essas demandas exige respostas rápidas do Judiciário, o que reforça a importância de uma atuação mais firme e eficaz do Estado. Quando há omissão no fornecimento de direitos básicos e fundamentais, como o acesso a medicamentos, torna-se imprescindível responsabilizar o poder público de forma mais direta, garantindo a proteção da dignidade humana e a efetividade do direito à saúde.

## **5- CONSIDERAÇÕES FINAIS**

A trajetória do direito à saúde no Brasil é marcada por avanços constitucionais e retrocessos práticos. A Constituição de 1988 reconheceu esse direito como universal, igualitário e dever do Estado, mas a realidade cotidiana de milhões de brasileiros evidencia que esse reconhecimento, por si só, não tem sido suficiente para garantir acesso efetivo aos serviços de saúde e, especialmente, ao fornecimento de medicamentos essenciais à vida.

Ao longo deste trabalho, foi possível identificar como o Poder Judiciário tem sido convocado, cada vez com mais frequência, a intervir diante da omissão estatal. A judicialização da saúde, embora por vezes criticada, se mostra como um importante via de resistência cidadã e uma ferramenta para tornar real aquilo que a lei já garante. Não se trata apenas de medicamentos ou de processos: trata-se de pessoas que lutam, muitas vezes solitariamente, para manter sua saúde, sua dignidade e sua própria existência.

Ao abordar os Temas 6 e 1234 julgados pelo Supremo Tribunal Federal, percebe-se uma tentativa de equilibrar o direito individual com os limites estruturais e orçamentários do Estado. No entanto, tais decisões, ao imporem critérios técnicos rigorosos e barreiras burocráticas, acabam por distanciar ainda mais a população mais vulnerável do acesso ao Judiciário. A vida, infelizmente, nem sempre pode esperar pelo tempo da administração pública, ou mesmo do processo judicial.

Este trabalho também demonstrou que o argumento da reserva do possível, embora juridicamente reconhecido, não pode ser utilizado de forma genérica e abstrata para justificar a inação estatal. A dignidade da pessoa humana, núcleo do princípio do mínimo existencial, exige do Estado um compromisso real e concreto com políticas públicas eficazes. Onde há vida em risco, há urgência, e onde há urgência, deve haver ação imediata, não discurso evasivo.

Em última análise, a responsabilidade estatal pelo fornecimento de medicamentos de alto custo ou não incorporados ao SUS não se esgota no texto legal. Ela se concretiza na medida em que o Estado reconhece o ser humano como prioridade absoluta. Não se trata apenas de respeitar a Constituição, mas de honrar a humanidade daqueles que dela dependem.

Portanto, mais do que um debate jurídico, o fornecimento de medicamentos é uma questão ética e civilizatória. É a forma pela qual a sociedade afirma, na prática, que ninguém deve ser abandonado à própria sorte quando sua saúde ou sua vida estiver em jogo. O fortalecimento do SUS, o aprimoramento das políticas públicas e a atuação responsável dos poderes constituídos são os caminhos para que o direito à saúde deixe de ser apenas uma promessa e se torne, verdadeiramente, um bem concreto e acessível a todos.

## **REFERÊNCIAS**

BARCELLOS, Ana Paula de. *Curso de Direito Constitucional*. 5. ed. rev., atual. e reform. Rio de Janeiro: Forense, 2023.

BARROSO, Luís Roberto. *Curso de Direito Constitucional Contemporâneo: os conceitos fundamentais e a construção do novo modelo*. 7. ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2018.

BARROSO, Luís Roberto. Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática. *Revista de Direito do Estado*, Rio de Janeiro, n. 13, jan./mar. 2009. Disponível em:

<https://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/synthesis/article/view/7433>. Acesso em: 16 abr. 2025.

BRANDÃO, Gabriel. *Dispensação dos medicamentos de alto custo no Sistema Único de Saúde: judicialização e a responsabilidade do Estado*. 2022. Artigo Científico (Trabalho de Curso II) – Escola de Direito, Negócios e Comunicação, Curso de Direito, Pontifícia Universidade Católica de Goiás, Goiânia, 2022.

BRANDÃO, Mariana Kaires Alves. Judicialização do direito à saúde, mínimo existencial e o princípio da proibição ao retrocesso social. *Revista Eletrônica do Ministério Público do Estado do Piauí*, Teresina, ano 1, n. 2, p. 218–237, jul./dez. 2021.

BRASIL. *Constituição (1988)*. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília, DF: Presidência da República. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm). Acesso em: 15 abr. 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. *Diário Oficial da União*, 20 set. 1990.

BRASIL. *Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990*. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do SUS e sobre transferências intergovernamentais de recursos financeiros na saúde. 1990.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *ADPF 45 MC/DF*. Relator: Min. Celso de Mello. Julgado em: 29 abr. 2004. Informativo STF nº 345. Disponível em: <https://www.stf.jus.br/arquivo/informativo/documento/informativo345.htm>. Acesso em: 15 abr. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Agravo Regimental no ARE 1260235/RS*. Relator: Min. Edson Fachin. 2ª Turma. Julgado em: 30 nov. 2020. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br>. Acesso em: 10 abr. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *RE 393175-RS*. Relator: Min. Celso de Mello. Julgado em: 01 fev. 2006. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/>. Acesso em: 17 abr. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *RE 566.471 (Tema 6)*. Dever do Estado de fornecer medicamento de alto custo. Disponível em: <https://jurisprudencia.stf.jus.br/pages/search/sjur518502/false>. Acesso em: 16 abr. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *RE 1.366.243/SP (Tema 1234)*. Relator: Min. Gilmar Mendes. Julgado em: 16 set. 2024. Publicado em: 11 out. 2024. Disponível em: [https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE1.366.243\\_tema1234\\_infosociedade1.pdf](https://www.stf.jus.br/arquivo/cms/noticiaNoticiaStf/anexo/RE1.366.243_tema1234_infosociedade1.pdf). Acesso em: 17 abr. 2025.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. *Recurso Extraordinário n.º 271.286/SP*. Relator: Min. Celso de Mello. Julgado em: 22 nov. 2000. *Diário da Justiça*, Brasília, DF, 28 nov. 2000. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br>. Acesso em: 15 abr. 2025.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA (CNJ). Participantes da VII Jornada de Direito da Saúde analisarão novos enunciados. Brasília, DF, 5 abr. 2025. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/participantes-da-vii-jornada-de-direito-da-saude-analisarao-novos-enunciados/>. Acesso em: 18 abr. 2025.

DA SILVA, B.M.P. *O Sistema Único de Saúde: o descompasso entre a realidade normativa e a realidade fática*. 2007. Tese (Doutorado em Direito do Estado) – Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, São Paulo, 2007.

FREITAS, Márcia Araújo Sabino; ARAÚJO, Maria Rizioneide Negreiros. As Redes de Atenção à Saúde nos 30 anos do Sistema Único de Saúde: histórias, propostas e desafios. *Revista Brasileira de Políticas Públicas*, v. 8, n. 3, 2018.

HIGÍDIO, José. Tese do STF sobre medicamentos traz obstáculos que preocupam pacientes e especialistas. Consultor Jurídico, São Paulo, 25 set. 2024. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2024-set-25/tese-do-stf-sobre-medicamentos-traz-obstaculos-que-preocupam-pacientes-e-especialistas/>. Acesso em: 16 abr. 2025.

INAFF. Número de judicialização na saúde registra aumento. *Instituto Nacional de Auditoria em Fisioterapia e Fonoaudiologia*, [s.l.], 29 jan. 2025. Disponível em: <https://inaff.org.br/noticia/numero-de-judicializacao-na-saude-registra-aumento>. Acesso em: 14 abr. 2025.

MORAES, Alexandre de. *Direito Constitucional*. 40. ed. rev., atual. e ampl. São Paulo: Atlas, 2023.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações. *Revista de Doutrina da 4ª Região*, n. 24, jul. 2008. Disponível em: [https://revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao024/ingo\\_mariana.html](https://revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao024/ingo_mariana.html). Acesso em: 16 abr. 2025.

SCAFF, Fernando Facury. *Orçamento Republicano e Liberdade Igual – Ensaio sobre Direito Financeiro, República e Direitos Fundamentais no Brasil*. Belo Horizonte: Fórum, 2018.

SILVA, Renato Santos. *A responsabilidade civil do Estado por omissão*. Pós-graduação “lato sensu” Projeto A Vez do Mestre. Rio de Janeiro: AVM, 2010. Disponível em: [https://www.avm.edu.br/docpdf/monografias\\_publicadas/k213365.pdf](https://www.avm.edu.br/docpdf/monografias_publicadas/k213365.pdf). Acesso em: 17 abr. 2025.

VIEIRA, Fabiola Sulpino. *Direito à saúde no Brasil: seus contornos, judicialização e a necessidade da macrojustiça*. Brasília: Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada – Ipea, mar. 2020. (Texto para Discussão, n. 2547). Disponível em: <https://www.ipea.gov.br/portal/publicacoes>. Acesso em: 10 abr. 2025.

VIEIRA, Fabiola Sulpino. Judicialização e direito à saúde no Brasil: uma trajetória de encontros e desencontros. *Revista de Saúde Pública*, São Paulo, v. 57, p. 1, 2023. Disponível em: <https://doi.org/10.11606/s1518-8787.2023057004579>. Acesso em: 14 abr. 2025.