

UNIVERSIDADE FEDERAL DE UBERLÂNDIA
FACULDADE DE DIREITO PROFESSOR JACY DE ASSIS

GIOVANA SPINI GONÇALVES

**O DIREITO HUMANO E FUNDAMENTAL À SAÚDE NO BRASIL: O
FORNECIMENTO JUDICIAL DE MEDICAMENTOS DE USO *OFF- LABEL* PARA O
TRATAMENTO DE CÂNCER DE MAMA NO SUS**

UBERLÂNDIA

2026

GIOVANA SPINI GONÇALVES

**O DIREITO HUMANO E FUNDAMENTAL À SAÚDE NO BRASIL: O
FORNECIMENTO JUDICIAL DE MEDICAMENTOS EXPERIMENTAL E *OFF-LABEL*
PARA O CÂNCER DE MAMA NO SUS**

Trabalho de conclusão de curso apresentado à Faculdade de
Direito Professor Jacy de Assis (FADIR-UFU) como requisito
para a obtenção do título de Bacharel em Direito, sob orientação
do Prof. Dr. Luiz César Machado de Macedo.

UBERLÂNDIA

2026

AGRADECIMENTOS

Numa folha qualquer
Eu desenho um navio de partida
Com alguns bons amigos
Bebendo, de bem com a vida

De uma América a outra
Eu consigo passar num segundo
Giro um simples compasso
E, num círculo, eu faço o mundo

Um menino caminha
E caminhando chega no muro
E ali logo em frente
A esperar pela gente, o futuro está

E o futuro é uma astronave
Que tentamos pilotar
Não tem tempo, nem piedade
Nem tem hora de chegar

Sem pedir licença
Muda nossa vida
E depois, convida
A rir ou chorar
(Aquarela - Toquinho)

Ao concluir esta etapa tão significativa da minha trajetória acadêmica, recordo-me de que a vida é construída por caminhos, encontros e sonhos que, pouco a pouco, ganham forma.

Assim como uma simples folha em branco pode se transformar em um universo de possibilidades, esta graduação foi sendo desenhada ao longo dos anos por meio de desafios, aprendizados e conquistas.

Agradeço, primeiramente, a Deus, por ter me concedido força, sabedoria e perseverança nos momentos de dificuldade, iluminando meu caminho e renovando minha esperança quando os obstáculos pareciam maiores do que minhas forças.

À minha mãe, Tatiana, e ao meu pai, Waldir, por serem meu porto seguro, meus maiores exemplos de força, caráter e amor. Obrigada por acreditarem em mim mesmo nos momentos em que eu mesma duvidei, por cada incentivo, cada renúncia e cada gesto de apoio ao longo desta caminhada. Nada do que conquistei até aqui seria possível sem o amor de vocês.

À minha irmã, Ana Luiza, minha melhor amiga e eterna companheira de vida. Obrigada por ser minha maior incentivadora e por celebrar cada conquista minha como se fosse sua. Ter você ao meu lado torna qualquer caminhada mais leve e qualquer vitória mais especial.

Às minhas amigas, companheiras de jornada, Maria Eduarda, Maria Júlia, Maria Clara, Mariana, Júlia Lisboa, Júlia Urzêda, Júlia Andrade e Rafaela, agradeço pela companhia, pelas conversas, pelas palavras de encorajamento e pelos momentos compartilhados ao longo dessa caminhada.

Ao meu orientador, agradeço pela dedicação, paciência e valiosas contribuições para a construção deste trabalho. Sua orientação foi essencial para o desenvolvimento desta pesquisa e para meu crescimento acadêmico.

Por fim, agradeço a todos que, de alguma forma, contribuíram para que eu chegasse até aqui. Encerrando um ciclo e iniciando novos horizontes, levo comigo a certeza de que o futuro é construído diariamente por aqueles que têm coragem de seguir em frente, aprender com a caminhada e acreditar nos próprios sonhos.

Muito obrigada.

RESUMO

Hodiernamente, muito se fala sobre o câncer, contando com diversas campanhas sobre conscientização e prevenção, principalmente, no caso das mulheres, sobre o câncer de mama, o que mais acomete o gênero feminino, não só no Brasil como no mundo, correspondendo a 28% dos casos novos diagnosticados neste grupo. O direito à saúde é concretizado pela ordem constitucional como direito social fundamental no artigo 6º da Constituição Federal de 1988 e como dever do Estado no artigo 196, ocupando posição central no arcabouço normativo do Estado Democrático de Direito brasileiro. O objetivo deste trabalho consiste numa análise detalhada da legislação que abarca o tema, bem como dos posicionamentos dos Tribunais Superiores sobre o fenômeno da judicialização da saúde, no que se relaciona o fornecimento de medicamentos antineoplásicos de uso *off-label* para o tratamento do câncer de mama no Brasil. O método de pesquisa é de caráter bibliográfico, fundamentado em fontes doutrinárias, legislativas e jurisprudenciais, em conformidade com as orientações metodológicas estabelecidas pela Universidade Federal de Uberlândia (UFU).

Palavras-chave: Direito à saúde; Fornecimento de medicamentos; Uso *off-label*; Câncer de mama.

ABSTRACT

Nowadays, the debates about cancer awareness, especially breast cancer, which

happens to be the most common towards women, not only in Brazil, but in the world, has exponentially increased. The right to health has been officially constitutionalized in the 6th article of the Brazilian Constitution, as a fundamental right, and in the 196th article, as a duty, materializing as the center of the Brazilian legal system. The central objective of this work is to narrowly analyze the legal apparatus that revolves around the theme, as well as the position of the Superior Courts towards the health judicialization phenomenon, concerning the delivery of *off-label* antineoplastic medication for breast cancer treatment in Brazil. The research method is bibliographic in nature, based on doctrinal, legislative, and jurisprudential sources, in accordance with the methodological guidelines established by the Federal University of Uberlândia (UFU).

Keywords: Right to health; Medication supply; *Off-label* use; Breast cancer.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	10
1. Capítulo 1: Direito humano e fundamental à saúde: conceitos essenciais.....	14
1.1. A saúde no sistema internacional de direitos humanos.....	14
1.2 O direito fundamental à saúde na Constituição Federal de 1988.....	19
1.3 Princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde - SUS na Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/1990).....	22
2. Capítulo 2: Políticas públicas de combate ao câncer no Brasil: o combate ao câncer de mama.....	29
2.1. Origens da identificação biológica do câncer como doença e problema epidemiológico global e brasileiro.....	29
2.2 A Política Nacional de Prevenção e Controle de Câncer no SUS: considerações sobre a Lei 14.758/2023.....	33
2.3. O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o câncer de mama de 2024	37
3. Capítulo 3: A judicialização dos medicamentos no STF e seus reflexos no caso de câncer de mama.....	41
3.1 O direito à assistência farmacêutica no Brasil e a incorporação de novos medicamentos no SUS.....	41
3.2 Litigância judicial para acesso a medicamentos no âmbito do SUS: uma síntese da posição atualizada do STF a partir da Tese 1234.....	46
3.3 Os fundamentos jurídicos para fornecimento de medicamentos experimentais e com uso <i>off-label</i> para o câncer de mama no SUS.....	53
CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	59
REFERÊNCIAS.....	62

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AEM – Autoadestramento das Mamas / Autoexame das Mamas

AIDS – *Acquired Immunodeficiency Syndrome* (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida)

Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

CADH – Convenção Americana de Direitos Humanos

CBAF – Componente Básico da Assistência Farmacêutica

CDK – *Cyclin-Dependent Kinase* (Quinase Dependente de Ciclina)

CEAF – Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

Ceme – Central de Medicamentos

CESAF – Componente Especializado da Assistência Farmacêutica

CID – Classificação Internacional de Doenças

CIDH – Comissão Interamericana de Direitos Humanos

CIT – Comissão Intergestores Tripartite

CMED – Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos

CNJ – Conselho Nacional de Justiça

CNS – Conselho Nacional de Saúde

CONITEC – Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde

Corte IDH – Corte Interamericana de Direitos Humanos

Datajud – Painel de Estatísticas Processuais do Poder Judiciário

DDT – Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas

FEMAMA – Federação Brasileira de Instituições Filantrópicas de Apoio à Saúde da Mama

FONAJUS – Fórum Nacional do Judiciário para a Saúde

HER2 – *Human Epidermal Growth Factor Receptor 2* (Receptor 2 do Fator de Crescimento Epidérmico Humano)

HIV – *Human Immunodeficiency Virus* (Vírus da Imunodeficiência Humana)

IA – Inteligência Artificial

ICH – *International Council for Harmonisation* (Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano)

IMDRF – *International Medical Device Regulators Forum* (Fórum Internacional de Reguladores de Produtos para a Saúde)

INCA – Instituto Nacional de Câncer

MBE – Medicina Baseada em Evidências

MPMG – Ministério Público do Estado de Minas Gerais

OEA – Organização dos Estados Americanos

ONU – Organização das Nações Unidas

PCDT – Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas

PNPCC – Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer

RE – Receptor de Estrogênio

RENAME – Relação Nacional de Medicamentos Essenciais

RP – Receptor de Progesterona

SCTIE/MS – Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde

SECTICS – Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexo da Saúde

SAES – Secretaria de Atenção Especializada à Saúde

STF – Supremo Tribunal Federal

SUS – Sistema Único de Saúde

TJMG – Tribunal de Justiça de Minas Gerais

UFU – Universidade Federal de Uberlândia

INTRODUÇÃO

A trajetória do conhecimento humano sobre as neoplasias malignas possui raízes milenares, com os primeiros registros conhecidos remontando ao Antigo Egito, conforme as descrições de tumores mamários contidas no Papiro Edwin Smith (datado entre 3000 e 2500 a.C.). Desde esse marco inicial, a medicina percorreu um extenso caminho de transformações paradigmáticas, resultando no complexo e diversificado arsenal terapêutico contemporâneo. Atualmente, o enfrentamento do câncer se beneficia de avanços biomoleculares e tecnológicos, englobando quimioterapia, radioterapia, terapias-alvo, e inovações como a cirurgia robótica, a inteligência artificial (IA) e a telemedicina, que impactam o diagnóstico, o tratamento e a qualidade de vida dos pacientes oncológicos. Nesse contexto, a evolução demográfica e epidemiológica contribuiu para que o câncer passasse a ser compreendido, em muitos casos, como uma enfermidade de caráter crônico, exigindo intervenções de alta complexidade e tratamento prolongado.

Apesar da magnitude desses avanços e do direito à saúde estar consagrado como fundamental pela Constituição Federal de 1988, sua plena efetivação no Brasil se depara com desafios significativos. A escassez de recursos públicos, as disparidades no acesso ao Sistema Único de Saúde (SUS) e a constante incorporação de tecnologias médicas impõem obstáculos, especialmente em casos de alta complexidade, como o tratamento do câncer.

Nesse cenário de tensão entre a previsão legal e a realidade orçamentária, a judicialização da saúde emerge como um fenômeno de crescimento expressivo, no qual pacientes buscam o Poder Judiciário para assegurar o fornecimento de medicamentos e terapias, sobretudo diante de negativas administrativas para fármacos experimentais ou de uso *off-label*.

A legitimidade dessa reivindicação é sustentada pela positivação constitucional do direito à saúde, permitindo a atuação judicial frente às omissões da Administração Pública. Após um marco inicial na epidemia de HIV/AIDS na década de 1990, o movimento se expandiu e se consolidou como um fenômeno complexo, que transcende a esfera jurídica, alcançando as dimensões ética, política, administrativa e econômica, envolvendo o Executivo, o Legislativo, o Judiciário e a sociedade civil.

Dentre as demandas mais recorrentes, os medicamentos oncológicos se destacam, cujo alto custo impõe uma pressão considerável sobre o planejamento orçamentário dos entes públicos e a sustentabilidade das políticas de saúde. O caso paradigmático da fosfoetanolamina sintética, popularmente conhecida como “pílula do câncer”, ilustrou de forma contundente os riscos dessa dinâmica: o deferimento judicial de sua distribuição, apesar da ausência de comprovação científica de eficácia e de autorização regulatória da Anvisa, demonstrou os riscos de uma atuação desconectada dos critérios técnico-científicos.

A problemática central que se instala reside na tensão fundamental entre o direito individual à vida, à saúde e à dignidade da pessoa humana e os limites da atuação do Estado na administração racional, coletiva e tecnicamente orientada dos recursos públicos. De que maneira a orientação jurisprudencial dos tribunais pátrios tem se posicionado face às demandas que pleiteiam o fornecimento de fármacos experimentais ou de uso *off-label* para a terapêutica do câncer de mama, e em que medida tais provimentos jurisdicionais concorrem para a efetivação do direito constitucional à saúde sem desestruturar as políticas públicas de assistência farmacêutica vigentes?

Diante desse dilema multifacetado, impõe-se a necessidade de uma reflexão crítica sobre os fundamentos, os critérios e as implicações da judicialização do acesso a medicamentos ainda não incorporados oficialmente pelo SUS, sobretudo em casos de doenças de grande impacto, como o câncer de mama.

Este estudo propõe-se a aprofundar essa análise, buscando contribuir para o debate sobre o equilíbrio entre a garantia individual do direito à saúde e a responsabilidade coletiva na gestão dos recursos públicos.

No que tange à sua fundamentação metodológica e teórica, a presente pesquisa ancora-se nas premissas constitucionais do direito à saúde e do acesso à justiça, valendo-se, de modo especial, das contribuições doutrinárias de Ingo Wolfgang Sarlet sobre a efetividade da tutela de direitos fundamentais. Sob esse referencial, o estudo se propõe a examinar criticamente o arcabouço normativo que estrutura o Sistema Único de Saúde (SUS), bem como as políticas públicas desenhadas para o enfrentamento epidemiológico do câncer de mama no cenário nacional.

Para tanto, a análise debruça-se sobre a densidade analítica e operacional das Leis nº 8.080/1990, nº 8.142/1990 e nº 14.758/2023, articulando-as à interpretação e aos precedentes

vinculantes firmados pelos tribunais superiores acerca da judicialização do fornecimento de medicamentos oncológicos na rede pública.

No que concerne aos aspectos metodológicos, a presente pesquisa orienta-se pelo método de abordagem dedutivo, partindo de premissas gerais estruturadas sobre o ordenamento jurídico e as políticas públicas de saúde para, paulatinamente, alcançar a análise das particularidades dos casos concretos que envolvem a judicialização do acesso a medicamentos oncológicos.

Sob a ótica dos procedimentos técnicos, o estudo assume caráter eminentemente bibliográfico e documental, amparando-se em um sólido levantamento de fontes doutrinárias, atos legislativos e precedentes jurisprudenciais. Toda a estruturação técnica, citações e paginação deste trabalho foram desenvolvidas em estrita conformidade com as diretrizes e orientações metodológicas estabelecidas pela Universidade Federal de Uberlândia (UFU).

No primeiro capítulo, dedicado à base teórica e institucional do tema, analisa-se o direito fundamental à saúde a partir de uma dupla perspectiva: internacional e nacional. Inicialmente, examina-se a saúde no sistema internacional de direitos humanos, resgatando sua evolução histórica nas dimensões dos direitos fundamentais e o avanço promovido pela jurisprudência da Corte Interamericana de Direitos Humanos rumo à justiciabilidade direta desse direito.

Na sequência, estuda-se o direito à saúde na Constituição Federal de 1988, compreendendo sua fundamentalidade formal e material, para então detalhar os princípios doutrinários e organizativos do SUS nas Leis Orgânicas da Saúde (Leis nº 8.080/1990 e nº 8.142/1990), compreendendo a repartição de competências e a organização da assistência farmacêutica.

O segundo capítulo volta-se especificamente para a dimensão clínica e social da pesquisa, abordando as políticas públicas de combate ao câncer no Brasil, com especial enfoque no câncer de mama. O percurso inicia-se nas origens da identificação biológica da neoplasia maligna como um problema epidemiológico global e nacional.

Em seguida, verticaliza-se o estudo na Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer (PNPCC) no SUS, instituída pela Lei nº 14.758/2023, destacando seu caráter humanizado e a valorização dos cuidados paliativos. Por fim, esmiúça-se o recente Protocolo

Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o Câncer de Mama de 2024, identificando os tratamentos cirúrgicos, radioterápicos e as inovações em terapias medicamentosas disponibilizadas na rede pública.

O terceiro e último capítulo promove o fechamento e o núcleo crítico do trabalho, investigando a judicialização dos medicamentos no Supremo Tribunal Federal e seus reflexos diretos no caso do câncer de mama. Primeiramente, detalha-se o procedimento técnico e os critérios racionais exigidos pela CONITEC para a incorporação de novos fármacos.

Posteriormente, o foco direciona-se para a litigância judicial propriamente dita, dissecando as regras de competência e responsabilidade financeira fixadas pela tese do Tema nº 1.234. Conclui-se o capítulo analisando os fundamentos jurídicos e os impactos restritivos desse precedente sobre os fornecimentos de medicamentos de alto custo, experimentais ou de uso *off-label* nos tribunais estaduais, contrapondo a frieza das amarras processuais ao valor supremo da dignidade humana diante da finitude da vida.

1. Capítulo 1: Direito humano e fundamental à saúde: conceitos essenciais

O presente capítulo propõe-se a examinar os fundamentos teóricos e normativos que consolidaram o direito à saúde como prerrogativa humana e fundamental, investigando sua evolução dogmática tanto na esfera internacional quanto no ordenamento jurídico pátrio.

1.1. A saúde no sistema internacional de direitos humanos

Hodiernamente há extenso debate doutrinário sobre o direito à saúde como direito humano e fundamental. Isso porque, não foge da curiosidade do homem médio o questionamento sobre possíveis políticas públicas para melhor salvaguarda desse direito, visando a cobrança das grandes instituições responsáveis por essa atribuição.

Para o debate sobre a integração da saúde como direito humano no sistema internacional é imprescindível a discussão da evolução histórica desses preceitos. Nesse sentido, Klaus Stern identifica três etapas dessa trajetória: uma pré-história, que se estende até o século XVI; uma fase intermediária, correspondente ao período de elaboração da doutrina jusnaturalista e da afirmação dos direitos naturais do homem; e a fase da constitucionalização, iniciada em 1776, com sucessivas declarações de direitos dos novos, Estados americanos (SARLET, 2025).

No que se relaciona ao período pré-constitucional, destaca-se o surgimento da Magna Charta Libertatum, firmada em 1215 pelo Rei João Sem-Terra. Muito embora instrumentalizada como forma de garantia de alguns privilégios feudais à nobreza inglesa, é irrefutável sua influência na consagração de alguns direitos e liberdades civis, como o *habeas corpus*, o devido processo legal e a garantia da propriedade. Entre outros destaques históricos via inglesa é de suma importância a menção a Reforma Protestante e Declarações de Direito da Inglaterra, como a Petição de Direitos (Petition of Rights) e a Declaração de Direitos (Bill of Rights).

Em seguida, marcando a transição dos direitos de liberdade legais ingleses para os direitos fundamentais constitucionais, encontra-se na Declaração de Direitos do Povo da Virgínia as primeiras emendas incorporadas à constituição norte-americana que, através da instituição dos sistemas de controle judicial das leis e dos atos do Estado por meio da

Suprema Corte resultou na consagração da noção de direitos fundamentais como direitos de hierarquia constitucional, oponíveis pelo cidadão ao Estado (SARLET, 2025).

Dado o contexto histórico, é evidente que os direitos humanos e fundamentais passaram por transformações ao longo dos anos. É nesse âmbito que, em 1979, Karel Vasak difunde a ideia de estudo de três gerações de direitos.

A primeira dimensão, situadas no âmbito do Estado Liberal, é caracterizada pelo cunho fortemente individualista, com a presença de direitos de cunho negativo, “uma vez que dirigidos a uma abstenção, e não uma conduta positiva por parte dos poderes públicos, sendo, sentido, direitos e resistência ou de oposição perante o Estado” (SARLET, 2025). Nesse sentido, surgem os direitos à vida, crucial para o desenvolvimento do direito à saúde, à liberdade, à propriedade e à igualdade perante a lei.

No contexto do desenvolvimento industrial, no século XIX, surgem os chamados direitos fundamentais de segunda dimensão, ou de dimensão positiva, na medida em que não se limitam à abstenção do Estado frente às liberdades individuais, mas exigem, ao contrário, uma atuação ativa do poder público. Ante os diversos problemas sociais e econômicos decorrentes da industrialização das grandes cidades, essa geração de direitos garantem ao indivíduo a prestação social por parte do Estado, relacionadas a saúde, educação, trabalho, etc. Esses preceitos foram solidificados pelas constituições, especialmente, pós Segunda Guerra Mundial, além de estarem presentes em diversos pactos internacionais.

Por fim, tem-se os direitos fundamentais de terceira dimensão, que se desprendem do contexto individual, destinando-se à proteção de grupos humanos, caracterizando-se como direitos de titularidade transindividual, coletiva ou difusa (SARLET, 2025). A título de exemplo, temos os direitos à paz, à autodeterminação dos povos, ao desenvolvimento e ao meio ambiente.

Dado esse contexto, um dos grandes marcos da consagração dos direitos fundamentais no cenário internacional foi a criação da Organização das Nações Unidas, que surge em 24 de outubro de 1945, ao término da Segunda Guerra Mundial, a partir da assinatura da Carta das Nações Unidas por 51 países reunidos em São Francisco, como resultado de um esforço multilateral voltado à construção de uma ordem internacional baseada na paz, na cooperação

entre os Estados e na prevenção de novos conflitos globais, com a consolidação de mecanismos coletivos de segurança, promoção dos direitos humanos e desenvolvimento sustentável.

Muito embora não haja previsão expressa de um direito à saúde na Carta das Nações Unidas, seu caráter protecionista aos direitos humanos e fundamentais posteriormente serviram de porta para a consolidação deste no âmbito internacional através de outros documentos, como a Declaração Universal dos Direitos Humanos e, a título regional, de outros tratados internacionais como o Pacto de San José da Costa Rica.

Assim, a Carta traz em seu preâmbulo:

NÓS, OS POVOS DAS NAÇÕES UNIDAS, RESOLVIDOS a preservar as gerações vindouras do flagelo da guerra, que por duas vezes, no espaço da nossa vida, trouxe sofrimentos indizíveis à humanidade, e **a reafirmar a fé nos direitos fundamentais do homem, na dignidade e no valor do ser humano**, na igualdade de direito dos homens e das mulheres, assim como das nações grandes e pequenas, e a estabelecer condições sob as quais a justiça e o respeito às obrigações decorrentes de tratados e de outras fontes do direito internacional possam ser mantidos, e a promover o progresso social e melhores condições de vida dentro de uma liberdade ampla (CARTA DAS NAÇÕES UNIDAS, 1945, grifo nosso)

Posteriormente, a Declaração Universal dos Direitos Humanos, reafirmando a fé nos direitos fundamentais do ser humano proposta pela Carta, menciona em seu artigo 25 que:

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 (Carta das Nações Unidas, 1945)

Esse compromisso foi reforçado no Pacto Internacional sobre Direitos Econômicos, Sociais e Culturais (1966), especialmente em seu artigo 12, que consagra o direito de todos ao mais elevado nível possível de saúde física e mental. Através dessas diretrizes, a ONU passou a incentivar políticas públicas e cooperação internacional voltadas à garantia do acesso equitativo a serviços de saúde de qualidade, com ênfase na prevenção de doenças, no fortalecimento de sistemas nacionais de saúde e na redução das desigualdades globais em saúde. Assim, o direito à saúde, no escopo da ONU, não se limita ao acesso a tratamentos médicos, mas abrange um conjunto amplo de condições socioeconômicas, ambientais e

institucionais necessárias para que cada indivíduo possa viver com dignidade e bem-estar.

A partir disso, teve início a consolidação progressiva de um arcabouço jurídico internacional voltado à proteção da pessoa humana, comumente denominado *corpus juris* internacional dos direitos humanos. Esse conjunto normativo compreende, em sua dimensão substantiva, princípios, diretrizes e garantias consagrados em tratados, convenções e resoluções emanadas de organismos internacionais.

No aspecto procedimental, tal estrutura se materializa por meio de instrumentos de tutela que podem ser convencionais ou não convencionais, operando por intermédio de sistemas de petições individuais e coletivas, análises periódicas, emissão de relatórios e investigações destinadas a monitorar a observância e a efetividade dos direitos fundamentais no âmbito internacional (CANÇADO TRINDADE, 2007).

Dessa forma, ao lado do sistema universal propagado pela ONU, surgiram sistemas regionais de direitos humanos na Europa, América e África. Como eventos centrais no contexto americanos podemos citar a elaboração da Declaração Americana de Direitos e Deveres do Homem e da Carta da Organização dos Estados Americanos, em 1948, e da Convenção Americana de Direitos Humanos (CADH), conhecida como Pacto de San José da Costa Rica, em 1969.¹

A redação da CADH apresenta influência notável do sistema europeu de proteção aos direitos humanos, especialmente no que tange à adoção de um modelo procedimental bifásico para a apuração de violações. Nesse contexto, a CADH conferiu novas atribuições à Comissão Interamericana de Direitos Humanos (CIDH), instituindo a Corte Interamericana de Direitos Humanos (Corte IDH), órgão jurisdicional autônomo incumbido de exercer funções tanto consultivas quanto contenciosas.

No tange ao direito à saúde no sistema interamericano, a sua menção específica é

¹A Convenção Americana sobre Direitos Humanos (CADH) foi adotada e assinada em 22 de novembro de 1969, vindo a entrar em vigor no plano internacional em 18 de julho de 1978. No cenário normativo brasileiro, o referido Pacto de San José foi ratificado e formalmente incorporado ao ordenamento jurídico por meio do Decreto nº 678, de 6 de novembro de 1992. Ademais, a inclusão dogmática dos direitos econômicos, sociais, culturais e ambientais no Sistema Interamericano de Direitos Humanos consolidou-se com a assinatura, em 17 de novembro de 1988, do Protocolo de San Salvador, o qual passou a vigorar internacionalmente em 16 de novembro de 1999. No âmbito nacional, após a devida ratificação, o protocolo foi promulgado pelo Decreto nº 3.321, de 30 de dezembro de 1999.

vislumbrada no artigo XI da Declaração Americana de Direitos e Deveres do Homem em que “Toda pessoa tem direito a que sua saúde seja resguardada por medidas sanitárias e sociais relativas à alimentação, roupas, habitação e cuidados médicos correspondentes ao nível permitido pelos recursos públicos e os da coletividade” (ORGANIZAÇÃO DOS ESTADOS AMERICANOS, 1948, p. 19).

Da análise de jurisprudências da Corte IDH sobre o direito à saúde depreende-se a leitura de dois posicionamentos:

a fase da proteção indireta, em que a argumentação foi construída pelo tribunal a partir de uma associação aos direitos civis e políticos; e a fase da proteção direta, mediante abordagem que admitiu a justiciabilidade autônoma com base no artigo 26 da CADH (MARINO; CARVALHO; CONCI, 2022, pg. 9)

A primeira fase foi pautada na concepção de interdependência e indivisibilidade dos direitos humanos não reconhecendo o direito à saúde como um direito autônomo, mas como decorrente de uma obrigação positiva dos Estados na garantia de um mínimo existencial.

A primeira menção do direito à saúde como um direito revestido de autonomia para apuração jurisdicional deu-se com o caso *Poblete Vilches e outros v. Chile* (2018), em que se discute a morte de um idoso decorrente de omissão médica em hospital público chileno. A argumentação jurídica da Corte baseia-se no artigo 26 da CADH em que:

Os Estados-Partes comprometem-se a adotar providências, tanto no âmbito interno como mediante cooperação internacional, especialmente econômica e técnica, a fim de conseguir progressivamente a plena efetividade dos direitos que decorrem das normas econômicas, sociais e sobre educação, ciência e cultura, constantes da Carta da Organização dos Estados Americanos, reformada pelo Protocolo de Buenos Aires, na medida dos recursos disponíveis, por via legislativa ou por outros meios apropriados.

Dessa maneira, o direito à saúde exsurge-se de normas contidas na Carta da OEA, exigindo uma interpretação integrativa junto a Declaração Americana de Direitos e Deveres do Homem.

Em síntese, o direito à saúde é um direito humano fundamental reconhecido no cenário internacional, o qual impõe obrigações jurídicas e éticas que ultrapassam as fronteiras dos Estados. A concretização desse direito demanda uma atuação coordenada entre Estados, organizações internacionais e outros atores globais na promoção de políticas públicas

inclusivas, equitativas e sustentáveis. Esse reconhecimento está presente em diversos instrumentos normativos, como tratados, convenções e declarações de direitos humanos.

1.2 O direito fundamental à saúde na Constituição Federal de 1988

Especificamente em relação à Constituição Federal de 1988, os direitos fundamentais representam o núcleo essencial da ordem constitucional, assegurando garantias indispensáveis à dignidade da pessoa humana, à liberdade, à igualdade e à justiça social.

Existe uma discussão doutrinária entre o conceito de direitos fundamentais e direitos humanos. Embora estes estejam intrinsecamente interligados, uma vez que um direito fundamental entra na esfera do direito humano, é válido comentar a diferenciação feita por Ingo Wolfgang Sarlet, em que:

direitos fundamentais se aplica àqueles direitos reconhecidos e positivados na esfera do direito constitucional positivo de determinado Estado, ao passo que a expressão “direitos humanos” guarda relação com os documentos de direito internacional, por referir-se àquelas posições jurídicas que se reconhecem ao ser humano como tal, independentemente de sua vinculação com determinada ordem constitucional, e que, portanto, aspiram à validade universal, para todos os povos e em todos os lugares, de tal sorte que revelam um caráter supranacional (internacional) e universal. (SARLET, 2025, p. 248).

Nessa toada, José Joaquim Gomes Canotilho aponta uma proteção dos direitos fundamentais em sentido formal e material, distinção essa que atribui a própria fundamentalidade à esses preceitos na ordem constitucional brasileira

A fundamentalidade formal dos direitos fundamentais está intrinsecamente relacionada ao direito constitucional positivo, uma vez que seu regime jurídico decorre diretamente da Constituição, seja de maneira expressa ou implícita. Essa condição manifesta-se, primeiramente, na inserção dos direitos fundamentais como parte integrante do texto constitucional, conferindo-lhes posição de superioridade hierárquica dentro do ordenamento jurídico.

Ademais, por se tratarem de normas constitucionais, tais direitos estão sujeitos aos rigores do procedimento legislativo agravado e às limitações materiais impostas pelas

cláusulas pétreas, conforme dispõe o artigo 60 da Constituição Federal, além de possuírem aplicabilidade imediata, vinculando não apenas o poder público, mas também, com as devidas adaptações, os particulares, conforme previsto no §1º do artigo 5º da Constituição, o que reforça sua centralidade na estrutura normativa do Estado constitucional.

Já a fundamentalidade material dos direitos fundamentais refere-se ao exame substancial de seu conteúdo, ou seja, à identificação de decisões estruturantes que esses direitos incorporam quanto à organização do Estado e da sociedade, com ênfase central na posição conferida à dignidade da pessoa humana. No âmbito jurídico-constitucional, um direito é considerado fundamental não apenas em razão da importância intrínseca do bem jurídico que protege, mas, sobretudo, em função da relevância que esse bem assume à luz das escolhas valorativas do constituinte de determinado Estado.

Desse modo, sob a perspectiva de Ingo Wolfgang Sarlet, no ordenamento constitucional brasileiro, os direitos fundamentais podem ser compreendidos:

como todas as posições jurídicas concernentes às pessoas (naturais ou jurídicas, consideradas na perspectiva individual ou transindividual) que, do ponto de vista do direito constitucional positivo, foram, expressa ou implicitamente, integradas à constituição e retiradas da esfera de disponibilidade dos poderes constituídos, bem como todas as posições jurídicas que, por seu conteúdo e significado, possam lhes ser equiparadas, tendo, ou não, assento na constituição formal (SARLET, 2018, p.78-79).

Nesse sentido, aplica-se aos direitos sociais o mesmo regime jurídico dos direitos fundamentais, submetendo-se, igualmente, ao comando previsto no art. 5º, § 1º, da Constituição Federal, razão pela qual lhes é conferida aplicabilidade imediata, à semelhança das demais normas dessa natureza. Entretanto, a aferição de sua eficácia há de ser realizada à luz das especificidades inerentes a cada direito social, impondo-se a harmonização com os demais direitos fundamentais, bem como com os princípios constitucionais e com os interesses públicos e privados juridicamente tutelados no caso concreto (SARLET, 2025).

Em consonância com os direitos fundamentais, os direitos previstos no Título II da Constituição Federal também possuem uma dupla dimensão, a negativa e a positiva. A primeira consiste na proibição de ações e intervenções estatais que possam violar esses direitos, ao passo que a segunda, de caráter prestacional, refere-se à implementação de políticas públicas aptas a tutelá-los.

Especificamente no que tange ao direito à saúde, na Constituição Federal brasileira de 1988, configura-se como um direito social de caráter fundamental, diretamente vinculado à realização da justiça social e à promoção da dignidade da pessoa humana. Inserido no Título II, ao lado de outros direitos sociais, ele assume natureza prestacional, impondo ao Estado o dever de implementar políticas públicas e ações concretas que assegurem a todos o acesso universal e igualitário aos serviços de saúde.

Art. 6. 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.

É crucial sublinhar que, embora exista uma correlação evidente entre os demais preceitos do Título II da Constituição Federal e os direitos fundamentais do artigo 5º, essa ligação se manifesta de forma mais patente no que se refere ao direito à saúde, especialmente em sua relação com o direito à vida e o princípio da dignidade da pessoa humana. Assim, a saúde:

é um bem fortemente marcado pela interdependência entre outros bens e direitos fundamentais, de tal sorte, zonas de sobreposição com esferas que são autonomamente protegidas, como é o caso da vida, integridade física e psíquica, privacidade, educação, ambiente, moradia, alimentação, trabalho, etc.(SARLET, 2025, p.603)

Ato contínuo, a Constituição Federal regulamenta as questões atinentes à saúde no art. 196 e ss., enunciando, inicialmente, *in verbis*:

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.

Do texto constitucional, depreende-se o reforço da saúde como um direito fundamental, uma vez que é definida como um direito de todos e um dever do Estado. Dessa forma, incumbe ao poder estatal a responsabilidade de instituir políticas públicas com o intuito de assegurar de modo mais eficaz a tutela desse direito

No que tange à garantia do acesso universal e igualitário, impõe-se a ressalva de que tal preceito não consagra uma gratuidade absoluta e irrestrita das prestações estatais, devendo ser interpretado à luz do princípio da proporcionalidade. Sob essa ótica, o texto constitucional

assegura a paridade de condições no ingresso ao sistema público, o que não se confunde com o direito subjetivo de todo e qualquer cidadão de exigir do Estado o fornecimento integral de todas as medidas pleiteadas.

Desse modo, Sarlet dispõe:

Seguindo essa linha argumentativa, não se poderá olvidar que o princípio da proporcionalidade também opera nesta esfera, de modo que se pode questionar o quanto se afigura como proporcional (e até mesmo razoável) que um particular que disponha de recursos suficientes para financiar um bom plano de saúde privado (sem o comprometimento de um padrão digno de vida para si e sua família, e sem prejuízo, portanto, do acesso a outros bens fundamentais, como educação, moradia, etc.) possa acessar, sem qualquer tipo de limitação ou condição, o sistema público de saúde nas mesmas condições que alguém que não esteja apto a prover com recursos próprios a sua saúde pessoal (SARLET, 2025, p. 606)

Por fim, nos artigos subsequentes, a magna carta institui prerrogativas atinentes à atuação do Poder Executivo e Legislativo nessa esfera, bem como normas regulamentadoras do Sistema Único de Saúde, melhor concretizadas pela Lei nº 8.080/90 e Lei nº 8.142/90, constituindo um verdadeiro arcabouço constitucional e infraconstitucional voltados à proteção da fundamentalidade do direito à saúde.

1.3 Princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde - SUS na Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/1990)

Como anteriormente discutido, a Constituição Federal Brasileira de 1988 foi pioneira ao inserir, no rol dos direitos sociais, a saúde como direito fundamental. Nesse contexto, além dos diversos dispositivos tutelando a maneira de ser dessas prestações dentro da própria carta constitucional, consolida-se uma gama de legislações infraconstitucionais objetivando a regulamentação das políticas públicas de saúde.

Conhecida como Lei Orgânica da Saúde, a Lei nº 8.080/90 consagra-se como o coração normativo do Sistema Único de Saúde, sendo ela responsável por dispor sobre “as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes” (BRASIL, 1990).

Nessa linha de raciocínio, já no artigo 2º, a lei em questão reforça a fundamentalidade da saúde como um direito social, delegando ao Estado a responsabilidade de assegurar a eficácia das políticas públicas voltadas para essa área: “Art. 2º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício” (BRASIL, 1990)

Ademais, ressalta a importância da organização social como determinantes e condicionantes dos níveis de saúde nacional, incluindo diversos outros fatores, além das políticas públicas específicas no âmbito da saúde. Nessa toada, inclui-se a questão da alimentação, da moradia, do saneamento básico, do trabalho, da educação e do lazer, fazendo menção expressa às ações que se destinam a garantir o bem-estar físico, mental e social, desprendendo-se da concepção de saúde meramente como a ausência de doenças.

Antes de adentrar nos princípios e diretrizes que regem o Sistema Único de Saúde, é importante mencionar os órgãos que o compõem e seus respectivos objetivos e atribuições. Dispõe o artigo 4º e 5º, da Lei nº 8.080/90:

Art. 4º O conjunto de ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público, constitui o Sistema Único de Saúde (SUS).

§ 1º Estão incluídas no disposto neste artigo as instituições públicas federais, estaduais e municipais de controle de qualidade, pesquisa e produção de insumos, medicamentos, inclusive de sangue e hemoderivados, e de equipamentos para saúde.

§ 2º A iniciativa privada poderá participar do Sistema Único de Saúde (SUS), em caráter complementar

Art. 5º São objetivos do Sistema Único de Saúde SUS:

I - a identificação e divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde;

II - a formulação de política de saúde destinada a promover, nos campos econômico e social, a observância do disposto no § 1º do art. 2º desta lei;

III - a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventiva

Dessa forma, depreende-se a existência de dois grupos dentro da composição do SUS. O primeiro grupo, o das instituições públicas, são aquelas geridas diretamente pelos órgãos competentes de saúde, como as secretarias e o Ministério da Saúde. O segundo grupo, o da administração indireta, é dividido em diferentes modalidades, como as autarquias, as fundações, as empresas públicas e as sociedades de economia mista. Mister salientar que a Lei nº 8.080/90 não apresenta óbice a participação de entidades privadas no âmbito do sistema

público de saúde, mas salienta a condição de complementaridade, de modo que a participação dessas empresas se darão apenas em situações excepcionais, desde que a Administração Direta não possua o serviço vindicado.

No que tange aos objetivos delineados no artigo 5º, a intenção legislativa pautou-se no fortalecimento de uma compreensão abrangente do fenômeno saúde, reiterando a imprescindibilidade da diagnose e publicização dos elementos condicionantes e determinantes. Tal medida visa assegurar a eficácia na satisfação das demandas coletivas, por meio da implementação de políticas estatais vocacionadas a contemplar tais exigências, o que corrobora a natureza eminentemente integrativa do Sistema Único de Saúde.

Dado esse contexto, é de crucial menção o artigo 7º da Lei nº 8.080/90, que estabelece os princípios e diretrizes que regem o Sistema Único de Saúde:

Art. 7º. As ações e serviços públicos de saúde e os serviços privados contratados ou conveniados que integram o Sistema Único de Saúde (SUS), são desenvolvidos de acordo com as diretrizes previstas no art. 198 da Constituição Federal, obedecendo ainda aos seguintes princípios:

I - universalidade de acesso aos serviços de saúde em todos os níveis de assistência;

II - integralidade de assistência, entendida como conjunto articulado e contínuo das ações e serviços preventivos e curativos, individuais e coletivos, exigidos para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;

III - preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral;

IV - igualdade da assistência à saúde, sem preconceitos ou privilégios de qualquer espécie;

V - direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde;

VI - divulgação de informações quanto ao potencial dos serviços de saúde e a sua utilização pelo usuário;

VII - utilização da epidemiologia para o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação programática;

VIII - participação da comunidade;

IX - descentralização político-administrativa, com direção única em cada esfera de governo:

a) ênfase na descentralização dos serviços para os municípios;

b) regionalização e hierarquização da rede de serviços de saúde;

X - integração em nível executivo das ações de saúde, meio ambiente e saneamento básico;

XI - conjugação dos recursos financeiros, tecnológicos, materiais e humanos da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na prestação de serviços de assistência à saúde da população;

XII - capacidade de resolução dos serviços em todos os níveis de assistência;

e

XIII - organização dos serviços públicos de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos.

De início, é importante mencionar, para uma análise mais profunda do artigo

supracitado, que existe uma classificação entre os princípios estabelecidos pela Lei 8.080/90. Eles são divididos entre princípios doutrinários e organizativos. Os primeiros constituem a base ideológica das ações que constituem as políticas públicas de saúde, se enquadrando aqui os princípios da universalidade, da equidade e da integralidade, enquanto os segundos dizem respeito ao modo de organização do Sistema Único de Saúde, compostos pelos princípios da regionalização, da hierarquização, da descentralização e do controle social.

Sendo assim, faz-se necessário uma análise pormenorizada dos princípios que regem o SUS, começando pelos doutrinários. O princípio da universalidade preconiza o atendimento universal a todos os que recorrem às políticas públicas de saúde, sem distinções ou restrições. Já o princípio da equidade se relaciona ao direito dos cidadãos de dispor dos serviços oferecidos de forma justa, conforme suas necessidades, sem privilégios e preconceitos.

É importante ressaltar que não se equipara ao conceito de igualdade, uma vez que a equidade adapta a regra para um determinado caso específico, a fim de deixá-la mais justa. Por fim, o princípio da integralidade diz respeito à garantia de acesso a todos os níveis de atenção do SUS, envolvendo ações de promoção, prevenção, tratamento e reabilitação, focadas no indivíduo, na família e na comunidade de maneira abrangente.

Adentrando na conceituação dos princípios organizacionais, observa-se que a regionalização constitui-se em uma estratégia de estruturação do SUS voltada à distribuição racional dos serviços de saúde, de modo a assegurar equidade no atendimento, qualidade no acesso e maior eficiência na utilização dos recursos disponíveis.

Por sua vez, a hierarquização corresponde à disposição dos serviços em níveis progressivos de complexidade: o nível primário, destinado às ações básicas desenvolvidas pelas equipes de saúde da família e agentes comunitários; o nível secundário, voltado às atividades especializadas; e o nível terciário, compreendendo os atendimentos de maior complexidade, executados por hospitais de grande porte e instituições universitárias de saúde.

Em continuidade, o princípio da descentralização consiste em distribuir responsabilidades de gestão e recursos entre os municípios, em conformidade com as diretrizes constitucionais e legais que estruturam o Sistema Único de Saúde. Esse modelo busca assegurar que cada Ente Federado, dentro de suas competências, participe ativamente

da organização da saúde pública. Já o princípio do controle social garante que a população possa acompanhar e influenciar a formulação e a execução das políticas de saúde, por meio de instrumentos democráticos como os Conselhos e as Conferências de Saúde.

Outra questão relevante para o aprofundamento da discussão sobre judicialização da saúde é a distribuição de competência entre os Entes Federativos dentro do Sistema Único de Saúde. A Constituição Federal expressamente ressalta a competência comum entre a União, os Estados e Municípios na formulação de políticas públicas e também no financiamento do SUS (BRASIL, 1988)

Especificamente na Lei nº 8.080/90, o art. 15 dispõe sobre as competências administrativas comuns entre os entes federativos, atribuindo as competências administrativas específicas de cada ente nos artigos subsequentes (artigos 16, 17 e 18 da Lei nº 8.080/90).

Nos ditames da lei, incumbe à União Federal prestar cooperação técnica e financeira aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios para o aperfeiçoamento da sua atuação institucional (art. 16, III), devendo promover a descentralização para as Unidades Federadas e para os Municípios, dos serviços e ações de saúde, respectivamente, de abrangência estadual e municipal (art. 16, XV). Em relação à competência estadual, foi delegada a função de promover a descentralização para os Municípios dos serviços e das ações de saúde, de lhes prestar apoio técnico e financeiro, e de executar supletivamente ações e serviços de saúde (art. 17, I e III). E aos Municípios, foi atribuída a competência de planejar, organizar, controlar, gerir e executar os serviços públicos de saúde em âmbito local (art 18, I e III).

Essa divisão reforça o princípio da descentralização administrativa, tendo em vista a atuação supletiva dos Estados e da União Federal, apenas em casos de omissão municipal, orientados pelas noções de subsidiariedade e municipalização (SOUZA, 2025).

Dado esse contexto, no tocante à assistência farmacêutica no SUS, prevista pela Portaria de Consolidação nº 2, de 2017, sua organização se dá em três componentes principais: o componente básico, o componente estratégico e o componente especializado. Especificamente em relação aos insumos do componente especializado, a Portaria atribui competência ao Ministério da Saúde para a aquisição destes, sendo organizados em três grupos:

I - Grupo 1: medicamentos sob responsabilidade de financiamento pelo Ministério da Saúde, sendo dividido em:

Grupo de Medicamentos	Responsável pelo Financiamento	Responsável pela Aquisição	Responsável pela Execução (Programação, Armazenamento, Distribuição e Dispensação)	Contexto / Componente do SUS
Grupo 1A	Ministério da Saúde (União)	Ministério da Saúde (Aquisição Centralizada)	Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal	Componente Especializado (CEAF)
Grupo 1B	Ministério da Saúde (União)	Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal (via transferência de recursos)	Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal (via transferência de recursos)	Componente Especializado (CEAF)
Grupo 2	Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal	Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal	Secretarias de Saúde dos Estados e do Distrito Federal	Componente Especializado (CEAF)
Grupo 3	Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios	Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios	Secretarias de Saúde do Distrito Federal e dos Municípios	Componente Básico (CBAF)

O Grupo 1 abrange medicamentos destinados a tratamentos de maior complexidade e elevado custo para o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, cuja

responsabilidade recai sobre o Ministério da Saúde, órgão vinculado à União Federal. O Grupo 2, por sua vez, é atribuição dos Estados, envolvendo fármacos voltados a tratamentos de menor complexidade em comparação ao grupo anterior, sob a gestão estadual. Já o Grupo 3 compreende os medicamentos previstos no Componente Básico da Assistência Farmacêutica, definidos pelos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas, cuja execução e fornecimento competem aos Municípios.

Diante do que foi exposto, percebe-se que o direito à saúde consolidou-se, tanto no plano internacional quanto no ordenamento jurídico brasileiro, como elemento essencial para a garantia da dignidade da pessoa humana. Esse reconhecimento impõe ao Estado a obrigação de adotar políticas públicas efetivas, capazes de assegurar a todos o acesso universal e igualitário aos serviços de saúde. A trajetória histórica desse direito revela um processo de valorização contínua, que culmina em sua consagração como direito fundamental na Constituição Federal de 1988.

No Brasil, a Carta Magna não apenas afirma a saúde como direito social, mas também estrutura mecanismos institucionais para sua concretização, especialmente por meio do Sistema Único de Saúde (SUS). Esse sistema, inspirado em princípios constitucionais como a universalidade, a integralidade e a equidade, traduz a preocupação do constituinte em transformar a saúde em realidade para toda a população, estabelecendo a divisão de responsabilidades entre União, Estados e Municípios, inclusive no que se refere à assistência farmacêutica.

2. Capítulo 2: Políticas públicas de combate ao câncer no Brasil: o combate ao câncer de mama

Muitos médicos ainda consideram os tumores malignos um problema individual de cada doente, confinado ao âmbito restrito dos consultórios e às enfermarias do Hospital. Há muitos anos que nos insurgimos contra essa concepção não só acanhada, como também errônea. O câncer é definitivamente um problema de saúde pública e, obviamente, como tal deve ser enfrentado (PRUDENTE, 1960).

O presente capítulo propõe-se a analisar a construção e a consolidação das políticas públicas voltadas ao enfrentamento do câncer no Brasil, elegendo como categoria analítica central as estratégias de combate à neoplasia maligna de mama. Inicialmente, delimita-se o percurso histórico e epidemiológico da patologia, resgatando as origens de sua identificação biológica desde a Antiguidade e a sua posterior consolidação como um imperativo de saúde pública a partir de meados do século XX.

2.1. Origens da identificação biológica do câncer como doença e problema epidemiológico global e brasileiro

A epígrafe supracitada, escrita pelo cancerologista Antônio Prudente, reflete o pensamento dos estudiosos da década de 1960 sobre a temática ora abordada. No entanto, é importante mencionar que a história do câncer é antiga, remetendo a tempos longínquos e muitos anos de evolução no que tange à sua percepção pela ciência e seu tratamento.

Os primórdios do conhecimento médico acerca das neoplasias malignas encontram-se registrados em papiro datado do Antigo Império egípcio, no qual Imhotep, eminente figura da medicina que viveu por volta de 2625 a.C., apresenta a descrição inaugural do câncer de mama. Naquela oportunidade, a enfermidade foi caracterizada como uma massa saliente na região peitoral, ocasião em que o autor consignou, de forma categórica, a absoluta inexistência de recursos terapêuticos aptos ao enfrentamento da patologia.

E é à luz dos lampejos esclarecedores de um cirurgião antigo que o câncer aparece pela primeira vez como uma doença distinta. Ao descrever o caso 45, Imhotep aconselha:

Se você examina [um caso] de massas salientes no peito e descobre que elas se espalharam pelo peito; se põe a mão sobre [o] peito [e] acha [as massas] frias, sem aumento de temperatura; elas não têm granulações, não contêm líquido em seu interior, não apresentam perda de líquido, e ainda assim são salientes ao toque, você pode dizer: “Este é um caso de massas salientes contra o qual tenho de lutar [...] Tumores salientes no peito correspondem à existência de inchaços grandes, espalhados e duros; tocá-los é como tocar uma bola de papel de presente; também podem ser comparados à fruta hemat verde, que é dura e fria ao tato (MUKHERJEE, 2012, pg. 53).

Dois milênios após a anotação de Imhoep, surge outro relato do câncer na história antiga. Descrito pelo historiador grego Heródoto ao narrar o caso de Atossa, rainha da Pérsia,

o relato descreve a presença de um “caroço que lhe sangrava no peito, provavelmente provocado por uma forma particularmente malévola de câncer de mama chamada de infamatório” (MUKHERJEE, 2012). Um escravo grego chamado Democedes convenceu a rainha Atossa a extirpar o tumor, operação que foi bem sucedida.

Em 400 a.C, atribui-se a Hipócrates o surgimento do primeiro termo para câncer, que o assemelhou a um caranguejo enterrado na areia com as patas abertas em círculo. Dessa forma, ficou registrado na literatura médica como *karkinos*, que significa caranguejo em grego. Outras denominações surgem na Grécia Antiga, como *onkos*, que nomeia hoje a ciência que estuda o câncer, em que:

era o termo utilizado para denominar uma massa, uma carga ou mais comumente um fardo; o câncer era imaginado como um peso carregado pelo corpo. Na tragédia grega, a mesma palavra designava a máscara que com frequência era “carregada” por um personagem para denotar a carga psíquica suportada por ele (MUKHERJEE, 2012, pg. 61).

Para explicar as doenças na medicina da Grécia Antiga, Hipócrates desenvolveu uma teoria em que o corpo humano era formado por quatro fluidos, que vivem em equilíbrio perfeito num organismo saudável, sendo a doença caracterizada pelo excesso de um deles. Eles eram denominados sangue, bile negra, bile amarela e fleuma. Essa teoria foi amplamente explorada pelo médico grego Claudius Galeno, que se dispôs a classificar todas as doenças em termos de excesso de fluídos.

Nesse sentido, Galeno atribuiu ao câncer o excesso de bile negra, também associada à depressão. Dessa forma, o câncer era visto como um desequilíbrio fisiológico que ataca todo o corpo, sendo que “A bile negra, sem ser fervida, causa câncer” (MUKHERJEE, 2012, p.62).

No que se relaciona à terapêutica atrelada à época, tem-se que a remoção cirúrgica era extremamente reprovada, sendo estimulado o tratamento com remédios sistêmicos para purgar a bile negra, como o extrato de chumbo e arsênico. Além disso, levando em consideração a precariedade das intervenções cirúrgicas do século XIV, feitas muitas vezes em ambientes insalubres e com ferramentas inadequadas, é de se adivinhar que a maioria delas não eram exitosas. Nesse sentido se posicionou Leonard Bertipaglia, o cirurgião mais influente do século XIV:

Aqueles que pretenderem curar o câncer cortando-o, içando-o e extirpando-o apenas transformam um câncer não ulceroso em ulceroso [...] Em toda a minha

experiência clínica, nunca vi um câncer curado por incisão, nem sei de ninguém que tenha visto (MALGAIGNE, 1965, p. 73 *apud* MUKHERJEE, 2012, p.)

Entre 1533 e 1793, as investigações sobre o câncer concentraram-se na busca pela suposta bile negra, conforme a teoria proposta por Galeno. Nesse contexto, destacam-se Andreas Vesalius, que realizou o mapeamento sistemático dos vasos e nervos do corpo humano, e Matthew Baillie, que estudou as alterações patológicas do organismo. Embora tenham contribuído significativamente para o desenvolvimento da medicina, suas pesquisas não lograram comprovar a existência da bile negra.

Embora não tenham comprovado a existência da bile negra, os estudos de Baillie e Vesalius contribuíram para o avanço do tratamento do câncer. Em *Morbid Anatomy*, Baillie estabeleceu as bases da remoção cirúrgica de tumores, defendendo a cirurgia como principal alternativa terapêutica. Posteriormente, os avanços da anestesia e da antisepsia, no século XIX, elevaram significativamente as taxas de sucesso desses procedimentos.

A recorrência do câncer após a intervenção cirúrgica impulsionou o desenvolvimento de abordagens terapêuticas mais agressivas. Nesse contexto, William Stewart Halsted formulou os princípios da cirurgia radical aplicada ao câncer de mama, defendendo a remoção integral da mama afetada. Embora essa técnica tenha representado um avanço no controle local da doença, sua eficácia mostrou-se limitada diante da ocorrência de metástases.

No Brasil, o cenário não diferia substancialmente daquele observado na Europa e nos Estados Unidos. Após a chegada da Corte Portuguesa, em 1808, foram criados os primeiros cursos de Medicina no Rio de Janeiro e na Bahia. Estudos médicos do século XIX indicam que os principais tratamentos do câncer consistiam no uso de fitoterápicos e na extirpação seguida de cauterização dos tumores. Nesse contexto, destacam-se as orientações contidas no Formulário e Guia Médico Chernoviz, amplamente utilizado à época:

O único tratamento racional do câncer confirmado é a ablação ou a destruição do tumor. Extrai-se com bisturi, destroi-se pela cauterização (...). Os cancos das vísceras não podem ser atingidos por instrumentos cortantes nem por substâncias cáusticas. Nesses casos restam só os meios paliativos que têm por fim acalmar as dores (TEIXEIRA; PORTO; NORONHA, 2012, p.31)

Poucos meses após a apresentação da mastectomia radical por Halsted, a descoberta dos raios X por Wilhelm Roentgen representou um importante avanço no tratamento oncológico. Apesar de sua relevância terapêutica, a técnica apresentava limitações, sobretudo diante de neoplasias metastáticas, além dos riscos associados à exposição à radiação, capaz de induzir mutações genéticas e o desenvolvimento de novos tumores malignos.

Em 1882, Paul Ehrlich, estudante de medicina, deu os primeiros passos para a evolução da quimioterapia, conceituada como “o uso de substâncias químicas específicas para curar o corpo doente” (MUKHERJEE, 2012, pg. 100), inspirado em técnicas utilizadas por químicos para a tintura de tecidos no século XIX.

Os resultados obtidos por Paul Ehrlich com o trypan vermelho e com o composto 606, posteriormente denominado salvarsan, consolidaram a ideia de que determinadas enfermidades poderiam ser combatidas por substâncias capazes de atuar de forma específica sobre seus mecanismos patológicos. A partir dessa concepção, ampliaram-se as perspectivas para o desenvolvimento de tratamentos direcionados a diversas doenças. Ehrlich denominou tais substâncias de “balas mágicas”, expressão que aludia à sua capacidade de eliminar agentes patogênicos com elevado grau de especificidade (MUKHERJEE, 2012).

Assim como na Europa, a radioterapia passou a ser difundida como uma alternativa para o tratamento do câncer no Brasil. Este período foi marcado por um interesse crescente da classe médica e da sociedade civil, que passaram a encarar as neoplasias como uma prioridade de saúde pública. Tal mudança de paradigma deveu-se, em grande medida, ao sucesso da ciência no combate às grandes endemias da época, o que resultou numa redução drástica da mortalidade por essas patologias e colocou os tumores em evidência como uma das principais causas de óbito no país.

Contudo, a implementação do tratamento com rádio em território brasileiro enfrentou obstáculos significativos. Apesar de não existirem reservas médicas quanto à sua eficácia, a adesão à terapia foi limitada por fatores estruturais: a complexidade na importação do elemento químico, o reduzido apoio financeiro estatal e a escassez de competências técnicas especializadas para o seu manuseamento clínico (TEIXEIRA; PORTO; NORONHA, 2012).

Em sequência, surgem no Brasil os primeiros hospitais do câncer. Percebe-se um

avanço significativo nas terapêuticas das neoplasias na segunda metade do século XX, com evolução significativas nas intervenções cirúrgicas, na utilização da radiação, como com a cintilografia, que possibilitava diagnósticos mais precisos e, principalmente, com a descoberta da quimioterapia, inicialmente utilizada no tratamento de leucemia.

Portanto, a investigação e o tratamento do câncer evoluíram ao longo da história da humanidade, acompanhando o desenvolvimento social e científico. No Brasil, sua institucionalização como questão de saúde pública teve início na década de 1950, sendo atualmente respaldada por políticas públicas e legislações específicas, especialmente no que se refere ao câncer de mama. Desse modo, a trajetória da oncologia evidencia um processo contínuo de aprimoramento científico e consolidação da responsabilidade social no cuidado integral ao paciente.

2.2 A Política Nacional de Prevenção e Controle de Câncer no SUS: considerações sobre a Lei 14.758/2023

Dessa forma, conforme explicitado, a partir de meados do século XX, a percepção do câncer como um imperativo de saúde pública foi gradualmente assimilada pela sociedade brasileira. Este reconhecimento marcou o despertar da consciência coletiva sobre o agravo e deu início ao desenvolvimento das políticas públicas destinadas ao tratamento e manejo da doença.

Ao longo dos mais de 30 anos de existência do Sistema Único de Saúde, percebe-se uma mudança na concepção das políticas públicas destinadas ao tratamento de neoplasias malignas, superando o caráter fragmentado ao instituir medidas que objetivam o tratamento da doença como um conjunto integrativo, envolvendo o diagnóstico, o tratamento, a reabilitação, cuidados paliativos, além da promoção e a prevenção da saúde (SILVA, *et al*, 2024).

O exemplo mais atual que se tem é a Lei nº 14.758/2023, que estabelece a Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer (PNPCC) no âmbito do Sistema Único de Saúde e o Programa Nacional de Navegação da Pessoa com Diagnóstico de Câncer. De acordo com uma pesquisa do Instituto Nacional de Câncer (Inca), estão previstos a incidência, entre 2023 e 2025, de 704 mil novos casos da doença no Brasil. Dessa forma, essa Lei surge como uma

forma de planejamento e gestão na área oncológica no país, fornecendo informações fundamentais para a definição de políticas públicas (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2023).

O artigo 2º da PNPCC estabelece como objetivos a redução da incidência dos diversos tipos de câncer, a garantia do acesso ao cuidado integral, incluindo prevenção, rastreamento, detecção precoce, diagnóstico, tratamento, reabilitação e cuidados paliativos, bem como a oferta de assistência psicológica a pacientes e familiares. Prevê ainda a melhoria da qualidade de vida dos usuários, a redução da mortalidade e da incapacidade, destacando também, a necessidade de oferta oportuna desses serviços, assegurando a continuidade do cuidado. (BRASIL, 2023).

Ademais, a Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer (PNPCC) estabelece princípios e diretrizes voltados à prevenção e promoção da saúde, ao rastreamento, diagnóstico e tratamento. A lei reconhece o câncer como doença crônica passível de prevenção, cura e controle, e prevê a organização de redes regionalizadas e descentralizadas, em consonância com os princípios do SUS. Inclui, ainda, a articulação intersetorial, a participação e o controle social, a ampliação da comunicação entre profissionais de saúde e a população, a humanização do atendimento e a garantia de apoio psicológico e psiquiátrico a pacientes com suspeita ou confirmação de diagnóstico e a seus familiares.

É importante mencionar que a lei traz expressamente a responsabilidade do Poder Público de manter sistema de dados com capacidade de registro para o surgimento de novos casos de câncer, de modo a executar de maneira eficaz a PNPCC.

No tocante à prevenção e à promoção da saúde, o artigo 5º institui um conjunto de princípios e diretrizes destinados a assegurar a adoção de hábitos saudáveis, sublinhando a crucialidade do estímulo e da participação ativa do Estado para a concretização dessas medidas.

Dentre eles se destacam o fortalecimento de políticas públicas que visem a desenvolver ao máximo a saúde potencial de cada cidadão, a promoção de hábitos alimentares saudáveis, a promoção de práticas corporais e atividades físicas, o desenvolvimento de ações e de políticas públicas para enfrentamento do tabagismo, do consumo de álcool, do sobrepeso, da obesidade e do consumo alimentar inadequado e a eliminação, redução e controle de fatores de risco físicos, químicos e biológicos e intervenção sobre seus determinantes

socioeconômicos (BRASIL, 2023).

Por fim, no que tange às matrizes principiológicas nos casos de rastreamento e diagnóstico do câncer, a lei estabelece a implementação de ações de detecção precoce por meio de rastreamento (screening), bem como em outras baseadas em evidências científicas. Estabelece, ainda, o monitoramento e o controle da qualidade dos exames, a inserção desses temas nas ações de educação em saúde e na formação de profissionais, além da adoção de métodos diagnósticos mais precisos e menos invasivos, conforme sua incorporação ao SUS (BRASIL, 2023).

Nas disposições finais do artigo, o legislador permitiu explicitamente a utilização da telessaúde para a análise dos diagnósticos e para a realização de consultas da atenção especializada, bem como instituiu como dever do Poder Público o estabelecimento de incentivos estruturais ou financeiros para garantir a oferta adequada de serviços de diagnóstico oncológico em hospitais públicos e em hospitais privados sem fins lucrativos.

A Lei nº 14.758/2023 menciona também importantes dispositivos sobre o fornecimento e incorporação de medicamentos oncológicos no âmbito do Sistema Único de Saúde, inclusive como princípio no âmbito da PNPPC, reforçando a necessidade de elaboração de diretrizes para a garantia de abastecimento de medicamentos oncológicos essenciais, monitoramento dos fármacos em oncologia e alerta do risco de falta de insumos essenciais.

Nesse sentido, o dispositivo legal alterou a Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/90), estabelecendo, no art. 19-R, a tramitação prioritária de processos administrativos relativos à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde voltadas ao tratamento do câncer. Fixou-se, ainda, o prazo de 180 dias para a disponibilização de novas tecnologias no SUS, contados da publicação da decisão, período no qual devem ser pactuadas, no âmbito da Comissão Intergestores Tripartite, as responsabilidades de financiamento, aquisição e distribuição, preservando o equilíbrio financeiro entre as esferas de gestão (BRASIL, 2023).

O artigo supracitado atribui, ainda, a responsabilidade de aquisição centralizada pelo Ministério da Saúde, de tratamento de alta complexidade, de incorporações que representem elevado impacto financeiro para o SUS e de tratamento para neoplasias com maior incidência, de forma a garantir maior equidade e economicidade para o país, devendo a utilização dos tratamentos incorporados seguir os protocolos clínicos de diretrizes terapêuticas vigentes do Ministério da Saúde ou a recomendação para utilização da tecnologia realizada pela Comissão

Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS, na ausência da primeira.

Assim, a Lei nº 14.758/2023 enfatiza, de forma humanizada, a relevância dos cuidados paliativos aos pacientes com câncer, pautados no alívio da dor e de outros sintomas que comprometem a qualidade de vida, na integração dos aspectos clínicos, psicológicos, sociais e espirituais do cuidado e na compreensão da vida e da morte como processos naturais. Prevê, ainda, o suporte ao paciente e à família, o aconselhamento no luto e a garantia de acesso à terapia antiálgica (BRASIL, 2023).

Instituiu também o Programa Nacional de Navegação da Pessoa com Diagnóstico de Câncer, com o objetivo de identificar e superar barreiras que prejudicam a prevenção à doença, de modo a possibilitar e aumentar os índices de diagnóstico precoce.

Portanto, a luta contra o câncer transcendeu o mero foco terapêutico, abrangendo o diagnóstico, a reabilitação, a promoção e prevenção da saúde, e, crucialmente, os cuidados paliativos. A promulgação da Lei nº 14.758/2023, que instituiu a Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer (PNPCC), materializa este amadurecimento institucional. Diante da projeção de 704 mil novos casos de câncer no triênio 2023-2025, esta legislação emerge como um instrumento fundamental de planejamento e gestão, visando à diminuição da incidência e à garantia do acesso adequado ao tratamento.

O caráter essencialmente humanizado da Lei nº 14.758/2023 manifesta-se no reconhecimento formal dos cuidados paliativos, que priorizam o alívio da dor, e na criação do Programa Nacional de Navegação da Pessoa com Diagnóstico de Câncer. Este último, em particular, sublinha o compromisso ético e social de identificar e superar barreiras que dificultam a prevenção e o diagnóstico precoce, permitindo que o indivíduo seja assistido em seu ambiente e vivendo da maneira mais ativa possível.

2.3. O Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o câncer de mama de 2024

Ainda no que tange às políticas públicas de prevenção e combate ao câncer no Brasil é importante mencionar o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para o câncer de mama de 2024. O câncer de mama é o que mais aflige a população feminina brasileira, com a previsão de 74 mil novos casos em 2025, com a possibilidade de 30% de se tornarem metastáticos.

Nesse sentido, em 25 de novembro de 2024, o Ministério da Saúde aprovou o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Câncer de Mama, através da Portaria Conjunta SAES/SECTICS Nº 17, com o objetivo de uniformizar o estabelecimento de protocolos terapêuticos com base em evidências que garantam a segurança, a efetividade e a reprodutibilidade, para orientar condutas e protocolos assistenciais.

Isso porque antes do PCDT o tratamento da doença era guiado pelo documento das Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT), elaborado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC), que, diferentemente do PCDT, incluía tecnologias não incorporadas no SUS, levando em consideração evidências científicas de eficácia e efetividade do tratamento.

Tendo em vista esse cenário, em 2022 foi enviado o DDTs do Câncer de Mama junto com considerações feitas pela Sociedade Brasileira de Oncologia Clínica, visando a atualização do documento. Em fevereiro de 2024, a CONITEC divulgou uma consulta pública sobre o PCDT do câncer de mama no SUS, publicando o documento em dezembro do mesmo ano. O documento traz informações relevantes sobre o diagnóstico e as diversas formas de tratamento presentes no âmbito do SUS (FEMAMA, 2025).

É importante mencionar, antes de adentrar no corpo legislativo do próprio PCDT, que a portaria que institui o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) possui caráter nacional e deve ser adotada pelas Secretarias de Saúde dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios na regulação do acesso assistencial, autorização, registro e ressarcimento de procedimentos.

Determina, ainda, que os entes federativos organizem os fluxos de atendimento conforme suas competências e pactuações no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), bem como estabelece a obrigatoriedade de ciência do paciente, ou de seu representante legal, acerca dos riscos e efeitos adversos associados aos procedimentos e medicamentos utilizados no tratamento do câncer de mama.

Em relação o diagnóstico e rastreamento da neoplasia, o PCDT destaca a importância do diagnóstico precoce como estratégia de conscientização, orientando a população feminina sobre mudanças habituais das mamas nos diferentes momentos do ciclo de vida, com a divulgação dos principais sinais e sintomas do câncer de mama, estimulando a autopalpação sem qualquer recomendação técnica específica, valorizando-se a descoberta casual de pequenas alterações mamárias. Aqui traz uma evolução em relação à estratégia antiga com o

método AEM, que primava por uma realização técnica padronizada e de periodicidade fixa.

No que se refere ao diagnóstico clínico, o documento destaca sinais e sintomas de alerta que demandam investigação imediata em serviços de diagnóstico mamário, como nódulos em mulheres acima de 50 anos, nódulos persistentes em mulheres acima de 30 anos, alterações na consistência ou crescimento progressivo, retração cutânea e alterações mamilares, além de tumoração palpável unilateral em homens acima de 50 anos. Ressalta, ainda, a importância da avaliação da extensão da doença para determinação do estadiamento e definição do tratamento adequado (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2024).

Em seguida, discorre sobre o diagnóstico histopatológico e molecular, conhecido como biópsia, cujo o objetivo é “a obtenção de material suficiente para o diagnóstico definitivo do câncer, sendo primordial para a classificação da neoplasia e avaliação de vários outros parâmetros que são definidores do melhor tratamento para cada paciente” (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2024, p. 5), indicado para pacientes que obtiverem alterações no exame físico, na mamografia, ou qualquer outro exame para complementação diagnóstica.

Sobre o estadiamento, institui como objetivo dessa etapa “a classificação da doença conforme sua extensão locorregional e distância, formando grupos de casos semelhantes, de modo a padronizar as orientações do tratamento e prognóstico dos casos” (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2024, p.6).

No que se refere aos critérios de inclusão e exclusão, o PCDT estabelece que serão incluídas no programa as pacientes com diagnóstico histologicamente comprovado de carcinoma invasivo de mama, abrangendo as formas mistas, micropapilares e metaplásicas. Incluem-se também os casos de carcinomas mamários com histologias especiais de bom prognóstico, tais como carcinoma tubular, carcinoma mucinoso invasivo, carcinoma cribriforme invasivo e carcinoma papilífero invasivo (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2024).

Serão excluídas do programa as pacientes que apresentarem carcinoma in situ, seja ductal ou lobular, independentemente do tamanho. O texto do documento faz menção à abordagem complementar de tratamento, no que tange a dor do paciente, estabelecendo a obrigação de oferecer acesso às estratégias medicamentosas e não-medicamentosas disponíveis no SUS para controle da dor, acompanhado por uma equipe multiprofissional integrada (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2024).

No que concerne aos tratamentos não medicamentosos, estabeleceu-se a inclusão da

abordagem cirúrgica do tumor e da axila, da reconstrução mamária e da radioterapia. As intervenções cirúrgicas, por sua vez, classificam-se em tratamento conservador e radical, alinhando a prática clínica à singularidade de cada caso.

O tratamento conservador é recomendado como abordagem inicial, particularmente para tumores em estágios I e II, demonstrando uma eficácia terapêutica equivalente ou superior à da mastectomia, desde que associado à radioterapia complementar. Em contrapartida, o tratamento radical, cujo procedimento mais notório é a mastectomia radical modificada, que envolve a retirada total da mama e o esvaziamento axilar, com ou sem preservação muscular, é reservado aos casos em que o tumor é extenso em relação ao volume mamário, ou quando não é possível alcançar margens cirúrgicas negativas após ressecções sucessivas (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2024).

Sobre a radioterapia, faz menção a sua utilização como parte do tratamento locorregional dos tumores de mama após cirurgia conservadora de mama e estadiamento axilar, após mastectomia e estadiamento axilar com ou sem reconstrução e em casos de metástase

Os tratamentos medicamentosos elencados no PCDT são a quimioterapia e a hormonioterapia, podendo ser empregados de modo adjuvante e neoadjuvante. A quimioterapia consiste

na aplicação de fármacos antineoplásicos que podem ser administrados via oral, venosa ou subcutânea, de modo isolado ou combinado, objetivando impedir ou reduzir o risco da disseminação de células tumorais, diminuir o tamanho do tumor ou impedir seu crescimento (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2024, p.24)

A hormonioterapia, por sua vez, é indicada para tumores que demonstram positividade no exame imunohistoquímico para os receptores hormonais de estrogênio (RE) e progesterona (RP). O mecanismo dessa terapia atua bloqueando a ligação dos hormônios aos receptores presentes nas células tumorais ou, alternativamente, diminuindo a sua produção pelo organismo.

Em relação aos momentos da intervenção, o tratamento neoadjuvante é prescrito a pacientes com a doença inoperável por meio da cirurgia conservadora, com a finalidade de tornar o tumor passível de ser operado. Já a terapia adjuvante é aquela recomendada a pacientes com câncer de mama em estágio inicial ou localmente avançado que já foram submetidas à cirurgia conservadora, com ou sem radioterapia associada.

O PCDT introduziu cinco procedimentos inovadores que devem ser disponibilizados

no Sistema Único de Saúde (SUS) para o tratamento do câncer de mama. Tais avanços englobam os inibidores das quinases dependentes de ciclina (CDK) 4 e 6, o Trastuzumabe entansina, a supressão ovariana medicamentosa, a hormonioterapia parenteral, o fator de estimulador de colônia para suporte em esquema de dose densa, e a ampliação do tratamento neoadjuvante para os estágios I a III da doença. Adicionalmente, o documento estabelece diretrizes importantes para a interrupção da terapia, além de medidas essenciais para o seu acompanhamento e monitoramento, tanto durante quanto após a sua administração (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2024).

Por fim, aprofundamento nas políticas públicas de prevenção e combate ao câncer no Brasil, com especial atenção ao Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para o Câncer de Mama de 2024, revela o compromisso com a padronização e o aprimoramento do cuidado no Sistema Único de Saúde (SUS). A relevância desse protocolo é inegável, representando um passo significativo para a melhoria da qualidade de vida e o prognóstico das pacientes com câncer de mama no Brasil.

3. Capítulo 3: A judicialização dos medicamentos no STF e seus reflexos no caso de câncer de mama

O presente capítulo propõe-se a investigar o fenômeno da judicialização da saúde no Brasil, analisando de forma crítica os seus reflexos específicos sobre o fornecimento de medicamentos para o tratamento do câncer de mama à luz dos precedentes vinculantes do Supremo Tribunal Federal.

3.1 O direito à assistência farmacêutica no Brasil e a incorporação de novos medicamentos no SUS

A assistência farmacêutica no Brasil como política pública surge em 1971, com a criação da Central de Medicamentos (Ceme), que objetivava fornecer insumos aos hipossuficientes. Com a promulgação da Constituição Federal de 1988 e, consequentemente, a concretização do direito à saúde como direito fundamental social, com a atribuição de responsabilidade solidária aos Entes Federados no que tange às políticas públicas de saúde,

bem como, posteriormente, com a instituição da Lei Orgânica da Saúde, a organização a assistência farmacêutica sofreu alterações de modo a acompanhar a nova sistemática constitucional brasileira.

A Ceme foi, até 1997, responsável pela assistência farmacêutica em solo brasileiro. Em 1998 foi publicada pela Portaria GM/MS nº 3916 a Política Nacional de Medicamentos, com o propósito de “garantir segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais” (MINISTÉRIO DA SAÚDE BRASIL, 1998).

Destaca, ainda, a incidência dos princípios e diretrizes do SUS na essência do seu texto e das ações provenientes deste:

A presente Política observa e fortalece os princípios e as diretrizes constitucionais e legalmente estabelecidos, explicitando, além das diretrizes básicas, as prioridades a serem conferidas na sua implementação e as responsabilidades dos gestores do Sistema Único de Saúde (SUS) na sua efetivação (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1998, p.1)

Visando assegurar o acesso da população a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, ao menor custo possível a Política estabelece algumas diretrizes a serem seguidas. A primeira dela diz respeito à adoção de relação de medicamentos essenciais, integrada por “produtos considerados básicos e indispensáveis para atender a maioria dos problemas de saúde da população”, com o objetivo de compor uma relação nacional que “servirá de base para o desenvolvimento científico e tecnológico, bem como para a definição de listas de medicamentos essenciais nos âmbitos estadual e municipal” (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1998, p.4).

Dispõe sobre a necessidade do estabelecimento de mecanismos que permitam a atualização da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), fundamental para a padronização tanto da prescrição quanto do abastecimento dos insumos no SUS.

Em seguida, discorre sobre a regulamentação sanitária de medicamentos, que se relaciona ao registro dos medicamentos e à autorização para o funcionamento de empresas e estabelecimentos, seguindo os termos da farmacovigilância. Além disso, propõe, como diretriz fundamental, a reorientação da assistência farmacêutica, visando à sua ampliação.

Tal reorientação implica na implementação de um conjunto completo de atividades que promovam o acesso da população a medicamentos essenciais nas três esferas do Sistema

Único de Saúde (SUS), indo além das práticas tradicionais de aquisição e distribuição de insumos, se pautando nos seguintes fundamentos: na descentralização da gestão, na promoção do uso racional dos medicamentos, na otimização e na eficácia do sistema de distribuição no setor público e no desenvolvimento de iniciativas que possibilitem a redução nos preços dos produtos, viabilizando, inclusive, o acesso da população aos produtos no âmbito do setor privado. Assim:

A assistência farmacêutica no SUS, por outro lado, englobará as atividades de seleção, programação, aquisição, armazenamento e distribuição, controle da qualidade e utilização - nesta compreendida a prescrição e a dispensação - , o que deverá favorecer a permanente disponibilidade dos produtos segundo as necessidades da população, identificadas com base em critérios epidemiológicos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1998, p.5).

No contexto da promoção do uso racional de medicamentos, a Política de Saúde destaca a necessidade de um enfoque especial na informação, abordando as repercussões sociais e econômicas do receituário médico. Ademais, ressalta a importância do processo educativo da população para conscientizá-la sobre os riscos inerentes à automedicação, à interrupção e à troca da medicação prescrita.

Por fim, a Política estabelece como diretrizes o desenvolvimento científico e tecnológico, incentivando pesquisas e novas formulações, o fomento à produção de medicamentos da RENAME nos diferentes setores industriais, a garantia de segurança, eficácia e qualidade por meio da rigorosa fiscalização sanitária, e a capacitação de recursos humanos para operacionalizar as ações. Destaca-se, ainda, a prioridade dada à revisão permanente da RENAME, à reorientação da assistência farmacêutica, à promoção do uso racional de medicamentos e à estruturação da vigilância sanitária (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 1998).

Outro ponto importante no que tange às políticas públicas de assistência farmacêutica é a instituição da Política Nacional de Assistência Farmacêutica, através da Resolução nº 338 de 2004, pelo Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Nessa toada, assistência farmacêutica é definida como:

política pública norteadora para a formulação de políticas setoriais, entre as quais destacam-se as políticas de medicamentos, de ciência e tecnologia, de desenvolvimento industrial e de formação de recursos humanos, dentre outras, garantindo a intersetorialidade inerente ao sistema de saúde do país (SUS) e cuja implantação envolve tanto o setor público como privado de atenção à saúde (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2004, p.1)

O artigo 2º da Política Nacional de Assistência Farmacêutica estabelece a necessidade

de englobar diversos eixos estratégicos para a sua perpetuação incluindo, dentre eles, a garantia de acesso e equidade às ações de saúde, a manutenção de serviços de assistência farmacêutica na rede pública de saúde, o desenvolvimento, valorização, formação, fixação e capacitação de recursos humanos, a modernização dos Laboratórios Farmacêuticos Oficiais, a utilização do RENAME como instrumento racionalizador das ações no âmbito da assistência farmacêutica e a promoção do uso racional de medicamentos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2004).

Frisa-se aqui a influência dos princípios constitucionais previstos no artigo 198 da Constituição Federal e no artigo 7º da Lei Orgânica da Saúde nas disposições sobre as políticas públicas que versem sobre essa temática.

Os fármacos disponibilizados no SUS são, por conseguinte, organizados em três componentes: o Básico, que abrange medicamentos para condições prevalentes na Atenção Primária e é distribuído pelos municípios ; o Estratégico, destinado ao controle de doenças que exigem vigilância epidemiológica e é gerido pelo governo federal ; e o Especializado de Assistência Farmacêutica, que contempla medicamentos de alto custo para enfermidades complexas, cuja disponibilização requer análise minuciosa de competência a depender de cada caso.

Diante dessas informações, faz-se mister discorrer sobre o processo de incorporação dos medicamentos no Sistema Único de Saúde. Esta responsabilidade é atribuída à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde, instituída pela Lei nº 12.401/2011 e regulamentada pelo Decreto nº 7.646/2011. Dessa forma, é denominada como:

órgão colegiado de caráter permanente, integrante da estrutura regimental do Ministério da Saúde, que tem por objetivo assessorar o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à incorporação, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (BRASIL, 2011, p.1).

O regimento interno da CONITEC, aprovado através da Portaria nº 2.009/2012, estabelece que o assessoramento ao Ministério da Saúde consiste na elaboração de relatório que se baseará nas evidências científicas sobre eficácia, acurácia, efetividade e segurança do medicamento, produto ou procedimento objeto da requisição, a avaliação econômica das despesas financeiras em comparação às tecnologias já incorporadas no SUS, bem como o impacto da incorporação e a relevância para as políticas de saúde prioritárias, além da sua contribuição para o desenvolvimento tecnológico brasileiro (MINISTÉRIO DA SAÚDE,

2012).

Reforça, ainda, o comprometimento da Comissão com os princípios e diretrizes que regem o Sistema Único de Saúde, especialmente em relação à universalidade e integralidade das ações de saúde, além de integralizar a proteção do cidadão, assegurando um processo qualificado de incorporação de tecnologias por critérios racionais, adequados e relevantes às necessidades de saúde.

Dentre as competências atribuídas à CONITEC destacam-se a emissão de relatório sobre a incorporação, exclusão ou alteração no SUS de tecnologias na área da saúde, a constituição ou alteração do PCDT e a proposição da atualização da RENAME e sua estrutura é composta pelo Comitê de Medicamentos, Comitê de Produtos e Procedimentos, Comitê de Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas e peça Secretaria-Executiva (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012).

Por conseguinte, o Decreto dedica um capítulo à regulamentação do procedimento administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde no SUS. O fluxo estabelecido compreende: protocolo do requerimento, análise de conformidade pela Secretaria-Executiva da CONITEC, deliberações preliminar e final dos Comitês (com consulta pública intermediária) e decisão do Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde. Em caso de recurso, o julgamento cabe ao Ministro de Estado da Saúde (BRASIL, 2011).

Nesse sentido, para o requerimento de instauração do processo administrativo para incorporação e alteração de tecnologias, o protocolo deve ser realizado pelo interessado na Secretaria-Executiva da CONITEC, acompanhado de formulário preenchido, no modelo estabelecido, número validade do registro da tecnologia em saúde na Anvisa, evidência científica apta a demonstrar a eficiência e segurança da tecnologia a ser incorporada em relação àquelas já disponíveis no SUS, bem como estudo de avaliação econômica, amostras de produtos, o preço fixado pela CMED, em se tratando de medicamentos, e análise de impacto orçamentário da tecnologia em saúde no SUS (BRASIL, 2011).

Quanto à documentação para exclusão de tecnologias, o decreto exige o formulário dos dois primeiros documentos supracitados e o preço fixado pela CMED. O texto também prevê o indeferimento de pedidos para tecnologias de uso experimental. Já para medicamentos e produtos com indicação diversa da aprovada pela Anvisa (*off-label*), reforça-se a necessidade de comprovar evidências científicas de eficácia, acurácia, efetividade e

segurança, além de demonstrar a autorização de uso por autoridade regulatória que integre o ICH ou o IMDRF.

Subsequentemente, cabe à Secretaria-Executiva da CONITEC a verificação dos documento e amostras apresentadas e, em caso de ausência de conformidade em relação aos requisitos expostos anteriormente, deverá proceder a remessa do processo o Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde que poderá: acolher a manifestação da Secretaria-Executiva e indeferir seu processamento, sem avaliação do mérito ou não a acolher, determinando o processamento do pedido como consequente retorno da matéria ao respectivo Comitê.

No caso da primeira hipótese, a Secretaria- Executiva notificará o requerente e procederá ao arquivamento do requerimento, cabendo recurso ao Ministro de Estado da Saúde, sem efeito suspensivo, a ser interposto no prazo de 10 dias, contados a partir da ciência ou divulgação oficial da decisão.

Em sequência, as deliberações dos Comitês da CONITEC com a recomendação final serão convertidas registros, cabendo à Secretaria-Executiva da CONITEC elaborar relatório que contendo as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança do medicamento, produto ou objeto do processo, acatadas pelo órgão competente para registro ou autorização de uso, a avaliação econômica comparativa dos benefícios e dos custos em relação às tecnologias já incorporadas e o impacto da incorporação da tecnologia no SUS, providenciando a submissão da recomendação preliminar emitida pelos Comitês à consulta pública pelo prazo de 20 dias (BRASIL, 2011).

As contribuições e sugestões feitas pelo público serão encaminhadas pela Secretaria-Executiva ao Secretário de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde do Ministério da Saúde para decisão. A depender da relevância da matéria, este pode solicitar a realização de audiência pública antes de decidir.

A decisão proferida deverá ser publicada no Diário Oficial da União, cabendo contra esta recurso sem efeito suspensivo, no prazo de 10 dias, contados a partir da ciência ou divulgação oficial da decisão. Sobre os prazos para finalização do processo administrativo e a incorporação da tecnologia em saúde, protocolo clínico e diretriz terapêutica ao SUS, o Decreto estabelece para ambos o prazo de 180 dias, contados, respectivamente, a partir da data em que foi protocolado o requerimento de instauração, prorrogável por mais 90 dias, se as circunstâncias exigirem, e a partir da decisão de incorporação do objeto do processo.

Portanto, a trajetória da assistência farmacêutica como política pública no Brasil, desde a criação da Central de Medicamentos em 1971 até a sua estruturação atual, reflete a evolução do direito à saúde como um direito fundamental social, representando um conjunto complexo e estratégico de políticas que buscam conciliar a necessidade de acesso equitativo a medicamentos essenciais e inovadores com o rigor técnico-científico e a sustentabilidade orçamentária.

Dessa forma, a atuação da CONITEC e a organização em componentes demonstram o esforço contínuo para aprimorar a saúde pública, colocando o paciente no centro do cuidado e garantindo a proteção do cidadão por critérios racionais e adequados às necessidades de saúde.

3.2 Litigância judicial para acesso a medicamentos no âmbito do SUS: uma síntese da posição atualizada do STF a partir da Tese 1234

Diante o exposto, depreende-se que a judicialização da saúde se destaca como um tema de extrema repercussão na sociedade atual, cujos desdobramentos abarcam uma série de fatores como o direito constitucional à saúde, o acesso igualitário aos tratamentos disponíveis no Sistema Único de Saúde, o orçamento público e o papel do judiciário na tentativa de encontrar uma forma de resguardar tanto os interesses do Estado, como os da sociedade.

Nesse espectro, como uma tentativa de sanar as avenças existentes no judiciário, o Supremo Tribunal Federal fixou temas cruciais para o debate sobre o acesso de medicamentos no âmbito do SUS. No julgamento do Recurso Extraordinário 1.366.243/SC, que, na origem, se trata de uma ação cominatória com tutela de urgência ajuizada em desfavor do Estado de Santa Catarina objetivando o medicamento Keppra (Levetiracetam) para o tratamento de epilepsia refratária, que se desdobrou no Tema 1234 da Repercussão Geral, o relator Senhor Ministro Gilmar Mendes inicia seu voto frisando a relevância da discussão ora abordada:

considero esse julgamento de extrema urgência e importância para a Federação e para os cidadãos brasileiros, não só pela densidade apta a abalar o pacto federativo, envolvendo a competência jurisdicional para fornecimento de medicamentos no âmbito do SUS, mas também em decorrência da instabilidade social, econômica e político-jurídica que o tem suscita, com vaivéns processuais, além de desarranjo federativo sobre o custeio, e principalmente pelo fato de que houve subscrição à proposta de solução encetada na Comissão Especial, por meio de negociação, como técnica autocompositiva, cujos termos foram referendados pelos entes federativos envolvidos, no âmbito desta Corte, com acréscimos das cláusulas de acordo extrajudicial e adendo a esse, ambos negociados diretamente entre os Entes Federativos, no âmbito da CIT (BRASIL, 2024, p.1)

Embora os desafios da judicialização da saúde sejam amplamente reconhecidos, observa-se uma persistente dificuldade em solucioná-los. Esse cenário é evidenciado pela expansão contínua de demandas judiciais que buscam garantir o acesso a insumos essenciais para tratamentos médicos.

Destaca o relator do voto que, a partir de dados extraídos do painel de saúde do Datajud, chamado de Estatísticas Processuais de Direito à Saúde, criado pelo Conselho Nacional de Justiça, mostra-se aumento de casos, de modo que em abril de 2020 a Justiça lidava com cerca de 21 mil novos casos por mês, ao passo que, em abril de 2024 foi atingido o numerário de 61 mil novos casos por mês, resultando num incremento de 290% em menos de 4 anos (BRASIL, 2024).

Desse modo, exsurge-se a necessidade de enfrentamento do tema a partir de uma proposta que contemplasse todo o processo de prestação de ações e serviços de saúde pelo Estado brasileiro, desde o custeio de medicamentos até os termos de ressarcimento entre os entes federados.

Nesse contexto, o Senhor Ministro Gilmar Mendes destaca a necessidade da autocomposição entre a sociedade, os entes federativos e os Órgãos Públicos, com o objetivo de:

fomentar soluções eficazes, efetivas e céleres, que, ao mesmo tempo, assegurem a economicidade ao erário e propiciem a satisfação do cidadão, na medida de suas necessidades, proporcionais às possibilidades do Estado, além de condizentes com a capacidade institucional do Poder Judiciário (BRASIL, 2024, p.5).

No julgamento do Recurso Extraordinário 1.366.243/SC, delineou-se então o debate sobre os seguintes pontos: responsabilidade, custeio e ressarcimentos pelo fornecimento de medicamento incorporado ou não incorporado pelo SUS; métodos extrajudiciais de solução de litígios e de monitoramento dos usuários do SUS, desde a solicitação administrativa até conclusão do tratamento deferido judicialmente.

Em primeiro lugar, os membros da Comissão começaram a delinear o tema por definirem o que são medicamentos incorporados e não incorporados. Os medicamentos incorporados foram subdivididos em dois grupos: os disponibilizados, que se referem a insumos previstos em protocolo ou listagem essencial ou complementar de medicamentos, e os em processo de disponibilização, definidos como aqueles após publicação da portaria de incorporação pelo Ministério da Saúde e antes de sua disponibilização na rede pública.

Em seguida, conceituou-se medicamentos de uso *off-label*, definido como

medicamentos usados de forma deliberada em condições distintas daquelas previstas na bula de produtos regularmente registrados na Anvisa, com finalidade terapêutica e mediante prescrição profissional, nos termos do art. 2º, inciso XXXI, da Resolução da Diretoria Colegiada da Anvisa (RDC nº 406/2020) (BRASIL, 2024).²

Também delinearão sobre a atribuição de competência dos medicamentos incorporados, abrangendo o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica, grupos 1A, 1B, 2 e 3, o Componente Básico da Assistência Farmacêutica e o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica.

Concluindo pela necessidade de monitoramento envolvendo a questão da disponibilização de medicamentos pelo SUS na seara da judicialização da saúde, propôs-se a implementação de uma plataforma nacional de medicamentos estruturada sob um modelo de governança colaborativa, destinada à centralização e à sistematização de informações relevantes, bem como à organização da dispensação concreta dos fármacos, operando por meio de fluxos específicos para cada categoria de medicamentos.

No que tange à esfera extrajudicial, os debates seguiram de modo a definir as mais diversas respostas da Administração Pública aos requerimentos, sendo elas: o deferimento, o indeferimento, devolução para instrução e impossibilidade de fornecimento. Frisa-se que, em todas essas ocasiões, a manifestação da Administração deverá ser motivada.

Nesse contexto, consolidou-se o entendimento quanto à atuação do Poder Judiciário nessa seara, especialmente no que se refere às decisões administrativas relacionadas a medicamentos já incorporados às políticas públicas de saúde, determinando que:

O(a) juiz(a) deverá analisar, à luz do controle de legalidade, qual a fase do fluxo de distribuição do medicamento, especificamente do caso dos autos, determinando o fornecimento em face de qual ente público deve fornecê-lo. Caso seja apontada dificuldade operacional de aquisição, o(a) juiz(a) deverá determinar diretamente ao fornecedor que entregue o medicamento ao ente federativo que suportou o ônus de fornecimento nos autos, seguindo o art. 11, §2º, da Recomendação CNJ nº 146/2023, com possibilidade de aplicação de multa em caso de descumprimento em face do terceiro, sem prejuízo de outras medidas eventualmente cabíveis (BRASIL, 2024, p.39).

Ainda nesse âmbito, em relação aos medicamentos não incorporados, foi delimitado, sob pena de nulidade do ato jurisdicional, a atuação do poder judiciário apenas no controle da

²Para mais informações acerca do conceito de uso *off-label* de medicamentos acessar: SILVEIRA, Marilusa Cunha da. **O uso off-label de medicamentos no Brasil**. 2019. 196 f. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2019.

legalidade do ato de incorporação ou não da Conitec ou, ainda, em caso de negativa administrativa, devendo se abster de entrar no mérito:

Sob pena de nulidade do ato jurisdicional (art. 489, § 1º, V e VI, c/c art. 927, III, §1º, ambos do CPC): (i) o Poder Judiciário, ao apreciar pedido de concessão de medicamentos não incorporados, deverá obrigatoriamente analisar o ato administrativo comissivo ou omissivo da não incorporação pela Conitec ou da negativa de fornecimento na via administrativa; no exercício do controle de legalidade, o Poder Judiciário não pode substituir a vontade do administrador, mas tão somente verificar se o ato administrativo está em conformidade com as balizas presentes na Constituição Federal, na legislação de regência e na política pública no SUS;

(ii) a análise jurisdicional do ato administrativo que indefere o fornecimento de medicamento não incorporado restringe-se ao exame da regularidade do procedimento e da legalidade do ato de não incorporação e do ato administrativo questionado, à luz do controle de legalidade e da teoria dos motivos determinantes, não sendo possível incursão no mérito administrativo, ressalvada a cognição do ato administrativo discricionário, o qual se vincula à existência, à veracidade e à legitimidade dos motivos apontados como fundamentos para a sua adoção, a sujeitar o ente público aos seus termos.

(iii) tratando-se de medicamento não incorporado, é do autor da ação o ônus de demonstrar, com fundamento na Medicina Baseada em Evidências, a segurança e a eficácia do fármaco, bem como a inexistência de substituto terapêutico incorporado pelo SUS, devendo juntar laudo fundamentado e circunstanciado descrevendo o tratamento realizado (constar cada medicamento utilizado, posologia e tempo de uso) (BRASIL, 2024, p.43).

Outro ponto importante a ser mencionado é que, em atendimento ao pedido de União, tendo em vista a quantidade de temas que circundam a matéria aqui discutida, como os Temas 500, 6, 1.161 e 793 também no âmbito do Supremo Tribunal Federal, o Relator Ministro Gilmar Mendes atribuiu efeito vinculante às teses, nos termos do art. 103-A da Constituição Federal, fixando:

O pedido e a análise administrativos de fármacos na rede pública de saúde, a judicialização do caso, bem ainda seus desdobramentos (administrativos e jurisdicionais) devem observar os termos dos 3 (três) acordos interfederativos (e seus fluxos) homologados pelo Supremo Tribunal Federal, em governança judicial colaborativa, no tema 1.234 da sistemática da repercussão geral (RE 1.366.243) (BRASIL, 2024, p.55-56).

Esclarece ainda o Relator que a controvérsia analisada no julgamento do Recurso Extraordinário nº 1.366.243 não se encontra abrangida pelo Tema 793 do Supremo Tribunal Federal, razão pela qual deve prevalecer o entendimento firmado no Tema 1234 como parâmetro orientador das decisões relacionadas à competência para a dispensação de medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde. Ainda, exclui da abrangência do precedente firmado no Tema 1234 pedidos que envolvem a concessão de órteses, próteses e equipamentos médicos, bem como nos procedimentos terapêuticos, em regime domiciliar,

ambulatorial e hospitalar (BRASIL, 2024).

Por fim, foi homologado a tese referente ao Tema 1234 nos seguintes termos:

Componente / Grupo de Medicamentos	Competência Jurisdicional	Responsabilidade Principal de Custeio e Execução	Regras de Ressarcimento e Exceções
Componente Especializado (CEAF) Grupo 1A	Justiça Federal	União: responsabilidade pelo custeio integral da obrigação discutida.	Ressarcimento completo aos demais entes federativos que arcando com despesas. Exceção: não se aplica se o fato gerador decorrer de ato imputável ao Estado (programação, distribuição ou dispensação).
Componente Especializado (CEAF) Grupo 1B	Justiça Estadual	Estado-membro: responsabilidade pela aquisição do medicamento.	Garantido o ressarcimento caso a demanda seja direcionada ao Município e diante da comprovada ausência ou insuficiência de financiamento pela União.
Componente Especializado (CEAF) Grupos 2 e 3	Justiça Estadual	Previsão do fluxo regular do componente (repartição de competências ordinárias).	Hipótese de ressarcimento ao ente municipal que eventualmente suportar o ônus financeiro
Componente Básico (CBAF)	Justiça Estadual	Municípios: responsabilidade direta pela aquisição, programação, distribuição e dispensação dos	Fluxo e ônus centralizados no âmbito municipal, conforme pactuação do componente básico.

		fármacos.	
Componente Estratégico (CESAF)	Justiça Federal	Definido conforme regras do componente (geralmente financiamento federal).	Previsão expressa de ressarcimento pela União caso os demais entes federativos (Estados ou Municípios) sejam responsabilizados judicialmente.

No tocante aos medicamentos ainda não incorporados às políticas públicas de saúde, fixaram-se critérios distintos de competência jurisdicional e de responsabilidade financeira conforme o custo anual do tratamento:

Custo Anual do Tratamento	Competência Jurisdicional	Responsabilidade Financeira Inicial	Regras de Ressarcimento / Particularidades
Alto Custo (Igual ou superior a 210 salários mínimos)	Justiça Federal	União: Obrigação integral de custeio.	Aplica-se a insumos gerais e também àqueles destinados à terapêutica oncológica.
Médio Custo (Superior a 7 e inferior a 210 salários mínimos)	Justiça Estadual	Estado-membro (ou ente demandado).	Garantia de ressarcimento parcial, independentemente do trânsito em julgado: • 65% nas hipóteses gerais; • 80% para medicamentos oncológicos.
Baixo Custo (Igual ou inferior a 7 salários mínimos)	Justiça Estadual	Estado-membro: Encargo financeiro principal.	Admite-se o ressarcimento ao ente municipal caso este venha a suportar o ônus decorrente da

			decisão judicial.
--	--	--	-------------------

Cumpra-se destacar que incumbe à parte autora, nas demandas que visam à obtenção de medicamento não incorporado ao SUS, o ônus de comprovar, de forma técnica e fundamentada, tanto a segurança quanto a eficácia do fármaco pleiteado, além da inexistência de alternativa terapêutica disponível na rede pública. Tal demonstração deve estar alinhada aos parâmetros da Medicina Baseada em Evidências, exigindo-se a apresentação de laudo médico circunstanciado e devidamente justificado, não sendo suficiente a mera afirmação da necessidade do medicamento, ainda que acompanhada de simples relatório clínico (BRASIL, 2024).

Por fim, em relação aos medicamentos não registrados na Anvisa, permaneceu a aplicação do tema 500 da sistemática da repercussão geral, atribuindo competência à Justiça Federal, e, no que tange aos medicamentos de uso *off-label*, foi determinada a aplicação de todas as teses envolvendo o tema 1.234.

3.3 Os fundamentos jurídicos para fornecimento de medicamentos experimentais e com uso *off-label* para o câncer de mama no SUS

Como exaustivamente exposto, a disponibilização de medicamentos no âmbito do Sistema Único de Saúde envolve um percurso extenso e multifacetado, atravessado por discussões que vão desde a efetivação de direitos fundamentais até a preservação da ordem pública e do equilíbrio financeiro do Estado, passando pela atuação do Poder Judiciário.

No campo da oncologia, e de modo particular no tratamento do câncer de mama, esse movimento assume contornos ainda mais sensíveis, em razão da gravidade da doença, da urgência terapêutica e dos constantes avanços científicos que introduzem novas alternativas farmacológicas nem sempre incorporadas tempestivamente às políticas públicas de saúde. No centro de todo esse debate, contudo, está o valor primordial que o orienta: a proteção do direito à vida, compreendida como a possibilidade de uma existência longa, digna e plena.

O câncer, como bem colocado no capítulo dois deste trabalho, é um mal que assombra gerações da humanidade e que causa feridas eternas naqueles que sobrevivem ou na família daqueles que não. É um diagnóstico devastador, cheio de anseios e incertezas que corroem a alma de quem o recebe.

O câncer de mama figura entre as neoplasias de maior incidência no país, afetando milhares de mulheres anualmente e demandando tratamentos complexos, muitas vezes personalizados, que podem incluir medicamentos de alto custo, terapias-alvo e fármacos utilizados de forma *off-label*. Diante da defasagem entre o desenvolvimento científico e a atualização dos protocolos clínicos do SUS, pacientes recorrem ao Poder Judiciário como meio de garantir o acesso a terapias consideradas essenciais para a preservação da vida e da qualidade de vida.

Nesse contexto, a judicialização surge, de um lado, como instrumento legítimo de concretização do direito fundamental à saúde, assegurado constitucionalmente, e, de outro, como fator de tensão institucional, ao interferir na formulação e execução de políticas públicas. Para mulheres diagnosticadas com câncer de mama em estágio avançado ou resistente aos tratamentos padronizados, a via judicial representa, muitas vezes, a única alternativa concreta para obtenção de medicamentos inovadores ou ainda não incorporados ao SUS.

Assim, é de extrema importância uma análise detalhada do posicionamentos dos tribunais pátrios em relação a disponibilização de insumos via judicial para o tratamento de câncer de mama e a aplicação prática do tema 1234 nos casos concretos e seus desdobramentos.

Inicialmente, destaca-se que a utilização de medicamentos em condições divergentes das aprovadas em bula é legitimada no âmbito médico, respaldando-se em critérios éticos e evidências científicas. Nesse diapasão, asseveram Gota e Divatia:

É fundamental compreender que a utilização *off-label* não configura ilegalidade. Tal prática é considerada juridicamente lícita, exceto quando viola diretrizes éticas ou regulamentos de segurança correlatos. O emprego de especialidades farmacêuticas nessa modalidade é eticamente sustentável e justificável, desde que fundamentado em dados científicos robustos e evidências clínicas consolidadas. Diversos medicamentos, tanto sob prescrição médica quanto de venda livre, são utilizados de forma *off-label* com desfechos terapêuticos favoráveis. Portanto, a prescrição *off-label* não é intrinsecamente prejudicial; ao contrário, pode revelar-se benéfica, sobretudo quando esgotadas as alternativas terapêuticas formalmente aprovadas. Fármacos quimioterápicos antineoplásicos, por exemplo, são frequentemente prescritos nessa condição, uma vez que um medicamento aprovado para um tipo específico de neoplasia pode demonstrar eficácia no tratamento de múltiplos outros tipos de tumores (GOTA e DIVATIA, 2015, p. 1, tradução nossa),

É válido ressaltar que há uma distinção entre os fundamentos jurídicos que permeiam

os *decisiums* que visam a obtenção de medicamentos incorporados e não incorporados de uso *off-label*. Embora a premissa maior seja sempre a tutela do direito fundamental à saúde e o acesso igualitário às políticas públicas, é notável que, no que tange ao primeiro grupo de medicamentos supracitado, os julgados tendem a ser mais simples.

Isso porque, com a incorporação do medicamento nas políticas públicas do SUS, conforme explicitado no tópico anterior deste capítulo, a distribuição de competência segue o acordado entre os Entes Federativos, tornando a ação judicial menos litigiosa.

A título de exemplo, o Tribunal de Justiça de Minas Gerais, no julgamento do Agravo de Instrumento nº 1.0000.25.336423-6/001, interposto pelo Estado de Minas Gerais contra decisão que concedeu liminarmente os insumos objeto da ação principal, nos termos do voto do Relator Dr. Desembargador Leite Praça, negou provimento ao recurso, disponibilizando os medicamentos Succinato de Ribociclibe e Fulvestranto, destinados ao tratamento de câncer de mama metastático (CID C50.9), com receptores hormonais positivos e ausência de hiperexpressão do gene HER2.

Em seu voto, discorre sobre a imprescindibilidade da disponibilização do medicamento e a impossibilidade de o Estado de Minas Gerais se desincumbir de prestar essa obrigação, usando como fundamento as regras de repartição previstas na Constituição Federal:

Lado outro, conforme confesso pelo próprio agravante nas razões recursais, um dos medicamento vincado na demanda recorrida - Succinato de Ribociclibe - é incorporado pelo SUS para o tratamento da moléstia que acomete a paciente substituída processualmente em Juízo pelo MPMG - (neoplasia maligna de mama em estágio III - CID C50.9 - com receptores hormonais positivos e ausência de hiperexpressão do gene HER 2, conforme documentos de Ordens 05, 06, 18 e 19) - por meio da Portaria SCTIE/MS No 73, de 06 de dezembro de 2021.

Logo, sendo o medicamento controvertido Succinato de Ribociclibe incorporado pelo SUS para a doença sofrida pela beneficiária da medida de urgência, não há como eximir o Estado de Minas Gerais de sua responsabilidade para garantir o acesso à saúde da paciente, sob pena de desconsiderar a tese de solidariedade estabelecida pelo excelso pretório e respaldada na Constituição da República. (MINAS GERAIS, 2025, p. 9)

Nessa perspectiva, a título ilustrativo do quanto exposto, destaca-se o julgamento da Apelação nº 1.0000.23.014680-5/00, interposta pelo Estado de Minas Gerais contra sentença que julgou integralmente procedente o pedido de fornecimento do medicamento Fulvestranto a paciente idosa acometida por câncer de mama. Em suas razões de decidir, a Relatora. Dra. Desembargadora Sandra Fonseca, afastou a aplicação do Tema nº 6 do Supremo Tribunal

Federal, relativo ao fornecimento de medicamentos não incorporados ao SUS, ao fundamento de que o fármaco pleiteado encontra-se previsto no Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) para câncer de mama como terapia de segunda linha.

Assim, constatado nos autos, por meio de documentação idônea, que a paciente já havia sido submetida à primeira linha de tratamento, com hormonioterapia e quimioterapia, e estando devidamente comprovada a padronização do medicamento, não se cogita a exclusão da responsabilidade do ente estadual.

Lado outro, o panorama jurisprudencial sobre medicamentos *off-label* para o tratamento de câncer de mama revela-se distinto, com a prevalência de decisões denegatórias. Essa tendência decorre da orientação firmada pelo Supremo Tribunal Federal no Tema 1234, que limita a atuação judicial à análise de legalidade do ato administrativo que indeferiu o fornecimento, vedando o exame do mérito administrativo. Ademais, exige-se documentação robusta que comprove, via medicina baseada em evidências, a segurança do fármaco e a inexistência de alternativas terapêuticas no SUS.

Principalmente em relação ao último requisito, a Corte estabeleceu critérios rigorosos para a concessão de fármacos não previstos nas listas oficiais, reforçando a necessidade de observância da atuação técnica e administrativa dos órgãos competentes.

Embora o Tema 1234 não trate especificamente do uso *off-label*, sua *ratio decidendi* vem sendo aplicada pelos Tribunais às demandas dessa natureza. Na prática, o uso fora das indicações constantes em bula tem sido equiparado, em muitos julgados, à ausência de incorporação formal pelo SUS, o que conduz à exigência de demonstração robusta da imprescindibilidade do tratamento, da inexistência de alternativa terapêutica disponível na rede pública e da comprovação científica suficiente quanto à eficácia e segurança da indicação pretendida.

A título de exemplo tem-se o julgamento do Agravo de Instrumento nº 1.0000.25.332309-1/001, interposto pelo Estado de Minas Gerais contra decisão que deferiu a tutela de urgência para a concessão de medicamento oncológico não incorporado ao SUS.

Em sua *ratio decidendi*, o Desembargador Relator ponderou que a concessão judicial de fármacos não incorporados às políticas públicas de saúde pressupõe a demonstração inequívoca, respaldada nos parâmetros da Medicina Baseada em Evidências (MBE), da

eficácia, segurança e da estrita ausência de alternativa terapêutica viável na rede pública. Trata-se de ônus probatório que recai sobre o demandante, em estrita observância à tese vinculante fixada pelo Supremo Tribunal Federal no Tema nº 1.234.

No caso concreto, todavia, constatou-se que o provimento pretendido amparou-se unicamente em relatório subscrito por profissional da rede privada, carecendo do suporte técnico-científico exigido pelo item 4.4 do referido precedente, como ensaios clínicos randomizados, revisões sistemáticas ou meta-análises.

Contudo, as decisões atinentes a medicamentos *off-label* não são invariavelmente desfavoráveis. A progressiva especialização dos profissionais da área jurídica, decorrente da divulgação dos aspectos técnicos firmados pelo STF no Tema 1234, tem propiciado o aumento das tutelas concessivas desses insumos.

Como exemplo, tem-se o julgamento do Agravo de Instrumento nº 5089108-71.2025.8.21.7000/RS, interposto pelo Estado do Rio Grande do Sul contra decisão que deferiu tutela de urgência para fornecimento dos medicamentos oncológicos "abemaciclibe" e "gosserelelina" à parte autora, diagnosticada com câncer de mama (CID 10 C50).

Ao examinar o caso sub judice, o eminente relator aplicou as diretrizes firmadas pelo STF, rejeitando o declínio de competência para a Justiça Federal, uma vez que o custo anual dos medicamentos revela-se inferior ao limite de 210 salários-mínimos. No mérito, o desprovimento do recurso justificou-se pela inequívoca comprovação dos requisitos documentais estabelecidos pela Suprema Corte para a dispensação de fármacos não constantes em listas oficiais:³

No caso dos autos, a parte autora comprova a sua incapacidade financeira (1.6), a negativa administrativa (1.12) e apresenta laudo médico fundamentando tanto sobre a impossibilidade de substituição por outro medicamento quanto acerca da imprescindibilidade clínica do tratamento, além de mencionar os estudos científicos de alto nível em que fundamentando (1.11).

Além disso, verifica-se que ao atualizar a Nota Técnica anteriormente elaborada, nº 273147 (26.1), o NatJus exarou parecer favorável ao fornecimento do medicamento em questão, tendo em vista ser o tratamento padrão utilizado pela saúde suplementar para casos semelhantes, quando já esgotadas as alternativas farmacológicas disponíveis no SUS, conforme se depreende do parecer técnico nº

³A análise realizada é amplamente ratificada pelo STF, como exposto pelo Ministro André Mendonça em decisão monocrática proferida no julgamento da Reclamação nº 91067 / PR - PARANÁ com pedido liminar, formalizada pelo Estado do Paraná, em face de acórdão proferido pela 4ª Câmara Cível do Tribunal de Justiça do Estado do Paraná, nos autos de apelação cível nº 0000768-06.2025.8.16.0170 e respectivos embargos de declaração nº 0014372-34.2025.8.16.0170, mediante o qual teria sido inobservado o que decidido nos Recursos Extraordinários nº 566.471-RG/RN (Tema RG nº 6) e nº 1.366.243-RG/SC (Tema RG nº 1.234) e nos enunciados nº 60 e nº 61 da Súmula Vinculante do STF.

423761, elaborado em 18/12/2025 (128.2), que assim prevê: (...) (RIO GRANDE DO SUL, 2026, p. 10 e 11)

Assim, a análise verticalizada do percurso para a disponibilização de medicamentos no Sistema Único de Saúde (SUS) revela que a judicialização da saúde transcende a mera aplicação de subsunção normativa. Trata-se de um cenário complexo em que colidem a urgência pela preservação da vida e as limitações estruturais e financeiras do Estado.

No campo específico da oncologia voltada ao tratamento do câncer de mama, essa encruzilhada jurídica ganha contornos dramáticos. Por trás de cada processo, de cada recurso e de cada manifestação técnica, repousa a vulnerabilidade de mulheres que enfrentam um diagnóstico devastador e que enxergam no Poder Judiciário não um atalho burocrático, mas a última fronteira de esperança para a garantia de uma existência digna, longa e plena.

Conclui-se, portanto, que se por um lado o rigor técnico do Tema nº 1.234 busca salvaguardar o planejamento administrativo, a isonomia e a sustentabilidade macroeconômica do sistema público, por outro, cria barreiras processuais hercúleas para o jurisdicionado em situação de extrema vulnerabilidade. O grande desafio que se descortina para as próximas linhas deste trabalho, e para o próprio Poder Judiciário, reside em equalizar essa balança: como aplicar as balizas restritivas dos precedentes vinculantes sem esvaziar a dimensão humanitária do direito à saúde e o valor supremo da dignidade da pessoa humana face à iminência da morte.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A presente pesquisa propôs-se a investigar os complexos desdobramentos jurídicos e bioéticos que permeiam a judicialização da saúde no Brasil, elegendo como categoria analítica central o fornecimento de medicamentos para o tratamento do câncer de mama sob a égide dos precedentes vinculantes do Supremo Tribunal Federal, notadamente o Tema nº 1.234. Ao encerramento deste percurso acadêmico, constata-se que a dogmática jurídica e as políticas públicas de assistência farmacêutica encontram-se em um momento de profunda reconfiguração, tensionadas entre a imperiosa necessidade de preservação da dignidade humana e os limites macroeconômicos de sustentabilidade do Estado.

Em um primeiro momento, o estudo resgatou a construção histórica e a positivação da saúde no cenário internacional, demonstrando sua transição de um ideal humanitário difuso para um direito subjetivo público e autônomo. A evolução das dimensões de direitos fundamentais evidenciou que a saúde, ao consolidar-se na segunda geração sob o influxo do pós-Segunda Guerra e da Carta das Nações Unidas, passou a exigir prestações positivas do Estado.

No âmbito regional, a jurisprudência da Corte Interamericana de Direitos Humanos operou um salto qualitativo histórico: ao superar a fase da proteção indireta, que atrelava a saúde por ricochete aos direitos civis e políticos, o tribunal firmou, no caso *Poblete Vilches vs. Chile*, a justiciabilidade direta e autônoma dos direitos econômicos, sociais, culturais e

ambientais com base no artigo 26 da Convenção Americana. Estabeleceu-se, assim, um *corpus juris* global que impõe deveres éticos e jurídicos supranacionais de proteção ao mínimo existencial.

Sob a ótica do ordenamento jurídico brasileiro, verificou-se que a Constituição Federal de 1988 dotou o direito à saúde de uma robusta fundamentalidade formal e material, alçando-o à condição de direito social imediatamente aplicável e oponível ao Estado. Longe de consagrar uma utopia de gratuidade absoluta e irrestrita, o constituinte desenhou um modelo de universalidade e igualdade mitigado pela proporcionalidade, cuja execução prática foi delegada ao Sistema Único de Saúde (SUS) por meio das Leis nº 8.080/1990 e nº 8.142/1990.

A arquitetura institucional do SUS, pautada nos princípios doutrinários da equidade e integralidade, e organizativos da descentralização e regionalização, estruturou a assistência farmacêutica em componentes (Básico, Estratégico e Especializado), distribuindo competências e responsabilidades financeiras estritas entre União, Estados e Municípios para salvaguardar a racionalidade do sistema.

No plano das políticas oncológicas, a pesquisa demonstrou o amadurecimento normativo no combate ao câncer, patologia que historicamente desafia a ciência e assombra a humanidade. A evolução das terapêuticas, desde as primeiras extirpações empíricas e a agressividade das mastectomias radicais até o advento das "balas mágicas" da quimioterapia, culminou, no Brasil, na promulgação da recente Lei nº 14.758/2023. A Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer (PNPCC) conferiu contornos humanizados ao tratamento, priorizando os cuidados paliativos, instituindo o Programa de Navegação do Paciente e impondo prazos céleres para a incorporação de tecnologias.

Esse esforço de padronização materializou-se no atualizado Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) do Câncer de Mama de 2024, documento que unificou as condutas baseadas em evidências para o tratamento da neoplasia de maior incidência e letalidade na população feminina.

O cerne do debate jurisprudencial, contudo, desvelou-se na análise da litigância judicial face à defasagem cronológica entre a inovação científica e a incorporação burocrática de novos fármacos. O julgamento do Tema nº 1234 pelo Supremo Tribunal Federal operou uma verdadeira virada paradigmática na governança colaborativa da saúde pública. Ao fixar

balizas rígidas de competência e ressarcimento interfederativo baseadas no custo anual do tratamento, a Suprema Corte buscou estancar o desarranjo orçamentário e preservar o pacto federativo.

Todavia, a aplicação prática dessa tese às demandas de medicamentos não incorporados e de uso *off-label* na oncologia mamária revelou um cenário de acentuada restrição. Ao equiparar as indicações fora da bula à ausência de incorporação formal, os tribunais passaram a adotar uma postura majoritariamente denegatória. O novo ônus probatório imposto à paciente, erguendo barreiras processuais complexas para o jurisdicionado em situação de extrema vulnerabilidade.

Diante de todo o exposto, conclui-se que o direito à saúde no Brasil encontra-se em uma encruzilhada institucional. Se por um lado o rigor técnico-científico e as amarras processuais fixadas pelo Tema nº 1.234 são legítimos e necessários para garantir a sobrevivência macroeconômica e a isonomia do próprio SUS, por outro, correm o risco de esvaziar a dimensão humanitária do direito à vida quando aplicados de forma insensível ao caso concreto. Para mulheres acometidas por neoplasias mamárias graves e resistentes, o tempo do processo e o tempo da ciência frequentemente não coincidem com o tempo da biologia.

O grande desafio que se transfere desta pesquisa para a práxis jurídica reside na busca por uma justiça distributiva que seja capaz de aplicar os precedentes vinculantes sem aniquilar o valor supremo da dignidade da pessoa humana face à iminência da morte, assegurando que o rigor da forma não sufoque a essência do direito à vida.

REFERÊNCIAS

BRASIL. [Constituição (1988)]. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Brasília, DF: Presidência da República, 1988. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 22 jun. 2026.

BRASIL. **Decreto nº 7.646, de 21 de dezembro de 2011**. Dispõe sobre a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde e sobre o processo administrativo para incorporação, exclusão e alteração de tecnologias em saúde pelo Sistema Único de Saúde - SUS, e dá outras providências. Brasília, DF: Presidência da República, [2011]. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/d7646.htm. Acesso em: 22 jun. 2026.

BRASIL. **Lei nº 14.758, de 19 de dezembro de 2023**. Institui a Política Nacional de Prevenção e Controle do Câncer no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) e o Programa Nacional de Navegação da Pessoa com Diagnóstico de Câncer; e altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Brasília, DF: Presidência da República, 2023. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2023-2026/2023/lei/14758.htm. Acesso em: 22 jun. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 2.009, de 13 de setembro de 2012**. Aprova o Regimento Interno da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC). Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2012. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2012/prt2009_13_09_2012.html. Acesso em: 22 jun. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Sancionada lei que prioriza a prevenção, diagnóstico e tratamento de câncer no SUS**. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 20 dez. 2023. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2023/dezembro/sancionada-lei-que-prioriza-a-prevencao-diagnostico-e-tratamento-de-cancer-no-sus>. Acesso em: 22 jun. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 338, de 06 de maio de 2004**. Aprova a Política Nacional de Assistência Farmacêutica. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2004. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/atos-normativos/resolucoes/2004/resolucao-no-338.pdf/view> . Acesso em: 22 jun. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção Especializada à Saúde. Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Complexidade da Saúde. **Portaria Conjunta SAES/SECTICS nº 17, de 2024**. Aprova o Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas do Câncer de Mama. Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/pcdt>. Acesso em: 22 jun. 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário 1.366.243/SC**. Tema 1.234 da Repercussão Geral. Relator: Min. Gilmar Mendes. Brasília, DF, [2024]. Acórdão digital (PDF). Disponível em: <https://digital.stf.jus.br/decisoes-monocraticas/api/public/votos/185559/conteudo.pdf>. Acesso em: 22 jun. 2026.

CORTE INTERAMERICANA DE DIREITOS HUMANOS. **Caso Poblete Vilches e outros vs. Chile**: Fondo, Reparaciones y Costas. Sentencia de 8 de marzo de 2018. Serie C, nº 349. San José, Costa Rica: Corte IDH, 2018. Disponível em: https://www.corteidh.or.cr/docs/casos/articulos/seriec_349_esp.pdf. Acesso em: 22 jun. 2026.

FEDERAÇÃO BRASILEIRA DE INSTITUIÇÕES FILANTRÓPICAS DE APOIO À SAÚDE DA MAMA. **Tudo o que você precisa saber sobre o PCDT Rosa**. Porto Alegre: FEMAMA, 31 jan. 2025. Disponível em: <https://femama.org.br/site/noticias-recentes/tudo-o-que-voce-precisa-saber-sobre-o-pcdt-rosa/>. Acesso em: 22 jun. 2026.

INSTITUTO ONCOGUIA. **Câncer de mama: novo protocolo padroniza diagnóstico e tratamento no SUS**. São Paulo: Instituto Oncoguia, 13 jan. 2025. Disponível em: <https://www.oncoguia.org.br/conteudo/cancer-de-mama-novo-protocolo-padroniza-diagnostico-e-tratamento-no-sus/17564/7/>. Acesso em: 22 jun. 2026.

MARINO, Tiago Fuchs; CARVALHO, Luciani Coimbra de; CONCI, Luiz Guilherme Arcaro. **A tutela do direito à saúde na jurisprudência da Corte Interamericana de Direitos Humanos**. Direitos Fundamentais & Justiça, Belo Horizonte, ano 16, n. 46, p. 335-361, jan./jun. 2022. Artigo digital (PDF). Disponível em: <https://doi.org/10.30899/dfj.v16i46.1088> . Acesso em: 22 jun. 2026.

MEDEIROS, Antônio Paulo Cachapuz de (org.). **Desafios do direito internacional contemporâneo**: Jornadas de Direito Internacional Público no Itamaraty. Brasília: Fundação Alexandre de Gusmão, 2007. 1 recurso online (460 p.). Disponível em: https://funag.gov.br/loja/download/362-Desafios_do_Direito_Internacional_Contemporaneo.pdf. Acesso em: 22 jun. 2026.

MINAS GERAIS. Tribunal de Justiça. 19ª Câmara Cível. **Agravo de Instrumento-Cv nº 1.0000.25.336423-6/001**. Fornecimento de medicamentos oncológicos. Responsabilidade solidária dos entes federados. Succinato de Ribociclilibe e Fulvestranto. Relator: Des. Leite Praça. Julgado em: 04 dez. 2025. Publicado em: 11 dez. 2025. Disponível em: <https://www.tjmg.jus.br>. Acesso em: 22 jun. 2026.

MINAS GERAIS. Tribunal de Justiça (6ª Câmara Cível). **Apelação Cível nº**

1.0000.23.014680-5/003. Apelante: Estado de Minas Gerais. Apelada: Cleonice Alves dos Santos Claudio. Relatora: Des^a. Sandra Fonseca. Julgado em: 09 dez. 2025. Publicado em: 10 dez. 2025. Disponível no arquivo: [InteiroTeor_10000230146805003 \(1\).pdf](#).

MINAS GERAIS. Tribunal de Justiça (7^a Câmara Cível). **Agravo de Instrumento-Cv nº 1.0000.25.332309-1/001.** Agravante: Estado de Minas Gerais. Agravado: Ronaldo de Carvalho. Relator: Des. Renato Dresch. Julgado em: 24 fev. 2026. Publicado em: 06 mar. 2026. Disponível no arquivo: [InteiroTeor_10000253323091001 \(1\).pdf](#).

MUKHERJEE, Siddhartha. **O imperador de todos os males: uma biografia do câncer.** Tradução de Berilo Vargas. São Paulo: Companhia das Letras, 2012. 601 p.

NORONHA, Cláudio Pompeiano et al. **O câncer no Brasil: passado e presente.** Outras Letras; Faperj; História do Câncer, 2012.

ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS. **Declaração Universal dos Direitos Humanos.** Assembleia Geral das Nações Unidas, Paris, 10 dez. 1948. Disponível em: <https://www.oas.org/dil/port/1948%20Declara%C3%A7%C3%A3o%20Universal%20dos%20Direitos%20Humanos.pdf> . Acesso em: 22 jun. 2026.

ORGANIZAÇÃO DOS ESTADOS AMERICANOS. **Declaração Americana dos Direitos e Deveres do Homem.** Adotada na Nona Conferência Internacional Americana. Bogotá, Colômbia: OEA, 1948. Disponível em: <https://www.oas.org/pt/cidh/mandato/Basicos/declaracion.pdf> . Acesso em: 22 jun. 2026.

SARLET, Ingo Wolfgang; MARINONI, Luiz Guilherme; MITIDIERO, Daniel. **Curso de direito constitucional.** 14. ed. São Paulo: Saraiva Jur, 2025. Disponível em: <https://app.minhabiblioteca.com.br>. Acesso em: 22 jun. 2026.

SILVA, Fernanda Angélica da; TRINDADE, Emmanuel Santos; SANTIAGO, Bia Guimarães; AFONSO, Gabriela Vital; SANTOS, Hebert Luan Pereira Campos dos; PRADO, Nília Maria de Brito Lima. **Políticas Públicas de Saúde para o Enfrentamento do Câncer no Brasil: Análise dos Planos Estaduais de Atenção Oncológica.** Revista Brasileira de Cancerologia, Rio de Janeiro, v. 70, n. 1, e-144454, 2024. DOI: <https://doi.org/10.32635/2176-9745.RBC.2024v70n1.4454> . Disponível em: <https://www.inca.gov.br>. Acesso em: 22 jun. 2026.

SILVEIRA, Marilusa Cunha da. **O uso off-label de medicamentos no Brasil.** 2019. 196 f. il. color. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2019.

SOUZA, Josilene Costa. **Judicialização de demandas de medicamentos não incorporados ao SUS: Uma análise à luz da decisão do Supremo Tribunal Federal no tema 1234.** 2025. 54 f. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Direito) – Faculdade de Direito do Recife, Centro de Ciências Jurídicas, Universidade Federal de Pernambuco, Recife, 2025. Disponível em: <https://repositorio.ufpe.br/handle/123456789/62567> . Acesso em: 22 jun. 2026.

TEIXEIRA, Luiz Antonio; PORTO, Marco Antonio; NORONHA, Claudio Pompeiano. **O câncer no Brasil: passado e presente.** Rio de Janeiro: Outras Letras, 2012. Livro digital (e-book). Disponível em: <https://ninho.inca.gov.br/jspui/handle/123456789/10857> . Acesso em: 22 jun. 2026.

FUCHS, Angela Maria Silva; FRANÇA, Maira Nani; PINHEIRO, Maria Salete de Freitas. **Guia para normalização de publicações técnico-científicas**. Editado por Maira Nani França e Patrícia de Oliveira Portela. 2. ed. Uberlândia: EDUFU, 2025. 274 p. E-book. DOI: <https://repositorio.ufu.br/handle/123456789/47665>

GOTA, Vikram; DIVATIA, Jigeeshu V. Off-label use of drugs: An evil or a necessity?. **Indian Journal of Anaesthesia**, v. 59, n. 12, p. 767-768, dez. 2015. Disponível em: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC4743297/>. DOI: 10.4103/0019-5049.171555. Acesso em: 3 jul. 2026.

RIO GRANDE DO SUL. Tribunal de Justiça (4. Câmara Cível). **Agravo de Instrumento nº 5089108-71.2025.8.21.7000/RS**. Agravante: Estado do Rio Grande do Sul. Agravado: Graciele Leao Teixeira. Relatora: Juíza de Direito Eliane Garcia Nogueira, 30 de janeiro de 2026. Disponível em: <https://www.tjrs.jus.br/novo/imprime-html-jurisprudencia>. Acesso em: 4 jul. 2026.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Reclamação 91.067 Paraná**. Reclamante: Estado do Paraná. Reclamado: Tribunal de Justiça do Estado do Paraná. Beneficiária: Arminda Maria Wurzius. Relator: Ministro André Mendonça, 12 de março de 2026. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/downloadPeca.asp?id=15385025679&ext=.pdf>. Acesso em: 4 jul. 2026