

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE JUIZ DE FORA
CAMPUS GOVERNADOR VALADARES
INSTITUTO DE CIÊNCIAS SOCIAIS APLICADAS
GRADUAÇÃO EM DIREITO**

João Marcos Oliveira de Souza

**ACESSO À JUSTIÇA E A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: efetividade ou
acentuação da desigualdade material?**

Governador Valadares – MG

2022

João Marcos Oliveira de Souza

ACESSO À JUSTIÇA E A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: efetividade ou
acentuação da desigualdade material?

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à
Faculdade de Direito da Universidade Federal
de Juiz de Fora *Campus* de Governador
Valadares, como requisito parcial à obtenção do
grau de bacharel em Direito.

Orientadora: Prof.^a Ms. Jéssica Galvão Chaves

Governador Valadares - MG

2022

João Marcos Oliveira de Souza

ACESSO À JUSTIÇA E A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE: efetividade ou
acentuação da desigualdade material?

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado à
Faculdade de Direito da Universidade Federal
de Juiz de Fora – *Campus* de Governador
Valadares, como requisito parcial à obtenção de
grau de bacharel em Direito.

Aprovado em ____ de _____ de 2022

BANCA EXAMINADORA

Prof.^a Ms. Jéssica Galvão Chaves – UFJF/GV (Orientadora)

Prof. Dr. Alisson Silva Martins - UFJF/GV (Banca Examinadora)

Elriane Rocha de Almeida (Banca Examinadora)

RESUMO

Em busca de consagrar direitos fundamentais, o Supremo Tribunal Federal vem firmando entendimentos que obrigam o Estado a custear medicamentos e que privilegiam a concessão de demandas individuais. O presente artigo científico tem como objetivo analisar o fenômeno da judicialização de medicamentos de alto custo visando verificar as suas consequências. Busca-se investigar se a via judicial é capaz de garantir acesso universal e concreto à população de forma igualitária. Como metodologia, utiliza-se a análise hipotético-dedutiva para entender os mecanismos adotados pelo Ministério da Saúde em relação a distribuição de medicamentos, os critérios que vêm sendo implementados pelo Conselho Nacional de Justiça e as dificuldades para tornar o acesso à justiça um direito efetivamente igualitário. Por fim, como resultados das pesquisas, foi possível constatar que a judicialização da saúde deve atender a critérios objetivos e deve ser assessorada por estruturas especializadas que detêm expertise quanto ao funcionamento do SUS, para que o Poder Judiciário seja meio subsidiário para efetivação do direito à saúde sem acentuar as desigualdades sociais ou comprometer o funcionamento das políticas públicas de saúde.

Palavras-chave: Acesso à Justiça. Judicialização da saúde. Medicamentos de alto custo. Supremo Tribunal Federal.

ABSTRACT

In search to consecrate fundamental rights, the Federal Supreme Court has signed an understanding that obliges the State to pay for medicines and privilege the granting of individual demands. This scientific article aims to analyse the phenomenon of the judicialization of high-cost medicines with a view to verifying the consequences. It seeks to investigate whether the judiciary can guarantee universal and concrete access to the population in an egalitarian way. As a methodology, hypothetical-deductive analysis is used to understand the mechanisms adopted by the Ministry of Health in relation to the distribution of medicines, the criteria that have been implemented by the National Council of Justice and the difficulties to make the access to justice an effectively egalitarian right. Finally, as research results, it was possible to verify that the judicialization of health must meet objective criteria and must be advised by specialized structures that have expertise in the functioning of the SUS, for the Judiciary to be a subsidiary means for the realization of the right to health without accentuating social inequalities or compromising the functioning of public health policies.

Keywords: Access to justice. Health Judicialization. High-cost drugs. Federal Supreme Court.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	6
1 DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE	7
1.2 Competência para concessão de medicamentos e listagem de remédios	13
2 ACESSO À JUSTIÇA E JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE	16
3 ÓRGÃOS AUXILIARES E MECANISMOS TÉCNICOS	20
3.1. Importância do NAT-JUs, RENAME e sistema de armazenamento de dados	22
4 ENTENDIMENTO DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL	23
4.1 - Análise do julgamento do Recurso Extraordinário 566.471	25
5 CONSIDERAÇÕES FINAIS	27
REFERÊNCIAS	28

INTRODUÇÃO

A busca por medicamentos de alto custo demanda que o Estado reveja suas políticas públicas, as quais não são satisfatoriamente aptas para concretizar o direito fundamental de acesso à saúde ancorado na Constituição Federal de 1988. Diante da ausência de concretude do direito à saúde, o Poder Judiciário torna-se a via subsidiária para que aqueles que necessitam de medicamentos de alto custo possam ter o seu tratamento custeado pelo Estado.

O entendimento do Supremo Tribunal Federal consolidou-se no sentido de que os entes federativos e a União são obrigados a fornecer medicamentos de alto custo, desde que o remédio preencha requisitos impostos pela Anvisa e que seja demonstrada a sua necessidade para o tratamento da enfermidade. Deste modo, medicamentos com grande valor são concedidos por intermédio da atuação do Poder Judiciário. Contudo, a falta de planejamento e articulação com os órgãos do sistema de saúde pode acarretar o comprometimento das verbas destinadas ao atendimento de toda uma população.

Não são todos os indivíduos que têm condições de arcar com os custos e despesas processuais de uma demanda judicial em razão da hipossuficiência financeira, que os distancia do acesso à justiça. A via judicial privilegia parcela da sociedade que tem mais acesso à informação, ciência do seu direito, bem como condições de os reclamar em juízo, pois possuem condições financeiras para custear os trabalhos de um advogado e as demais despesas processuais.

Com a concessão de medicamentos de alto custo é possível que se acentue as desigualdades presentes na sociedade porque pode haver comprometimento do orçamento do SUS, impossibilitando que o Estado promova o funcionamento regular do sistema de saúde. Por essa razão é preciso investigar se a concessão de medicamentos de alto custo pela via judicial efetiva políticas públicas ou evidencia a desigualdade material entre os litigantes na busca pela concretização dos seus direitos.

Como marco teórico, o artigo usará a tese que afirma que o Estado deve despende esforços para garantir os direitos fundamentais de maneira igualitária, preparar medidas que efetivem políticas públicas por meio da administração pública e que evitem tornar o Poder Judiciário a principal via para consagração dos direitos sociais (HACHEM, 2014). Além desta, a análise feita por Vasconcelos (2020),

permitirá verificar a postura adotada pelo STF no desenvolver das discussões sobre a judicialização de medicamentos e entender o papel do CNJ no estabelecimento de estruturas que tornam a atuação dos juízes mais objetiva e bem fundamentada.

Por meio da análise hipotético-dedutiva de relatórios publicados pelo Conselho Nacional da Justiça, dos recentes julgados do Supremo Tribunal Federal e da legislação aplicável ao tema será possível esclarecer os problemas decorrentes da judicialização da saúde. O primeiro tópico irá abordar o direito fundamental à saúde sob a ótica constitucional, buscando avaliar as políticas públicas existentes, bem como o papel do Sistema Único de Saúde - SUS. Em seguida, analisar-se-á a universalidade do acesso ao judiciário e a desigualdade existente entre os litigantes que possuem condições financeiras de ingressar judicialmente e aqueles que são hipossuficientes. Buscar-se-á destacar a atuação dos órgãos responsáveis por regular a entrada de medicamentos em território nacional, bem como a viabilidade de concessão de remédios de alto custo. Por fim, serão expostas as minúcias das recentes decisões do Supremo Tribunal Federal.

1 DIREITO FUNDAMENTAL À SAÚDE

É preciso observar as políticas de acesso à saúde sob a ótica constitucional, dando enfoque na concessão de medicamentos de alto custo. A constituinte de 1988 alicerçou o direito fundamental à saúde e para isso consagrou em seu art. 196 o dever do Estado de prestar assistência à saúde a todos e desenvolver mecanismos para que esta função seja exercida da melhor maneira possível. Pretendeu-se universalizar o direito fundamental à saúde e torná-lo, de fato, uma realidade na vida dos brasileiros (MARQUES et al, 2019, p. 4).

Instituiu-se, no art. 198, que o sistema de saúde deve ser único, descentralizado e com direção única em cada camada de governo e com atendimento integral, sempre optando por adotar medidas preventivas. Como forma de complementar as diretrizes deste sistema e coordenar o seu funcionamento, promulgou-se a Lei nº 8.080/90, a qual deu maior amplitude para o SUS ao dispor que as ações e serviços de saúde realizados por “órgãos e instituições públicas federais, estaduais e municipais, da Administração direta e indireta e das fundações mantidas pelo Poder Público constituem o Sistema Único de Saúde”, incluindo a participação complementar da iniciativa privada (art. 4º).

Ao permitir o envolvimento da sociedade civil no desenvolvimento das ações de saúde, ampliou-se a descentralização administrativa. Nota-se, ainda, que art. 7º, expandiu-se o rol principiológico previsto no art. 198 da CF/88 ao: a) reafirmar a universalidade do acesso à saúde e a igualdade da assistência; b) vedar a distinção de pessoas; c) preservar a autonomia pessoal na defesa de sua moral e consciência; d) obrigar o sistema a fornecer informações aos seus usuários e ter transparência; e) estabelecer a conjugação de recursos e organização de gestão para prestar serviços de maneira eficiente.

No art. 2º, § 1º da lei nº 8.080/90, reforçou-se ainda mais a importância de se criar e fazer cumprir políticas públicas que possam reduzir a exposição a doenças, bem como garantir acesso igualitário a estas ações. Assim, surgiu a necessidade de previsão orçamentária para obrigar os entes responsáveis a destinar os recursos devidos e contemplar os princípios dos art. 7º e 198 da CF/88. Para o sucesso das políticas sociais e econômicas foi imprescindível a edição de emenda constitucional para determinar os valores a serem dedicados à saúde.

No texto original da Constituição, já havia a descrição de que é competência comum da União, Estados, Distrito Federal e municípios zelar pela saúde e assistência pública (art. 23, inciso II). Porém, a Emenda Constitucional nº 29, de 13 de setembro de 2000, alterou os artigos 34, 35, 156,167 e 198, de modo a reafirmar a responsabilidade dos entes federativos.

Desta forma, os entes federativos devem aplicar anualmente percentuais mínimos calculados sobre impostos arrecadados (§1º e §2º, art. 198, CF/88). A citada emenda constitucional, também, impôs que sejam estabelecidas sanções caso a União, os Estados, Municípios e Distrito Federal não cumpram com a aplicação mínima exigida no desenvolvimento dos serviços públicos de saúde (art. 35, III, CF/88).

Pontua-se que o percentual mínimo estabelecido não foi atingido desde que foi instituído. Entre o ano 2000, data da edição da Emenda Constitucional, e 2003, a União não cumpriu a aplicação necessária dos recursos mínimos, deixando de investir R\$ 1,8 bilhão na saúde (ZAGURSKI et al, 2016, p. 6).

Posteriormente, em 2012, a Lei Complementar nº 141, em seu art. 7º, ampliou as porcentagens previstas na Emenda nº 29: os municípios devem aplicar 15% a arrecadação dos impostos; (art. 8º) os Estados, 12%, e a União o valor empenhado no exercício financeiro anterior, acrescidos da variação nominal do PIB (art. 5º).

Mesmo com o aumento das porcentagens, o problema não foi solucionado. O que ocorre é que não há uma descrição efetiva de como estes recursos devem ser aplicados na saúde. Dentro da discricionariedade dos gestores, o conceito de saúde pode incluir questões sanitárias, de infraestrutura e programas socioeconômicos (ZAGURSKI et al, 2016).

Conforme Conti (2014), a margem para utilização destes recursos orçamentários é enorme, visto que há vários modos de burlar o mínimo efetivo por meio de manobras contábeis, jurídicas e técnicas administrativas. Há um entrave entre o poder legislativo e os gestores públicos, pois mesmo que se altere os percentuais mínimos previstos em lei, a administração pública, no exercício da sua atividade, possui margem legal para destinar recursos em setores que podem ser considerados pertinentes para o conceito de saúde, como por exemplo: saneamento básico e desenvolvimento urbano. Assim, não necessariamente os recursos trazem melhorias substanciais e diretas ao sistema de saúde.

Percebe-se que o direito à saúde vem sendo precarizado diante da falta de investimento concreto nesta área, como determina a Constituição. Diante desta inconsistência, a demanda judicial por medicamentos ocorre principalmente pela dificuldade encontrada para implementação e execução de políticas públicas de fornecimento de medicamentos na seara extrajudicial.

Com a falta de recursos, dificilmente é possível a elaboração de um plano orçamentário que consiga abranger toda a população e atender a casos que necessitam de um plano de urgência e tratamentos mais novos. O Judiciário passa então a prestar um papel suplementar para garantir atendimento médico e assistência farmacêutica.

Contudo, o impacto causado por estas concessões é grande. Segundo a Subcomissão Especial de Doenças Raras, um medicamento incorporado ao SUS tem uma diferença significativa em comparação às demandas judicializadas, que chegam a ser 300% mais caras, pois são realizadas compras em caráter de urgência (BRASIL, 2019).

Ademais, as ações que têm como objeto a concessão de medicamentos de alto custo apresentam grande complexidade e urgência por, geralmente, haver riscos à vida do demandante. Por essa razão, é preciso que sejam cumpridos os requisitos formais e seja provada a necessidade do tratamento de alto custo, em detrimento dos medicamentos disponíveis no SUS, pois a condenação do Estado a custear um

remédio de grande valor impacta diretamente a gestão de recursos alocados nas políticas públicas de saúde.

1.2 Medicamentos de alto custo

Com a finalidade de se proteger o direito à saúde e o princípio da integralidade, o judiciário vem concedendo medicamentos de alto custo sem que haja uma análise mais detalhada sobre critérios que possibilitem a observância das necessidades do maior número de pessoas (SARLET, 2008, p. 36-37).

Um medicamento no Brasil pode ter seu custo elevado por diversas razões, entre elas: caráter experimental, insumos raros para a sua fabricação, alta tecnologia aplicada, inovação metodológica, urgência da demanda e a falta de incorporação ao sistema de saúde.

Segundo as razões do acórdão 1787/2017, emitido pelo Tribunal de Contas da União, o fornecimento de medicamentos corresponde a 80% das ações judiciais sobre saúde. De 2008 a 2015, as condenações para concessão de medicamentos tiveram um aumento de R\$ 930.000.000,00 (novecentos e trinta milhões de reais). Inclusive, mais da metade dos gastos, no período entre 2010 e 2015, foram provenientes de 3 medicamentos não presentes na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME, sendo um deles não registrado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. (BRASIL, 2017)

Para a sua distribuição, o medicamento deve passar por diversas etapas. O art. 12 da Lei n. 6.360/79 prevê que nenhum remédio poderá ser industrializado, comercializado ou entregue sem que seja registrado e permitido pelo Ministério da Saúde. Então, a Anvisa é criada por meio da Lei nº 9.782/1999 com a função de regular, normatizar, controlar e fiscalizar serviços e substâncias utilizadas no Sistema de Saúde.

Vinculada ao Ministério da Saúde, a Anvisa, autarquia especial, conta com independência financeira e administrativa (art. 4º) com o objetivo final de proteger a saúde da população, controlando a produção e o comércio de produtos. Um medicamento, para ser registrado, passa por testes de eficácia e segurança. Se aprovado, a agência define o prazo para a renovação do registro, o qual não pode ser superior a 10 anos (art. 12, §1º, Lei nº 6.360/79).

Em seguida, a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED) estabelece qual será o preço a ser cobrado no mercado. Contudo, para ser incorporado ao SUS, o Ministério da Saúde avalia os seus benefícios em comparação aos que já são ofertados pelo sistema e estuda a capacidade orçamentária para distribuí-lo (BRASIL, 2016).

Para averiguar a viabilidade da incorporação de medicamentos, a Lei nº 12.401/11 alterou a Lei 8.080 de 1990 para versar detalhadamente sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no SUS. Em seu art. 19-Q criou-se a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias - CONITEC no SUS.

Por meio de processo administrativo, a CONITEC tem a função de contribuir para avaliação da eficácia, efetividade e segurança de um medicamento, bem como verificar se existe algum medicamento já incorporado no mercado brasileiro que possui melhor custo-benefício.

Reforça-se na lei, a impossibilidade da gestão do SUS em conceder medicamentos que não sejam autorizados pela ANVISA, mas não há empecilho que o Estado seja obrigado a conceder medicamentos não incorporados:

Art. 19-T. São vedados, em todas as esferas de gestão do SUS:

I - o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento, produto e procedimento clínico ou cirúrgico experimental, ou de uso não autorizado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA;

II - a dispensação, o pagamento, o ressarcimento ou o reembolso de medicamento e produto, nacional ou importado, sem registro na Anvisa.

Diante do aumento de demandas objetivando a concessão de medicamentos não incorporados ao SUS, surgiu-se a necessidade de padronizar o entendimento dos tribunais e estabelecer critérios e limites para responsabilização dos entes.

Além disso, ergue-se a exigência que o Estado determine de forma clara a extensão do direito à saúde, para que cada indivíduo, tendo ciência de seus direitos, bem delimitados, possa exigí-los corretamente perante o Estado.

O Superior Tribunal de Justiça, por ocasião do julgamento do REsp nº 1.657.156, em 25/04/2018, da relatoria do Ministro Benedito Gonçalves, estabeleceu que o Estado pode ser obrigado a conceder medicamentos não incorporados ao SUS desde que o paciente satisfaça aos seguintes pontos:

a) Comprovação, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado expedido por médico que assiste o paciente, da imprescindibilidade ou necessidade do medicamento, assim como da ineficácia, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; b) incapacidade financeira

de arcar com o custo do medicamento prescrito; c) existência de registro do medicamento na ANVISA, observados os usos autorizados pela agência (STJ. 1ª Seção. EDcl no REsp 1.657.156-RJ, Rel. Min. Benedito Gonçalves, julgado em 12/09/2018, recurso repetitivo).

Em evolução à discussão, em maio de 2019, o STF pontuou que havia exceções. No julgamento do Recurso Extraordinário 657.718, de relatoria do Ministro Luís Roberto Barroso (BRASIL, 2019), reconheceu-se que, em regra, medicamentos não podem ser fornecidos por decisão sem que haja registro na ANVISA. Contudo, previu-se a excepcionalidade da concessão judicial caso a ANVISA não analise o pedido de registro do medicamento em tempo razoável - prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016 que é de noventa dias a contar da data do protocolo (art. 12, §3º).

Firmou-se a tese de nº 500, a qual prevê que devem ser preenchidos os seguintes requisitos:

- I. A existência de pedido de registro do medicamento no Brasil, salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras.
- II. A existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior.
- III. A inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.

Vasconcelos (2020, p 14) critica a postura adotada pelo STF, visto que a possibilidade de obrigar o fornecimento de medicamentos, pelo sistema de saúde, não aprovados pela Anvisa, desde que haja registro em agências reguladoras internacionais, indica que o STF não tem conhecimento pleno sobre os procedimentos de comercialização de medicamentos em território nacional e sobre as particularidades de outras agências, como a FDA (Food and Drug Administration). O nível de rigor estabelecido no Brasil é mais alto se comparado a outras agências, por existir o dever de análise acerca da sustentabilidade do SUS, sistema público gratuito, bem como pela avaliação detalhada sobre a viabilidade de um medicamento com o auxílio da CONITEC.

Adiante, no dia 11 de março de 2020, em sede de Recurso Extraordinário 566.471, o qual atinge mais 42 mil processos sobre o mesmo tema, o STF deu início ao julgamento da questão relativa ao dever do Estado de fornecer medicamentos de alto custo a pessoa que não detém condições financeiras de custear o tratamento (LUCILIUS, 2020).

A suprema corte decidiu que não há o dever de fornecer medicamentos de alto custo solicitados judicialmente, quando não estiverem previstos na relação do

Programa de Medicamentos de Dispensação em Caráter Excepcional, do Sistema Único de Saúde (SUS), salvo situações excepcionais que não foram definidas na sessão de julgamento.

O julgamento, porém, encontra-se suspenso desde agosto de 2020 para ser finalizado apenas em plenário físico do STF. O mérito da demanda já foi discutido, contudo ainda não foi fixada tese (GAMBA, 2021). Em capítulo posterior será analisado o voto do relator Ministro Marco Aurélio sobre o tema e as discussões já levantadas em pauta.

1.2 Competência para concessão de medicamentos e listagem de remédios

A Constituição estabelece em seu art. 23, II que é de competência comum da União, dos Estados, dos Municípios e do Distrito Federal o cuidado e a proteção da saúde. O art. 198 da CF/88, prevê que os entes compõem uma estrutura regionalizada e hierarquizada para exercer com excelência o serviço público de saúde.

Assim, há a descentralização de poder, para que sejam criados conselhos gestores que irão atuar em cada esfera de governo, visando fornecer atendimento integral e possibilitar a participação popular para que as decisões a serem tomadas se atentem às dificuldades de hipossuficientes.

O relator Ministro Gilmar Mendes, em sede de julgamento da Suspensão de Tutela Antecipada 175, em março de 2010, afirmou:

O fato de o Sistema Único de Saúde ter descentralizado os serviços e conjugado os recursos financeiros dos entes da federação, com o objetivo de aumentar a qualidade e o acesso aos serviços de saúde, apenas reforça a obrigação solidária e subsidiária entre eles (BRASIL, 2010).

Quanto à distribuição de medicamentos, o SUS conta com uma estrutura para regular a dispensação de assistência farmacêutica. Como dito acima, é de competência comum dos entes garantir o direito à saúde, contudo, ainda existem discussões acerca da competência para arcar com os custos de um medicamento. Como norte, existem atos administrativos que regulam listas de medicamentos que serão disponibilizados por cada esfera da federação (XAVIER, IRIBURE, 2019).

A Portaria nº 3.916, de 30 de outubro de 1998 determinou a criação de uma Política Nacional de Medicamentos (P.N.M), objetivando o atendimento a grupos antes não atendidos pelo Sistema Único de Saúde. Busca-se entender as

transformações sofridas pela sociedade quanto ao surgimento de novas doenças e mudanças no perfil populacional e por meio de uma descentralização da Administração Pública, avaliar as necessidades dos grupos a serem atendidos.

A portaria determina em seu item 3:

Para assegurar o acesso da população a medicamentos seguros, eficazes e de qualidade, ao menor custo possível, os gestores do SUS, nas três esferas de Governo, atuando em estreita parceria, deverão concentrar esforços no sentido de que o conjunto das ações direcionadas para o alcance deste propósito estejam balizadas pelas diretrizes a seguir explicitadas: 3.1 Adoção de relação de medicamentos essenciais; 3.2 Regulamentação sanitária de medicamentos; 3.3 Reorientação da assistência farmacêutica.

O Ministério da Saúde tem o dever de manter sempre atualizada a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais - RENAME, instituída pelo Decreto nº 7.598, de 28 de junho de 2011, pois é meio de padronização e verificação de custo-benefício de remédios indicados para o tratamento de doenças. Para a manutenção da lista, que deve ser atualizada a cada 02 (dois) anos, o Ministério conta com a atuação da ANVISA e com o auxílio da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde - CONITEC, estrutura que será descrita em capítulo posterior.

Pois bem, ainda conforme a Portaria nº 3.916/98, os medicamentos a serem incluídos no SUS devem seguir uma ordem de prioridade. Primeiro, deve-se analisar doenças que atinjam coletividades; segundo, doenças que atinjam um número reduzido de pessoas, mas que requeiram tratamento contínuo com medicamentos de custo elevado; e por último, doenças, que para o seu tratamento, necessitem de medicamentos não disponíveis no mercado nacional.

Conjugado aos critérios apresentados, o Estado deve observar a viabilidade de gastos financeiros, custo-benefício de um medicamento, o impacto social de fazer prevalecer um remédio em relação a outro e por fim, a continuidade do fornecimento. Ou seja, estes parâmetros permitem o funcionamento regular do SUS, categorizando as demandas com critérios sustentáveis.

O Ministério da Saúde, no exercício de suas atribuições, também estabeleceu a Política Nacional de Assistência Farmacêutica – PNAF, por meio da Resolução do Conselho Nacional de Saúde nº 338, de 06 de maio de 2004, como forma de racionalizar a administração e distribuição de medicamentos. A Lei nº 12.401/11, art. 19-P, concedeu-se à Comissão Intergestores Tripartite CIT, criada pela Portaria nº

1.180/91, a responsabilidade de, junto ao gestor federal do SUS, fornecer e dispensar medicamentos.

Suplementarmente, os gestores estaduais por meio da Comissão Intergestores Bipartite, vão atuar na elaboração de sua lista de medicamentos e por fim, cada município irá pactuar a sua responsabilidade por meio Conselho Municipal de Saúde. Cada Conselho Gestor deverá trabalhar em observância a RENAME, e os princípios presentes na Resolução CIT nº 1, de 17 de janeiro de 2012: a) universalidade - garantia de que os medicamentos serão distribuídos de maneira universal e igualitária para os usuários do SUS; b) efetividade - medicamentos registrados pela Anvisa e que tenha a sua segurança e eficácia comprovada; c) eficiência - melhores resultados com custos baixos; d) comunicação - publicidade do procedimento de incorporação dos remédios, bem como a divulgação das listas atualizadas; e) racionalidade no uso de medicamentos - utilização de medicamentos apenas com prescrição médica; f) serviços farmacêuticos qualificados.

Existindo listas detalhadas sobre os medicamentos distribuídos por cada ente, o mais comum é que, ao propor uma ação cujo objeto seja medicamento de baixo custo, os autores direcionem as ações aos municípios, e à medida que o valor e escassez do remédio aumente, há a tendência de que os entes federados ou a União figure como ré, em razão da sua maior capacidade financeira.

Esse raciocínio, porém, servia como forma dos entes se eximirem de suas obrigações ou, ao menos, protelarem a concessão das tutelas. Nas ações de saúde, era comum que se dedicasse um bom tempo discutindo sobre qual ente deveria compor o polo passivo da ação. Na vigência do CPC/73, essa discussão era agravada pela impossibilidade de se alterar a petição inicial em casos de ilegitimidade passiva, o que gerava a extinção do processo, sem resolução de mérito, por se tratar de um vício insanável (art. 267, VI, CPC/73). Porém, o CPC/15 atentou-se aos princípios da celeridade, instrumentalidade das formas e duração razoável do processo para possibilitar a indicação de um novo réu por meio da substituição ou inclusão no polo passivo (art. 338 e 339, CPC/15).

Para fixar entendimento sobre a possibilidade de dois ou mais entes figurarem o polo passivo, o STF, em março de 2015, em julgamento do Recurso Extraordinário 855178-SE, reconheceu a repercussão geral da seguinte tese:

O tratamento médico adequado aos necessitados se insere no rol dos deveres do Estado, sendo responsabilidade solidária dos entes federados,

podendo figurar no polo passivo qualquer um deles em conjunto ou isoladamente.

O julgamento ensejou a edição do tema 793, o qual foi modificado após a União opor embargos de declaração, o que ensejou o aditamento do acórdão atacado, em abril de 2020, prevendo direito ao regresso. A redação final da tese foi:

Os entes da federação, em decorrência da competência comum, são solidariamente responsáveis nas demandas prestacionais na área da saúde, e diante dos critérios constitucionais de descentralização e hierarquização, compete à autoridade judicial direcionar o cumprimento conforme as regras de repartição de competências e determinar o ressarcimento a quem suportou o ônus financeiro (BRASIL, 2019).

Ressalta-se que se trata de reembolso que pode ser feito em um procedimento secundário. Com a elucidação promovida pelo tema 793, a execução da tutela se tornou mais viável para os demandantes que eram atingidos pela falta de entendimento consolidado dos tribunais quanto a competência solidária dos entes federados. Por outro lado, há a possibilidade que haja uma análise posterior para que se diminua os riscos de lesão ao orçamento de um ente.

2 ACESSO À JUSTIÇA E JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

Após a promulgação da Constituição Federal de 1988, o Estado tomou para si um papel social, rompendo com a postura liberal anteriormente adotada. Entre os objetivos fundamentais da Magna Carta, está a erradicação da pobreza e a redução de desigualdades sociais (art. 3º, inc. III).

Não há como se pensar o princípio da igualdade sem que haja uma análise da abrangência das políticas públicas e dos meios disponibilizados pelo Estado para que a população consiga atingir a satisfação dos seus direitos. A Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948 prevê em seu art. 1º e 2º que todos os indivíduos nascem livres e devem ser tratados dignamente, sem que haja distinção de raça, cor, origem social ou riqueza (ONU, 1948).

Assim, para a concretização dos direitos fundamentais, é preciso que o Estado esteja apto a garantir condições básicas para toda a população, contudo, não é o que ocorre. Vejamos, segundo pesquisa feita pelo IBGE - Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, 70% da população brasileira depende do SUS, o que corresponde a 150 milhões de indivíduos (REDAÇÃO, 2021).

Ao se falar da judicialização da saúde surge uma discussão entre a observância de direitos individuais versus direitos coletivos. Entende-se que ao conceder um direito individual, deve este se estender para toda a sociedade de uma forma sustentável (VENTURA et al, 2010).

Esta lógica aplica-se para a concessão de medicamentos de alto custo. É preciso que seja criado um padrão de assistência que englobe toda a coletividade sem que haja uma discriminação negativa. A judicialização destas demandas impactam diretamente no investimento na ciência, indústria farmacêutica e na introdução de novas tecnologias (VENTURA et al, 2010).

Segundo Hachem (2014), há um processo de condensação de demandas em torno do Poder Judiciário:

A atuação jurisdicional, embora muitas vezes seja de fato a única alternativa, tende a privilegiar de forma desigual parcela dos cidadãos, sobretudo aqueles que ostentam maiores níveis de informação e renda para lograr acesso ao Poder Judiciário. Violenta-se, com isso, a integridade constitucional do princípio da igualdade, subvertendo a principal razão que justifica a proteção dos direitos sociais pelas Constituições: a redução das desigualdades sociais (HACHEM, 2014, p. 6)

Para tentar entender este fenômeno Hachem (2014, p. 6, 405) propõe hipóteses para análise, destacando-se as que mais aplicam ao presente artigo: a) a falta de revisão de princípios regentes do Direito Administrativo do século passado dificulta a consagração de direitos fundamentais de forma igualitária; b) o Estado ainda não conseguiu aplicar concretamente os instrumentos do Direito administrativo para implementar direitos fundamentais, se restringindo a privilegiar mecanismos do Direito Processual Civil.

Diante destas hipóteses, Hachem (2014, p. 175) conclui que existe um direito fundamental à tutela administrativa que consiste na possibilidade de que o sujeito de direitos tenha a sua tutela saciada de maneira integral e igualitária e na proibição de que o Estado realize interesses secundários em detrimento de direitos fundamentais.

Por fim, a tese defendida pelo citado autor é que a administração pública deve priorizar a concessão de condições concretas para satisfação total de direitos fundamentais, inclusive ciente de que este ato deve se dar de maneira igualitária. Portanto, toda prestação garantida individualmente por meio do judiciário ou por atos administrativos devem ter o condão de se estenderem a todos que necessitarem.

Pois bem, o conceito de saúde não se limita à ausência de doença. A saúde está diretamente ligada ao bem-estar social e cidadania que dependem das condições

de moradia, trabalho, educação e infraestrutura (VENTURA et al, 2010). O panorama social do Brasil reflete as deficiências causadas por uma origem desigual que perdura até os dias atuais e expõe que não há como ver qualquer esfera do Estado sem observar-se as mazelas que atingem grande parte da população.

Tais carências sociais necessitam de elaboração de medidas preventivas, contudo, há um enfoque enorme em medidas reparadoras que não englobam a sociedade em sua inteireza. A concessão de tratamentos por meio do judiciário se apresenta como uma ferramenta para corrigir a omissão, mora ou insuficiência do Estado em garantir o direito fundamental à saúde. Contudo, observa-se que a naturalização e predominâncias destas ações enfraquecem o poder de planejamento de todo um sistema.

A via judicial tem como norteador o princípio da inafastabilidade do controle jurisdicional (art. 5º, inciso XXXV da CF/88): a lei não excluirá da apreciação do Poder Judiciário lesão ou ameaça de direito”. O Estado tem o dever de possibilitar o ingresso do cidadão à justiça de maneira viável e célere. Não se trata de uma garantia passiva, mas de uma função prestacional do Estado que deve observar o princípio da eficiência (art. 37, CF/88). Desta forma, não pode o judiciário se negar a analisar ações se estas cumprirem os requisitos formais de admissibilidade. O problema então se insere em um momento anterior.

Tratando-se de acesso à justiça por meio do procedimento comum é possível perceber-se que este, em seu maior volume, tem o seu curso demorado e custos altos. Especialmente a respeito de pedidos de medicamentos caros, os autores por precisarem de urgência, solicitam a concessão de tutela antecipada por meio de pedido liminar, todavia, sem ter condições financeiras para dispor de um patrono particular, dificilmente será possível pleitear de pronto o tratamento.

Mesmo sendo possível que o paciente solicite a concessão dos benefícios da gratuidade judiciária, o que suspende o pagamento das custas do processo, o custo médio com os trabalhos advocatícios não é baixo. Conforme a tabela atualizada da Ordem dos Advogados de Minas Gerais, os honorários devidos em ações ordinárias devem observar o mínimo de 4 mil reais (BRASIL, 2022).

A Defensoria Pública, instituída no art. 5º, inciso LXXIV da CF/88, também exerce papel fundamental na assistência jurídica integral e gratuita para aqueles que não possuem recursos suficientes. Todavia, há um abarrotamento de causas a serem

atendidas, gerando assim uma dificuldade em recepcionar todos aqueles que procuram a assessoramento jurídico.

O relatório analítico elaborado pelo CNJ (2019, p. 123) relata as diferenças sociais entre os estados que refletem também na judicialização da saúde. O estado de São Paulo, por exemplo, conta com o maior número de ações relativas à saúde, contudo, o caráter predominante das ações é individual e busca a concessão de medicamentos não incorporados ao SUS ou não registrados pela ANVISA. Enquanto no estado do Pará os demandantes, em sua maioria, requererem medicamentos já incluídos no RENAME, mas que não são fornecidos em razão de falhas na execução das políticas públicas.

É perceptível que nos estados em que a população, no geral, detém condições financeira melhores, os pedidos judiciais em busca de medicamentos de alto custo são, em sua maioria, propostos por aqueles que já têm ciência de seus direitos, podem contar com assessoria jurídica e buscam medicamentos em caráter excepcional. Nesses casos, tornar este procedimento judicial a principal via para se obrigar o Estado a conceder medicamentos pode acentuar as desigualdades existentes e comprometer o orçamento do SUS.

Porém, em estados que possuem o sistema menos estruturado, como o Pará, a judicialização da saúde tende a ser instrumento de acesso a medicamentos que já estão incorporados ao SUS, mas que não estão sendo oferecidos seja por falha na gestão local ou por falta de repasses ao sistema de saúde. A importância de critérios objetivos nas decisões judiciais é importante, portanto, para que seja possível a proteção de direitos fundamentais de maneira sustentável.

Neste sentido, a representação de todos os setores da sociedade na política é muito importante para a aprovação de um plano orçamentário e no direcionamento das políticas públicas para que se possa abranger de forma igualitária. Ainda, conforme relatório analítico elaborado pelo CNJ (2019, p. 128), em segunda instância, 91% das demandas sobre saúde versam sobre a solicitação de medicamentos contra entidades públicas.

Portanto, percebe-se que as ações que mais demandam discussão e a revisão por parte dos órgãos colegiados dos tribunais são as de medicamento, em razão das decisões de primeiro grau não se basearem em aspectos técnicos unificados que possibilitem um julgamento objetivo.

3 ÓRGÃOS AUXILIARES E MECANISMOS TÉCNICOS

O Conselho Nacional de Justiça é uma instituição auxiliar que estuda e desenvolve a administração do judiciário, por meio de controle de dados e planejamento estratégico. Ano a ano este órgão elabora relatórios estatísticos para nortear metas para maior eficiência. De acordo com dados disponibilizados no portal do CNJ, são mais de 2 (dois) milhões de ações versando sobre saúde (BRASIL, 2021).

Segundo relatório justiça em números 2021 elaborado pelo CNJ, a maioria dos processos tem como objeto medicamentos negligenciados pelo SUS ou em fase experimental e tem causado grande impacto no orçamento do Ministério da Saúde (BRASIL, 2021).

O relatório analítico propositivo de 2019 indicou que entre 2008 e 2017 houve um aumento de 130% no número de ações de saúde, o que fez os gastos chegarem a R\$ 1,6 bilhão. Este relatório foi feito combinando métodos quantitativos e qualitativos com objetivo de isolar os tipos de judicialização da saúde. Embora, houvesse dificuldade em saber ao certo o perfil das decisões sobre medicamentos, pois a maioria dos tribunais disponibilizam apenas os acórdãos em seus sítios eletrônicos, foi demonstrado que alguns tribunais não observam o princípio da publicidade e dificultam o acesso às decisões na íntegra. Contudo, o relatório analisou a base de decisões publicadas nos diários oficiais da justiça.

Conforme o relatório, as discussões presentes nos tribunais não são provenientes dos processos em maior número no primeiro grau de jurisdição (1ª instância). No estado de Minas Gerais, as demandas sobre plano de saúde são as mais volumosas, todavia, as ações sobre medicamentos assumem papel protagonista apenas no segundo grau de jurisdição (BRASIL, 2019).

Grande desigualdade está demonstrada logo nos números absolutos de acórdãos. O Tribunal de Justiça de São Paulo corresponde a 48,82% do conjunto amostral do relatório, enquanto, o TJMG preenche apenas 0,35% (CNJ, 2019, p. 62). Há também um desnível quanto a utilização de instrumentos auxiliares para o julgamento. Além da CONITEC, os Núcleos de Avaliação de Tecnologias da Saúde (NAT) fornecem ajuda técnica para que o magistrado possa embasar as suas decisões com aspectos objetivos e técnicos. Todavia, não há uniformidade na sua adoção. Cada região apresenta o costume de adotar um parâmetro em detrimento do outro. Por exemplo, a região Sul foi a que mais mencionou a CONITEC em seus acórdãos

(1,49%), contudo, foi a que menos citou a NAT (9,67%). Por outro lado, a região Centro Oeste foi a que mais mencionou a NAT (36,4%), mas que menos citou a CONITEC (0,04%).

Fortalece-se o fato de que os estados mais abastados têm maior volume de pedidos judiciais de medicamentos, em sua maioria em caráter excepcional, pois a população já tem conhecimento sobre a possibilidade de obrigar o estado a custear as suas demandas. Nas ações do TJSP, um dos tribunais pioneiros na judicialização da saúde, os pedidos julgados procedentes mencionam a Anvisa somente em 1,20% dos casos, enquanto nas improcedentes esse percentual dobra (3,02%) e sobe para 26,22% quando o magistrado extingue a ação sem resolução de mérito.

Essa jurisdição conta com o S-Codes, plataforma importantíssima para a relação de dados. Uniformizado, o sistema é fruto da gestão da Secretaria de Saúde – SES - SP, e da Procuradoria Geral do Estado (CNJ, 2019, p. 106). O S-Codes coordena, por meio de um grupo interdisciplinar, o fluxo de demandas judiciais e armazena as informações pertinentes, auxiliando diretamente no cumprimento das decisões e na resolução de problemas presentes no sistema de saúde do estado.

Essa plataforma de integração conta com a participação inclusive da Defensoria Pública. Os defensores têm papel importante em indicar meios extrajudiciais para solução do conflito e avaliar a viabilidade da concessão de um medicamento por meio de liminar. Segundo dados, essa triagem em 2017 possibilitou a redução de 15% no número de novas ações (CNJ, 2019, p. 108).

Quanto ao papel da Defensoria Pública mencionado no capítulo anterior, apenas 15% das demandantes contam com os seus serviços. Já em relação à concessão da justiça gratuita, apenas 0,3% dos autores, em segundo grau de jurisdição, usufruem do benefício. Em referência ao movimento de judicialização da saúde, o índice de pedidos julgados procedentes é alto: 74,68% são totalmente procedentes, 10,39%, parcialmente procedentes e só 4,48% são improcedentes. Esse número revela dois pontos: existe deficiência do SUS para analisar pedidos feitos administrativamente e que os juízes não utilizam os parâmetros elencados pelo Ministério da Saúde para fundamentar as decisões.

O CNJ, em seu relatório, propôs que os mecanismos adotados no estado de São Paulo se estendessem a outros entes federados, como forma de reduzir a predominância de ações judiciais em comparação a pedidos administrativos. Outra intervenção a ser aprimorada é possibilitar que o juiz tenha dados reais sobre os

valores e logística para o custeio de medicamentos, bem como elaborar decisões mais objetivas. É fundamental que os magistrados recorram aos serviços dos NATs e observem as atualizações da CONITEC, para que se possa fortalecer o conteúdo de sua atividade e assim diminuir o risco de produzir julgados com grande grau de subjetividade e padronizar o entendimento de todo tribunal.

Portanto, tende-se a reservar a via judicial para casos mais estritos. Com decisões mais detalhadas é possível que se diminua a análise de ações individuais que não se estendam à coletividade. Quando se olha para os problemas do sistema de saúde de maneira coletiva é possível que as concessões, que hoje são dadas de maneira individual, se estendam e sejam mais igualitárias. Esse movimento pode trazer consequências positivas para o SUS, o qual poderá ter um melhor planejamento para sanear problemas em suas políticas, e pode impactar no exercício do poder legislativo, o qual terá que editar leis e normas que consigam regulamentar de forma atualizada os problemas que surgem na área da saúde (CNJ, 2019, p.160).

3.1. Importância do NAT-Jus, RENAME e sistema de armazenamento de dados

Citados várias vezes no relatório descrito no ponto 4.1, essas estruturas devem ser essenciais para a fundamentação das decisões. A criação do NAT-Jus se deu por meio do Decreto Judiciário nº 287, de 14 de fevereiro de 2012, que inicialmente funcionava como “Plantão Médico para Assessoramento ao Juiz”. Em 2015, passou a se chamar NAT - Núcleo de Assessoria Técnica (Decreto nº 877) e finalmente adotou a nomenclatura atual em 2017 (Decreto Judiciário nº 795) em observância à Resolução CNJ nº 238, publicada no ano anterior (BRASIL, 2017).

Segundo o Relatório Judicialização da Saúde no Brasil: Perfil das demandas, causas e propostas de solução, o NAT-Jus tem a função de assessorar os magistrados de primeiro grau no julgamento, inclusive de tutelas antecipadas, por meio de emissão de notas técnicas. Contudo, o número de solicitações ainda é baixo. Conforme entrevistados, dentre juízes e diretores do foro, os magistrados ainda usam pouco os pareceres elaborados pelo NAT-Jus, mesmo que as respostas costumem ser rápidas e detalhadas.

Quanto à relação nacional de medicamentos essenciais, a sua existência está diretamente ligada à política nacional de medicamentos mencionada no ponto 1.2. Segundo Bertotti (2016, p. 12). O RENAME, orientador do uso racional de insumos e

medicamentos, deve ser revisado permanentemente com a integração do Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância Sanitária, Secretaria de Assistência à Saúde, bem como os responsáveis por executar políticas públicas relacionadas à saúde.

A escolha sobre a distribuição de medicamentos deve avaliar os recursos disponíveis, o custo-benefício do medicamento em comparação aos já incorporados no sistema de saúde, os padrões de segurança e o seu grau de eficiência para que haja um funcionamento sustentável do SUS. Procura-se, por exemplo, evitar que o usuário, iniciado tratamento com novo medicamento, venha cessar o seu uso em razão da sua escassez e indisponibilidade no sistema ou depois de concedido, pesquisas atestem a ineficiência do produto.

Ventura et al (2010, p.11), descreve que a incorporação de novas tecnologias ao SUS deve ser feita de maneira crítica, considerando-se as diretrizes do Ministério da Saúde, bem como a capacidade de análise das necessidades da população por meio de uma dinâmica que possibilite o agrupamento e armazenamento dos pedidos feitos administrativamente. Para isso, reforça-se a necessidade da manutenção de um sistema padronizado capaz de relatar o volume e caráter das solicitações.

O processamento de dados, além de possibilitar a atualização mais eficiente do RENAME, é importante para delatar indícios de fraudes na judicialização da Saúde. O TCU (BRASIL, 2017) indicou que pode haver grupos compostos por advogados, médicos e pacientes que de má-fé buscam a concessão indevida de medicamentos e favorecimento de empresas farmacêuticas.

Portanto, o judiciário deve, em conjunto com o Ministério da Saúde, investir em sistemas integralizados que permitam o acesso a dados e estatísticas para que se possa ter uma visão geral dos impactos das concessões de medicamentos, além de utilizar das estruturas que oferecem assessoria para os magistrados fundamentarem as suas decisões e torna-las mais objetivas e conscientes.

4 ENTENDIMENTO DO SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL

A jurisprudência do STF tem o histórico de ser favorável às ações sobre saúde. Para evitar lesões ao direito fundamental à saúde, o orçamento e a disponibilidade de recursos foram muitas vezes deixados em segundo plano. Buscou-se atender às solicitações individuais, sem que houvesse uma maior preocupação em influenciar, concomitantemente, o desenvolvimento das políticas públicas existentes, tão pouco,

em observar as avaliações técnicas produzidas pelos gestores públicos (VASCONCELOS, 2020).

Para pacificar o entendimento dos tribunais e discutir critérios mais objetivos sobre a judicialização da saúde, o STF deu início ao julgamento do RE 566.471 sobre a concessão de medicamentos de alto custo não disponíveis no SUS ou que não estão registrados na Anvisa. O relator Ministro Marco Aurélio manifestou-se no sentido de que o Estado pode ser obrigado a fornecer medicamentos não disponíveis no sistema, se comprovada a necessidade e a incapacidade financeira.

Dentre os parâmetros da excepcionalidade ventilados nos debates entre os ministros, tem-se: comprovação da imprescindibilidade do fármaco, eficácia comprovada superior às alternativas disponíveis no SUS, impossibilidade de substituição, registro do medicamento na Anvisa e incapacidade financeira do enfermo e dos membros da família de arcar com os custos, mas a Corte não chegou a fixar a tese. Após os debates realizados no plenário, condenações para fornecimento de medicamentos não incorporados ou nem mesmo incorporados chamaram atenção.

A Justiça Federal de Pernambuco determinou o fornecimento do medicamento zolgensma para o tratamento de um bebê com AME - Atrofia Muscular Espinhal. O remédio já chegou a custar mais de R\$ 11 milhões de reais, segundo reportagem da Folha de São Paulo (WANG et al, 2020). Todavia, a Anvisa, em dezembro de 2020, determinou que o valor máximo a ser cobrado por este medicamento deve ser R\$ 2,8 milhões (MARTINS, 2021). O seu registro pela Anvisa, se deu em agosto de 2020, mas o medicamento ainda não foi incorporado pelo SUS.

Há casos em que o medicamento possui apenas autorização para importação. É entendimento de algumas turmas que a autorização se equipara ao registro dado pela ANVISA, sendo possível que haja condenações para custear remédios que não foram regularizados em território nacional, como por exemplo o julgamento proferido do Tribunal de Justiça de São Paulo na Apelação 1001213-22.2017.8.26.0004 SP (BRASIL, 2021). É o caso de produtos derivados de Cannabis. Conforme RDC nº 335/2020, a autorização vale por dois anos e é solicitada por meio laudo médico que deverá descrever a dosagem adequada para o tratamento.

Pela descrição, do procedimento do registro de medicamentos no ponto 2.2, fica claro que a autorização não se confunde com o registro realizado pela Anvisa. Naquela permite-se que um indivíduo possa adquirir o remédio e o utilize, enquanto

nesta concede-se o direito de comercializar após testagem do produto e aprovação nos parâmetros sanitários necessários.

Posto isso, o entendimento do STF a ser fixado terá papel fundamental para os rumos da judicialização de medicamentos de alto custo. Com base nos impactos nos últimos anos é preciso que o STF avalie concretamente os critérios que devem ser adotados pelo judiciário. Para isso, o Supremo deve se atentar à questões de políticas públicas, planejamento financeiro do sistema de saúde e analisar de forma mais atenta sobre medicamentos não registrados pela Anvisa.

4.1 - Análise do julgamento do Recurso Extraordinário 566.471

O STF por intermédio do julgamento do RE 566.471 terá a oportunidade de fixar a tese acerca da concessão de medicamento de alto custo. Em síntese, no recurso o Estado do Rio Grande do Norte invoca o princípio da reserva do possível como justificativa para não fornecer o medicamento citrato de sildenafil, indicado para o tratamento de cardiomiopatia isquêmica e hipertensão arterial pulmonar, por não estar este registrado pela ANVISA e pelo seu custo. Argumenta-se que a sua concessão não tem o condão de restabelecer de forma definitiva a saúde do paciente, mas apenas prolonga uma vida já precária. Além disso, expõe que não é viável dispor valores altos para uma demanda individual, o qual deveria ser investido na saúde para todos os cidadãos do estado.

Outro ponto apresentado é que perquirir o reembolso, perante a União, dos valores da condenação requer um trâmite complexo. Os estados por vezes têm o seu pedido negado com o óbice de que os medicamentos estão fora da relação estabelecida pelo Ministério da Saúde no programa de dispensação da saúde (art. 198, §1º e 3º CF/88). E por fim, concluiu-se que a saúde é um direito social e não fundamental, por isso não cabe ao Judiciário intervir nesta seara, sob pena de ferir a separação dos poderes e a legalidade orçamentária.

Dado o relatório, o ministro Marco Aurélio defendeu que: a) o direito à saúde, por mais que seja social, vincula-se ao mínimo existencial, que por si é um direito fundamental – direito implícito, pré-constitucional, inerente à dignidade humana; b) no Programa de Dispensação em Caráter Excepcional elabora-se listas de remédios de alto custo a serem distribuídos a quem necessita, esperando que essas políticas atinja caráter universal - até que isso aconteça, cabe ao Poder Judiciário corrigir as injustiças

concretas quando as políticas públicas não são suficientes (no momento em que transgrede-se o mínimo existencial); c) o direito à saúde é imponderável frente aos argumentos de ordem administrativa;

O ministro complementou que existem diversas decisões do Supremo sobre o mínimo existencial e sua importância/preponderância frente a reserva do possível. Assim a fixação de repercussão geral serviria somente para assentar a jurisprudência da Corte, além de especificar os requisitos para a concessão de medicamento de alto custo, bem como ratificar o dever estatal de tutelar esse mínimo independentemente de estarem na lista da política nacional de medicamentos ou do programa em caráter excepcional.

Como forma de aprofundar os critérios, propôs-se a ponderação do elemento objetivo da demanda (imprescindibilidade do medicamento para o direito à saúde) frente ao elemento subjetivo (incapacidade financeira de aquisição do medicamento), sendo que a imprescindibilidade do medicamento é comprovada mediante laudo, exame ou indicação médica sobre a essencialidade do remédio para a melhora da qualidade de vida ou cura do enfermo. Ao Estado caberia provar o contrário, demonstrando a inadequação ou desnecessidade do remédio, nos casos em que os medicamentos não forem confiáveis ou não apresentam viabilidade se comparados aos já existentes no mercado.

Salientou-se que nos casos em que o medicamento não for registrado pela Anvisa, a inadequação é presumida e que sobre a incapacidade financeira, deve-se observar, primeiramente, se a pessoa e a família têm condições de arcar com os custos e, de forma subsidiária, avaliar as finanças do Estado, sendo responsabilizado de forma exclusiva ou subsidiária.

Diante dos argumentos narrados, Bertotti (2016) já expressava que as decisões judiciais dificilmente aceitam a escassez de recursos como argumento plausível, tão pouco, o conceito de reserva do possível. Nota-se uma tendência do Tribunal em se posicionar favoravelmente à concessão de tratamentos e optar por julgar os litígios de maneira pouco aprofundada (VASCONCELOS, 2020).

Denota-se que ao se isentar sobre a obrigatoriedade de julgar com base em pareceres técnicos e mencionar as estruturas disponibilizadas pelo Ministério da Saúde, possibilita um conforto aos magistrados, enquanto os problemas institucionais do SUS se aprofundam. Aposta-se na atuação do CNJ, contudo este não é um órgão jurisdicional. Embora o seu papel seja fundamental para tornar a atividade judicial mais

técnica, não é de sua competência decidir sobre políticas públicas e planejamento orçamentário. Portanto, ao possibilitar uma judicialização da saúde desigual e pouco técnica, permite-se que se acentue a má gestão do SUS e conseqüentemente a desigualdade social (VASCONCELOS, 2020).

5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O crescimento da judicialização da saúde, embora demonstre que o judiciário pode ser instrumento para concretização de direitos fundamentais, escancara deficiências presentes nas políticas adotadas pelo governo relativo ao SUS. Conforme apresentado, o Estado, ao conceder subsídios, deve avaliar a viabilidade de se estender a sua garantia a todos pois a concretização dos direitos fundamentais não pode se restringir a uma parcela da população.

O Estado, entretanto, não vem cumprindo o seu dever constitucional de atender a população de forma integral e igualitária. Conseqüentemente, permite-se o sucateamento das estruturas do SUS, e o desfalque do orçamento, ao fornecer medicamentos sem que haja o trâmite adequado.

Como resultado das análises feitas, foi possível constatar que o Poder Judiciário pode exercer papel importante na consagração de direitos fundamentais em estados em que a administração não está cumprindo com a concessão de medicamentos básicos e não tem feito a manutenção correta do sistema de saúde.

Todavia, nos estados em as demandas concentram-se em conceder medicamentos em caráter excepcional – não incorporados ou não registrados – e em assumir a função de satisfazer interesses individuais, a judicialização da saúde acaba por acentuar desigualdades sociais, em vista que o acesso ao judiciário privilegia aqueles que possuem conhecimento acerca dos seus direitos, bem como têm condições financeiras para ajuizar ações e suportar os custos processuais.

O Judiciário não detém expertise para aplicar e desenvolver políticas, assim, deve exercer função subsidiária no atendimento a demandas relacionadas à Saúde e, para isso, é preciso que os parâmetros decisórios sejam bem delimitados. Decisões proferidas por Magistrados sem a observância de critérios técnicos e do funcionamento do SUS tendem a criar desequilíbrios no orçamento do sistema de saúde. Portanto, é necessário dar enfoque no desenvolvimento de sistemas de análise das demandas e de conselhos capazes de nortear a atividade judiciária.

Cria-se a oportunidade de que a administração pública observe os dados levantados pela estrutura do Judiciário – perfil dos demandantes, medicamentos e valores solicitados - e possa atuar de forma mais acertada na implementação de políticas públicas e atender a sociedade brasileira de forma igualitária.

Conclui-se que as concessões judiciais de medicamentos de alto custo, se não observarem parâmetros objetivos, podem gerar impacto negativo no orçamento público e conseqüentemente no atendimento de outras demandas do SUS, podendo ensejar na acentuação da desigualdade de acesso ao direito fundamental à saúde. Deve-se, portanto, ampliar as estruturas de assessoria já existentes, determinar a observância das relações de medicamentos realizados pelos conselhos de saúde e pacificar o entendimento jurisprudencial acerca do tema para que a atuação judicial atenda a critérios bem fundamentados e concomitantemente seja possível que a administração pública direcione melhor os recursos ao sistema de saúde.

REFERÊNCIAS

AITH, F.; BUJDOSO, Y.; NASCIMENTO, P. R. do; DALLARI, S. G. Os princípios da universalidade e integralidade do SUS sob a perspectiva da política de doenças raras e da incorporação tecnológica. **Revista de Direito Sanitário**, [S. l.], v. 15, n. 1, p. 10-39, 2014. DOI: 10.11606/issn.2316-9044.v15i1p10-39. Disponível em: <<http://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/82804>>. Acesso em: 29 out. 2020.

AFONSO. Pobreza, democracia e desenvolvimento humano no século XXI: a ética dialógica do direito no acesso à justiça. **Revista de Direito da Cidade**, v. 10, n. 2, p. 1275–1300, 2018. Disponível em: <<https://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/rdc/article/view/32086/24099>>. Acesso em: 5 Feb. 2022.

AMARAL, Carlos Eduardo. Tema 793 do STF, direito à saúde e coisa julgada parcial. **Jus.com.br**, mar 2021. Disponível em: <<https://jus.com.br/artigos/89090/tema-793-do-stf-direito-a-saude-e-coisa-julgada-parcial>>. Acesso em: 13 Fev. 2022.

BARROSO, Luís Roberto. Judicialização, ativismo judicial e legitimidade democrática. **Suffragium - Revista do Tribunal Regional Eleitoral do Ceará**, Fortaleza, v. 5, n. 8,

p. 11-22, jan./dez. 2009. Disponível em: <<https://bibliotecadigital.tse.jus.br/xmlui/handle/bdtse/5498>>. Acesso em: 19 nov 2020.

BINENBOJM, Gustavo. O rol de procedimentos da ANS e seu caráter taxativo. **Consultor Jurídico**, 09 set 2021. Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/2021-set-09/binenbojm-rol-procedimentos-ans-carater-taxativo>>. Acesso em: 5 Nov. 2021.

BRASIL. Câmara dos Deputados. **Comissão de Segurança Social e Família**. Subcomissão Especial de Doenças Raras. 2019. Disponível em: <<https://www2.camara.leg.br/atividade-legislativa/comissoes/comissoes-permanentes/cssf/subcomissoes/subcomissoes-2019/subcomissao-especial-de-doencas-raras>>. Acesso em: 14 nov 2020.

BRASIL. Congresso. Senado. Lei nº 8080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. **Lei Nº 8080**. Brasília, 20 set. 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 13 jan. 2022.

BRASIL. Congresso. Senado. Lei nº 9782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. **Lei Nº 9782**. Brasília, 27 jan. 1999. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l9782.htm. Acesso em: 08 fev. 2022.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Relatório Justiça em Números 2021. **Portal CNJ**. Conselho Nacional de Justiça. Disponível em: <www.cnj.jus.br>. Acesso em: 29 jan. 2022.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Relatório Analítico e Propositivo – Judicialização da saúde no Brasil: perfil das demandas, causas e propostas de solução - Instituto de Ensino e Pesquisa Insper. **CNJ**. 2019, p. 52. Disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/wp->

content/uploads/2019/03/66361404dd5ceaf8c5f7049223bdc709.pdf >. Acesso em: 04 fev 2022.

BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. Soluções construídas pelo CNJ buscam reduzir judicialização da saúde – **Portal CNJ**. Disponível em: <<https://www.cnj.jus.br/sobre-o-cnj/quem-somos/>>. Acesso em: 15 fev. 2022.

BRASIL. Lei nº 12401, 28 de abril de 2011. Altera a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a assistência terapêutica e a incorporação de tecnologia em saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde - SUS. **Lei nº 12401**. Brasília, 28 abr 2011. Disponível em: <http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12401.htm>. Acesso em: 10 Feb. 2022.

BRASIL. Lei nº 6360, de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a Vigilância Sanitária a que ficam sujeitos os Medicamentos, as Drogas, os Insumos Farmacêuticos e Correlatos, Cosméticos, Saneantes e Outros Produtos, e dá outras Providências. **Lei Nº 6360**. Brasília, 24 set. 1976. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l6360.htm. Acesso em: 11 fev. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro Comissão Intergestores Tripartite. Estabelece as diretrizes nacionais da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). **Resolução Nº 1**. 17 jan. 2012. Disponível em: <https://www.conass.org.br/wp-content/uploads/2017/02/CIT1-2012.pdf>. Acesso em: 13 fev. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria da Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologia e Saúde. **Entendendo a Incorporação de Tecnologia em saúde no SUS (Como se envolver)**. Brasília, 2016. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/entendendo_incorporacao_tecnologias_sus_envolver.pdf>. Acesso em: 21 jan. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria da Ciência, Tecnologia, Inovação, e Insumos Estratégicos em Saúde, Departamento de Assistência Farmacêutica e Insumos

Estratégicos. **Relação Nacional de Medicamentos Essenciais 2020**. Brasília, 2019. Disponível em: <https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/relacao_medicamentos_rename_2020.pdf>. Acesso em: 28 jan. 2022.

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. Embargos de Declaração no Recurso Especial nº 2017/0025629-7. Relator: Desembargador Benedito Gonçalves. Brasília, RJ, 12 de setembro de 2018. **Edcl no Resp 1657156 Rj 2017/0025629-7**. Disponível em: <https://stj.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/628783123/embargos-de-declaracao-no-recurso-especial-edcl-no-resp-1657156-rj-2017-0025629-7/inteiro-teor-628783124>. Acesso em: 12 fev. 2022.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Ag. Reg na Suspensão de Tutela Antecipada nº 175. União. Clarice Abreu de Castro Neves. Relator: Ministro Presidente Gilmar Mendes. 17 de março de 2010. Diário da Justiça, p. 70-141. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255>. Acesso em: 10 fev. 2022.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Ag. Reg. no Recurso Extraordinário nº 477.554 MG. Edson Vander de Souza. Relator: Ministro Celso de Mello. **Ag. Reg. no Recurso Extraordinário 477.554 Mg**. Brasília, 26 ago. 2011. p. 287-320. Disponível em: <https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=626719>. Acesso em: 10 nov. 2021.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 855178 SE. Maria Augusta da Cruz Santos. Relator: Ministro Luiz Fux. **Tema nº 793**. Brasília, 05 mar 2015. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/processo/verProcessoDetalhe.asp?incidente=4678356>. Acesso em: 05 nov. 2021.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário 855178 ED, Relator(a): LUIZ FUX, Relator(a) p/ Acórdão: Edson Fachin, Tribunal Pleno, julgado em 23/05/2019, Processo Eletrônico Repercussão Geral – Mérito. **Diário de Justiça Eletrônico**. Disponível em:<

<https://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=TP&docID=752469853>>.

Acesso em: 5 nov. 2021.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Recurso Extraordinário nº 657.718. Direito constitucional. Recurso extraordinário com repercussão geral. Medicamentos não registrados na anvisa. Impossibilidade de dispensação por decisão judicial, salvo mora. Irrazoável na apreciação do pedido de registro. Recorrente: Alcirene de Oliveira. Recorrido: Estado de Minas Gerais. Relator. Min. Marco Aurélio, 22 de maio 2019. Jurisprudência do Supremo Tribunal Federal. **Diário de Justiça Eletrônico**. Disponível em: <http://www.stf.jus.br/portal/autenticacao/autenticarDocumento.asp>. Acesso: 04 fev. 2022.

BRASIL. Tribunal de Contas da União Aumentam os gastos públicos com judicialização da saúde | **Portal TCU**. Tcu.gov.br. 2017. Disponível em: <<https://portal.tcu.gov.br/imprensa/noticias/aumentam-os-gastos-publicos-com-judicializacao-da-saude.htm#:~:text=Estudo%20que%20abrangeu%20Uni%C3%A3o%2C%20Estados,corresponde%20a%2080%20%25%20das%20a%C3%A7%C3%B5es.>>. Acesso em: 16 fev 2022.

BRASIL. Tribunal de Justiça -SP - APL: SP 1001213-22.2017.8.26.0004, **Diário da Justiça Eletrônico**. Relator: Renato Genzani Filho, 17/02/2021, Câmara Especial, Data de Publicação: 17/02/2021. Disponível em: < <https://tj-sp.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/1168612344/apelacao-remessa-necessaria-apl-10012132220178260004-sp-1001213-2220178260004>>. Acesso em: 24 jan. 2022

CAMARGO JUNIOR, Kenneth Rochel de. As Armadilhas da “Concepção Positiva de Saúde”. **Revista Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, p. 63-76, 15 mar. 2007. Disponível em:

<https://www.scielo.br/j/physis/a/5Yb88YjJWYqddy9ZF5QCF8q/?lang=pt&format=pdf#:~:text=Ela%20parte%20da%20premissa%20de,corretamente%20identificados%20pelas%20t%C3%A9cnicas%20adequadas..> Acesso em: 19 jan. 2022

CONTI, José Maurício. Vinculações orçamentárias não são a panaceia dos problemas. **Independent Academia**, 08 abr 2014. Disponível em: <https://www.academia.edu/33970760/Coluna_8_4_2014_Vincula%C3%A7%C3%B5es_or%C3%A7ament%C3%A1rias_pdf>. Acesso em: 23 dez. 2021

CUNHA, A. L. da. A integralidade do direito à saúde na visão do Supremo Tribunal Federal. **Revista de Direito Sanitário**, [S. l.], v. 20, n. 1, p. 167-184, 2019. DOI: 10.11606/issn.2316-9044.v20i1p167-184. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/rdisan/article/view/164214>. Acesso em: 02 de janeiro. 2021.

DA REDAÇÃO. Saúde unificada: 70% dos brasileiros dependem do SUS. Uol. Disponível em: <https://www.band.uol.com.br/noticias/saude-unificada-70-dos-brasileiros-dependem-do-sus-16325291>. Acesso em: 22 dez. 2021.

FREITAS, Beatriz Cristina de; FONSECA, Emílio Prado; QUELUZ, Dagmar de Paula. A Judicialização da saúde nos sistemas público e privado de saúde: uma revisão sistemática. **Revista Interface - Comunicação, Saúde, Educação**, v. 24, 2020. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/icse/a/wMrQzjzYts8wnBfmdPNhwNK/?lang=pt>>. Acesso em: 5 Nov. 2021.

GRAZIELA, Mariana. A judicialização da saúde e os seus reflexos em tempos de Covid-19. **Consultor Jurídico**, 26 jun 2020. Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/2020-jun-26/mariana-carvalhais-reflexos-judicializacao-saude>>. Acesso em: 29 Out. 2020.

HACHEM, Daniel Wunder. **Tutela administrativa efetiva dos direitos fundamentais sociais**: por uma implementação espontânea, integral e igualitária. 2014. 614 f. Tese (Doutorado) - Curso de Direito, Setor de Ciências Jurídicas, Universidade Federal do Paraná, Curitiba, 2014. Cap. 8. Disponível em: <https://educapes.capes.gov.br/handle/1884/35104?mode=full>. Acesso em: 15 dez. 2021.

HERCULANO, Lenir Camimura. **Soluções construídas pelo CNJ buscam reduzir judicialização da saúde**. S/N, 10 jun. 2020. Instagram: @cnj_oficial. Disponível em: https://www.instagram.com/cnj_oficial/. Acesso em: 10 jun. 2020

LUCILIUS, Caio. STF restringe fornecimento de medicamentos de alto custo. Hospital de Clínicas - UNICAMP. mar 2020. Disponível em: < <https://hc.unicamp.br/stf-restringe-fornecimento-de-medicamentos-de-alto-custo/>>. Acesso em: 13 fev 2022

MAAS, Rosana Helena; BOSA, Anderson Carlos. MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS: judicialização da saúde e o STF. **Revista Jurídica em Pauta**, v. 2, n. 1, p. 55–72, 2020. Disponível em: <<http://revista.urcamp.edu.br/index.php/revistajuridicaurcamp/article/view/3147>>. Acesso em: 5 Nov. 2021.

MAAS, Rosana Helena; BOSA, Anderson Carlos. O FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS SEM REGISTRO NA ANVISA: uma análise frente aos critérios estabelecidos pelo stf. **Revista Direitos Sociais e Políticas Públicas (Unifafibe)**, S/N, v. 8, n. 2, p. 340-370, 2020. Disponível em: <https://www.unifafibe.com.br/revista/index.php/direitos-sociais-politicas-pub/index>. Acesso em: 05 nov. 2021.

MALINOWSKI, Carlos Eduardo; CORTE, Thaís Dalla. FORNECIMENTO PELO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE (SUS) DE MEDICAMENTOS SEM REGISTRO PARA DOENÇAS RARAS E ULTRARRARAS. **Revista de Direito Sociais e Políticas Públicas**, Belém, v. 5, n. 2, p. 01-22, 09 dez. 2019. Disponível em: <https://core.ac.uk/download/pdf/288182175.pdf>. Acesso em: 05 nov. 2021.

MARIANO, Cynara Monteiro; ALBUQUERQUE, Felipe Braga; FURTADO, Emanuel Teófilo; et al. Diálogos sanitários interinstitucionais e a experiência de implantação do NAT-JUS. **Revista de Investigações Constitucionais**, v. 5, n. 1, p. 169, 2018. Disponível em: <<https://www.scielo.br/j/rinc/a/XRn8dC4nvP5hnxjr8KBzJVw/?format=html>>. Acesso em: 5 Nov. 2021.

MARQUES, Aline *et al.* Judicialização da saúde e medicalização: uma análise das orientações do conselho nacional de justiça. **Revista USP Estudos Avançados**, [s. l.], v. 33, n. 95, p. 217-233, 2019. Disponível em: <https://www.revistas.usp.br/eav/article/view/159486>. Acesso em: 01 out. 2021.

MARTINS, Wanessa. Bebê com AME ganha na Justiça Federal em Goiás direito a remédio de R\$ 2,8 milhões, o mais caro do mundo. **O portal de notícias da Globo (G1)**, 25 ago 2021. Disponível em: <https://g1.globo.com/go/goias/noticia/2021/08/25/bebe-com-ame-ganha-na-justica-federal-em-goias-direito-a-remedio-de-r-28-milhoes-o-mais-carro-do-mundo.ghtml>. Acesso em: 5 Nov. 2021.

ONU. **Declaração Universal dos Direitos Humanos**. Disponível em: <https://www.unicef.org/brazil/declaracao-universal-dos-direitos-humanos>. Acesso em: 10 nov. 2021.

ORDEM DOS ADVOGADOS (Brasil). Tabela de honorários advogado valorizado em minas e no brasil. Ordem dos Advogados/MG, 2022. [s.l.: s.n., s.d.]. Disponível em: <https://www.oabmg.org.br/areas/tesouraria/doc/tabela%20de%20honor%C3%A1rios.pdf>. Acesso em: 03 fev. 2022.

ORTIZ, Brenda. LIS, Kyara: Família de criança com doença rara recebe R\$ 6,6 milhões do ministério da saúde para comprar 'remédio' mais caro do mundo'. **O portal de notícias da Globo (G1)**, 21 out 2020. Disponível em: <https://g1.globo.com/df/distrito-federal/noticia/2020/10/21/kyara-lis-familia-de-crianca-com-doenca-rara-recebe-r-66-milhoes-do-ministerio-da-saude-para-comprar-remedio-mais-carro-do-mundo.ghtml>. Acesso em: 29 out. 2020.

RIBEIRO, Jéssica Cavalcanti Barros. A JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE PÚBLICA NO BRASIL PELA INEXISTÊNCIA DE POLÍTICAS DE ACESSO À MEDICAMENTOS ÓRFÃOS PARA OS PORTADORES DE DOENÇAS RARAS. **Revista Aporia Jurídica** - ISSN 2358-5056, v. 1, n. 11, 2020. Disponível em: <http://www.cesage.com.br/revistas/index.php/aporiajuridica/article/view/750/375>. Acesso em: 29 out. 2021.

SARLET, Ingo Wolfgang. Os Direitos Sociais como Direitos Fundamentais: contributo para um balanço aos vinte anos da Constituição Federal de 1988. In: SOUZA NETO, Cláudio Pereira de; SARMENTO, Daniel; BINENBOJM, Gustavo (Org.). **Vinte Anos da Constituição Federal de 1988**. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2009. p. pp. 479-510. Disponível em: <http://files.camolinaro.webnode.com/200000489-354bd373fb/Os%20Direitos%20Sociais%20como%20Direitos%20Fundamentais_1988_Ingo_Sarlet.pdf>.

SÃO PAULO (estado). Avaliação de Tecnologias em Saúde - ATS. **Secretaria da Saúde, Governo do Estado de São Paulo**. Disponível em: <<http://www.saude.sp.gov.br/instituto-de-saude/homepage/aceso-rapido/avaliacao-de-tecnologias-em-saude-ats/avaliacao-de-tecnologias-em-saude-ats>>. Acesso em: 5 Nov. 2021.

SOUSA, Rosalina Freitas Martins de. **A FUNÇÃO JURISDICIONAL ADEQUADA E A RELEITURA DO PRINCÍPIO DA INAFSTABILIDADE DO CONTROLE JURISDICIONAL (CRFB/88, ART. 5º, XXXV)**. 2017. 213 f. Tese (Doutorado) - Curso de Direito, Universidade Federal de Pernambuco, Recife, 2017. Cap. 5. Disponível em: <https://repositorio.ufpe.br/bitstream/123456789/29330/1/TESE%20Rosalina%20Freitas%20Martins%20de%20Sousa.pdf>. Acesso em: 09 set. 2021.

Tempo de espera no SUS é um dos motivos para crescente judicialização. **Consultor Jurídico (Conjur)**, 30 ago 2021. Disponível em: <<https://www.conjur.com.br/2021-ago-30/tempo-espera-sus-motivos-judicializacao>>. Acesso em: 5 Nov. 2021.

VASCONCELOS, Natalia Pires de. *Solução do problema ou problema da solução? STF, CNJ e a Judicialização da Saúde*. doi: 10.21783/rei.v6i1.461. v. 6, n. 1 (2020). Disponível em: <https://estudosinstitucionais.com/REI/article/view/461#:~:text=Acionado%20sobretudo%20como%20inst%C3%A2ncia%20recursal,significativa%20nos%20%C3%BAltimos%20%20anos.&text=Neste%20artigo%2C%20sustento%20que%20compreender>

,da%20sa%C3%BAde%20como%20um%20todo. Disponível em: Acesso em: 24 jan 2022

GAMBA, Karla. STF decidirá no plenário físico tese sobre fornecimento de medicamento de alto custo. **JOTA Info**. Brasília, 28 de agosto de 2021 Disponível em: <[https://www.jota.info/tributos-e-empresas/saude/medicamento-de-alto-custo-stf-26082021#:~:text=Suspens%20desde%20agosto%20de%202020,Supremo%20Tribunal%20Federal%20\(STF\).](https://www.jota.info/tributos-e-empresas/saude/medicamento-de-alto-custo-stf-26082021#:~:text=Suspens%20desde%20agosto%20de%202020,Supremo%20Tribunal%20Federal%20(STF).>)>. Acesso em: 13 fev. 2022.

WANG, Daniel; CORREIA, Luís; MASSUDA, Adriano; Morozowski, Ana Carolina. O “remédio mais caro do mundo” e os dilemas para o SUS e o STF. Saúde em Público - Políticas de Saúde no Brasil em debate. **Folha de S. Paulo**, 26 ago 2020. Disponível em: <<https://saudeempublico.blogfolha.uol.com.br/2020/08/26/o-remedio-mais-carodo-mundo-e-os-dilemas-para-o-sus-e-o-stf/>>. Acesso em: 7 Feb. 2022.

WEI, Daniel; CHALKIDOU, Kalipso. Tratamentos de alto custo poderão tornar sistemas de saúde insustentáveis. **Folha de S. Paulo**, 22 out 2021. Disponível em: <<https://www1.folha.uol.com.br/ilustrissima/2021/10/tratamentos-de-alto-custo-poderao-tornar-sistemas-de-saude-insustentaveis.shtml>>. Acesso em: 5 Nov. 2021.

XAVIER, Gustavo Silva *et al.* JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE E DIREITOS FUNDAMENTAIS: critérios judiciais para concessão de medicamentos à luz dos tribunais superiores. **Rahis - Revista de Administração Hospitalar e Inovação em Saúde**, [S.L.], v. 16, n. 2, p. 69-80, 15 maio 2020. RAHIS - Revista de Administração Hospitalar e Inovação em Saúde. <http://dx.doi.org/10.21450/rahis.v16i2.6000>. Disponível em: <https://revistas.face.ufmg.br/index.php/rahis/article/view/6000>. Acesso em: 18 jan. 2022.

ZAGURSKI, Adriana dos Santos; PAMPLONA, Danielle Anne Pamplona. Judicialização da saúde e orçamento público. **Revista do Direito UNISC**, ISSN: 1982-9957. Santa Cruz do Sul Nº. 48 | p. 92-117 | JAN-ABR 2016. Disponível em: <https://online.unisc.br/seer/index.php/direito/index>. Acesso em: 01 out. 2021.