

## O TRATAMENTO DE PESSOAS PORTADORAS DE DOENÇAS RARAS PELO SUS:

O dilema dos altos custos do direito à saúde<sup>1</sup>

Jacqueline Paula Moreira Gonçalves

**Resumo:** Com substrato em pesquisa explicativa, bibliográfica, interdisciplinar, com uso de dados quantitativos, recorrendo a fontes primárias e secundárias, o presente trabalho analisa a concessão de medicamentos destinados ao tratamento de doenças raras no âmbito do Sistema Único de Saúde, a partir da tensão existente entre o direito fundamental à saúde e o princípio da reserva do possível. Partindo do reconhecimento constitucional da saúde como direito de todos e dever do Estado, a pesquisa examina a extensão normativa desse direito, sua força vinculante e os limites impostos pela escassez de recursos públicos. Nesse sentido, analisa, como problema, em que medida o argumento econômico decorrente dos altos custos do tratamento para pessoas portadoras de doenças raras pode esquivar a responsabilidade do SUS pela concretização do direito à saúde face à escassez financeira do Estado. Como hipótese, o estudo sustenta que, embora o Estado não possa se assumir como um garantidor universal de direitos diante de sua limitação orçamentária, a reserva do possível não pode ser aplicada de modo a afastar o mínimo existencial de pessoas acometidas por doenças raras, funcionando como um discurso de autoridade, sendo a judicialização consequência inevitável de lacunas na estrutura do SUS, sendo resposta compensatória à insuficiência das políticas públicas existentes. Para tanto, foi adotado como marco teórico as ideias sustentadas por Duarte (2012), segundo as quais não é possível fixar, a priori, um modelo decisório uniforme para a judicialização da saúde. Tanto o ativismo judicial automático quanto a submissão irrestrita às limitações orçamentárias mostram-se incompatíveis com a força normativa da Constituição, exigindo decisões fundamentadas no caso concreto, à luz da proporcionalidade e da argumentação racional. Em suma, o trabalho conclui que é mister conciliar a proteção do direito à saúde com a sustentabilidade financeira necessária à manutenção do próprio sistema público.

**Palavras-chave:** direito à saúde; doenças raras; SUS; judicialização da saúde; reserva do possível.

**Abstract:** Based on explanatory, bibliographic and interdisciplinary research, using quantitative data and primary and secondary sources, this study analyzes the provision of medicines for the treatment of rare diseases within the Brazilian Unified Health System (SUS), focusing on the tension between the fundamental right to health and the principle of the reservation of the possible. Starting from the constitutional recognition of health as a right of all and a duty of the State, the research examines the normative scope of this right, its binding force, and the limits imposed by the scarcity of public resources. The central problem investigated concerns the extent to which economic arguments related to the high cost of treatments for rare diseases may exempt the SUS from its responsibility to ensure the right to health in the context of fiscal constraints. As a hypothesis, the study argues that although the State cannot act as an unlimited guarantor of rights due to budgetary restrictions, the reservation of the possible cannot be applied in a manner that undermines the minimum existential conditions of individuals affected by rare diseases, often functioning as an authoritative discourse. In this scenario, judicialization emerges as an inevitable consequence of structural deficiencies within the SUS, serving as a compensatory response to the

---

<sup>1</sup> Trabalho de Conclusão de Curso, na modalidade artigo científico, apresentado ao Curso de Direito da Universidade Federal de Juiz de Fora - Campus Governador Valadares, como requisito parcial para obtenção do título de Bacharel em Direito, sob a orientação do prof. Pós-Doutor Eder Marques de Azevedo.

insufficiency of existing public policies. The theoretical framework is grounded in Duarte's (2012) contributions, which reject the possibility of establishing a uniform decision-making model for health-related litigation. Both automatic judicial activism and unrestricted deference to budgetary limitations are deemed incompatible with the normative force of the Constitution, requiring case-by-case decisions guided by proportionality and rational legal argumentation. In conclusion, the study emphasizes the need to reconcile the protection of the right to health with the financial sustainability essential to the maintenance of the public health system.

**Keywords:** right to health; rare diseases; Unified Health System (SUS); health judicialization; reservation of the possible.

## 1 INTRODUÇÃO

O direito à saúde ocupa posição de destaque no ordenamento jurídico brasileiro, sendo consagrado pela Constituição Federal de 1988 como direito fundamental social e dever do Estado. Sua efetivação não se limita à previsão normativa, exigindo a implementação de políticas públicas estruturadas, financiamento adequado e organização administrativa capaz de assegurar o acesso universal, integral e igualitário às ações e serviços de saúde. Nesse cenário, o Sistema Único de Saúde (SUS) foi instituído como instrumento central de concretização da promessa constitucional, assumindo papel estratégico na proteção da dignidade da pessoa humana.

Apesar dos avanços institucionais promovidos pelo SUS, a efetividade do direito à saúde enfrenta desafios significativos, sobretudo quando se trata do fornecimento de medicamentos e tratamentos destinados a pessoas com doenças raras. Essas enfermidades, caracterizadas pela baixa prevalência, elevada complexidade clínica e, em muitos casos, pela inexistência de alternativas terapêuticas padronizadas, demandam tratamentos de alto custo, o que intensifica a tensão entre o direito individual à saúde e as limitações orçamentárias do Estado, frequentemente justificadas pela invocação da “reserva do possível”, instituto que discutiremos ao decorrer da pesquisa.

Nesse contexto, a judicialização da saúde consolidou-se como fenômeno recorrente no Brasil, especialmente nas demandas envolvendo doenças raras e medicamentos não incorporados às políticas públicas vigentes. O Poder Judiciário passou a atuar como instância decisória relevante na mediação entre direitos fundamentais, escolhas administrativas e sustentabilidade do sistema de saúde. Essa atuação, embora essencial para a tutela de direitos em situações concretas, suscita debates acerca de seus limites, de sua legitimidade democrática e de seus impactos sobre a racionalidade distributiva das políticas públicas.

O presente artigo analisa a concessão de medicamentos destinados ao tratamento de doenças raras no âmbito do Sistema Único de Saúde, a partir da tensão estrutural existente entre o direito fundamental à saúde e o princípio da reserva do possível. O problema de pesquisa consiste em

investigar em que medida o elevado custo dos tratamentos para doenças raras pode ser legitimamente invocado como fundamento para afastar a responsabilidade estatal na concretização do direito à saúde, diante da escassez de recursos públicos.

Desse modo, parte-se da hipótese de que, embora o Estado não possa assumir a posição de garantidor absoluto de todas as prestações em razão de limitações orçamentárias, a reserva do possível não pode ser aplicada de modo a esvaziar o mínimo existencial das pessoas acometidas por doenças raras, sob pena de converter-se em argumento de autoridade dissociado do núcleo normativo da dignidade humana, sendo a judicialização, nesse contexto, consequência estrutural das insuficiências das políticas públicas de saúde.

Como metodologia adotada, o estudo é pautado em pesquisa explicativa e bibliográfica, de caráter jurídico-dogmático e interdisciplinar, com análise normativa, doutrinária e jurisprudencial, especialmente dos Temas 6 e 1234 do Supremo Tribunal Federal, aliada ao uso de dados quantitativos extraídos de fontes primárias e secundárias, notadamente informações orçamentárias, valendo-se do estudo de caso como instrumento empírico para a compreensão dos impactos concretos da concessão judicial de medicamentos de alto custo sobre a gestão pública da saúde.

Para o desenvolvimento do estudo, o trabalho foi estruturado em três capítulos. O primeiro capítulo analisa a extensão do direito à saúde no ordenamento jurídico brasileiro, abordando sua natureza fundamental, sua eficácia normativa e os limites decorrentes da reserva do possível, à luz da teoria dos direitos fundamentais e da argumentação jurídica. O segundo capítulo examina a estrutura do SUS, desde sua organização em níveis de atenção até o percurso específico do paciente com doença rara, com destaque para a atuação dos centros de referência e da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC). Por fim, o terceiro capítulo dedica-se à análise crítica da judicialização da saúde, discutindo os critérios utilizados pelo Poder Judiciário, seus impactos institucionais e a necessidade de decisões fundamentadas na proporcionalidade, na razoabilidade e na racionalidade argumentativa.

## **2 A EXTENSÃO DO DIREITO À SAÚDE**

O direito à saúde ocupa posição central no sistema constitucional brasileiro por integrar o próprio conteúdo material da dignidade humana, fundamento normativo estrutural da Carta de 1988. A saúde não se reduz a uma política pública setorial, mas constitui condição necessária para o desenvolvimento integral da pessoa, assegurando autonomia, preservação da integridade física e psíquica, além de conferir possibilidades reais de participação social. Assim, a cidadania projetada

pelo constituinte não pode ser dissociada das condições materiais indispensáveis ao exercício dos demais direitos fundamentais.

Nesse contexto, destaca-se a noção de mínimo existencial, compreendido como o conjunto de prestações indispensáveis para assegurar ao indivíduo um patamar mínimo de sobrevivência e bem-estar<sup>2</sup>. A saúde integra de modo inafastável esse núcleo essencial: sem acesso a cuidados médicos, medicamentos, terapias e estruturas de atendimento, qualquer outro direito torna-se meramente formal. Não obstante a coparticipação da sociedade civil, o mínimo existencial opera como uma obrigação material do Estado, impedindo que insuficiências administrativas, escassez de recursos ou ausência de políticas públicas comprometam o essencial para uma vida digna, perspectiva que dialoga diretamente com o processo histórico de afirmação e ampliação dos direitos fundamentais (SARLET, 2010, p. 100).

A consolidação dos direitos fundamentais deve ser compreendida como um movimento histórico contínuo, resultado de avanços progressivos e marcado pela ampliação das garantias de proteção da pessoa humana. Como recorda Flávia Piovesan (2006), inspirada em Norberto Bobbio, esses direitos não surgem de modo repentino, mas constituem conquistas paulatinas associadas a transformações sociais, conflitos políticos e movimentos emancipatórios (PIOVESAN, 2006, p.10). Originariamente, os direitos fundamentais possuíam função preponderantemente defensiva, atuando como limites ao exercício arbitrário do poder estatal, impondo deveres de abstenção ao Estado, com o objetivo primordial de resguardar o indivíduo contra interferências indevidas do poder público.

A classificação dos direitos fundamentais em “gerações” adotado por autores como Paulo Bonavides (2012, p. 581) e Vladimir Brega Filho (2002, p. 22) , revela o avanço progressivo das conquistas sociais, afirmando que os direitos fundamentais não surgiram todos de uma só vez, mas se afirmaram sucessivamente em distintos momentos da história. Nesse processo, os direitos sociais, categoria na qual se insere o direito à saúde, constituem expressão da segunda geração de direitos fundamentais, exigindo prestações positivas do Estado para assegurar condições materiais de igualdade e efetivo acesso a bens essenciais.

No campo específico da saúde, Andreas Krell (2002, p. 19) observa que os direitos sociais não podem ser concretizados por simples abstenção estatal: dependem de políticas públicas, estruturas administrativas, serviços organizados e mecanismos contínuos de vigilância sanitária, assistência e prevenção. O constitucionalismo brasileiro contemporâneo incorporou essa perspectiva ao atribuir densidade normativa elevada ao direito à saúde. Exemplos dessa dimensão prestacional incluem programas de imunização, fornecimento de medicamentos, estruturação hospitalar e organização de protocolos terapêuticos.

---

<sup>2</sup> ORGANIZAÇÃO DAS NAÇÕES UNIDAS, 1948, Art. 25.

A Constituição de 1988 consagrou o direito à saúde como direito fundamental de forma ampla e vinculante. O artigo 196 dispõe que “a saúde é direito de todos e dever do Estado”, atribuindo à União, aos Estados, ao Distrito Federal e aos Municípios a responsabilidade solidária pela formulação e execução de políticas e ações que garantam acesso universal e igualitário aos serviços de saúde. Este dispositivo normativo marca a transição para um modelo constitucional que não se limita à enunciação de princípios abstratos, mas confere densidade jurídica às obrigações estatais, exigindo planejamento administrativo e políticas públicas eficazes.

O jurista alemão Konrad Hesse (1991), ao tratar da força normativa constitucional, adverte que as normas constitucionais possuem pretensão de eficácia e que a realidade deve se conformar ao projeto constitucional nela inscrito. Assim, o direito à saúde não pode ser reduzido a simples programa político ou promessa retórica institucional. Trata-se de comando dotado de plena força normativa, impondo ao Estado o dever jurídico de criar condições fáticas e estruturais para sua concretização. Nesse sentido, sua não implementação configura violação constitucional. Não obstante, apesar dos direitos sociais integrarem o que os constitucionalistas classificam como norma programática<sup>3</sup>, há de se reconhecer que esta, embora haja jurisprudência que sustente sua autoaplicabilidade<sup>4</sup>, depende de ações concretas que envolvem a participação dos três poderes para sua exequibilidade, isto é, viabilizar que sua aplicação ocorra de fato e de direito.

A amplitude normativa do direito à saúde no Brasil compreende o acesso universal ao SUS, ações de promoção e vigilância sanitária, fornecimento de medicamentos, estrutura de atendimento hospitalar e incorporação de tecnologias de ponta (BRASIL, 1990). Essa complexidade reforça sua natureza de direito de eficácia plena e aplicabilidade imediata, cuja omissão estatal enseja eventual controle judicial. Entretanto, a concretização dessa normatividade não se realiza de forma automática: depende de investimentos, de planejamento financeiro e da existência de políticas públicas coerentes e estáveis para que a saúde, como direito fundamental, não se reduza, conforme critica Lassale, a uma simples “folha de papel” (1933 p.20), tornando os arts. 196 a 200 da Constituição um texto aclamado, porém meramente simbólico.

Para que a força normativa da Constituição não seja esvaziada, como adverte Hesse (1991), é necessário interpretar o direito à saúde de modo compatível com mecanismos de racionalização que assegurem sua efetividade, sem permitir que limitações orçamentárias se convertam em forma

---

<sup>3</sup> “Aqueles normas constitucionais, através das quais o constituinte, em vez de regular, direta e indiretamente, determinados interesses, limitou-se a traçar-lhes os princípios para serem cumpridos pelos seus órgãos (legislativos, executivos, jurisdicionais e administrativos), como programas das respectivas atividades, visando à realização dos fins sociais do Estado”. (SILVA, José Afonso. Aplicabilidade das normas constitucionais. 1ª ed. 1968, p. 34 e 35)

<sup>4</sup> A análise da jurisprudência do Supremo Tribunal Federal (STF) demonstra que a tese dominante da Corte impõe obrigações aos entes públicos, conferindo aos direitos sociais o caráter de normas autoaplicáveis, imediatamente exigíveis e geradoras de direitos subjetivos.

de negação do direito constitucionalmente assegurado. A tensão entre normatividade constitucional e restrições materiais se torna mais evidente no fenômeno da judicialização da saúde. Nesse cenário, o Poder Judiciário é frequentemente chamado a se manifestar sobre os limites e alcances das garantias constitucionais diante da inércia ou insuficiência na implementação de políticas públicas ou da inexistência de protocolos eficazes.

De acordo com o Sistema e-NatJus, criado em 2018 pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ), a partir da iniciativa do Núcleo de Apoio Técnico do Judiciário (NATJUS)<sup>5</sup> e do Fórum Nacional do Judiciário para o Monitoramento do Sistema Único de Saúde (FONAJUS) para subsidiar magistrados em decisões judiciais sobre saúde, em 2024, as ações judiciais envolvendo a matéria atingiram um volume de 657.473 novos casos no Judiciário. Este número representa um aumento de 15% em relação ao ano anterior, conforme dados do Painel de Estatísticas Processuais de Direito à Saúde (CNJ, 2025). Trata-se de campo em que as demandas individuais e coletivas desafiam o equilíbrio entre o direito subjetivo à saúde e os limites de atuação administrativa e fiscal do Estado.

Nesse debate, destaca-se a teoria da argumentação jurídica de Robert Alexy como contribuição essencial para conferir racionalidade e legitimidade às decisões judiciais. Para Alexy (2008, p. 87), os direitos fundamentais possuem natureza principiológica, o que implica que não se aplicam de forma absoluta, mas mediante ponderação. O autor propõe que, diante do conflito entre princípios, o julgador deve recorrer ao procedimento discursivo racional, no qual argumentos são avaliados conforme sua capacidade de justificar a decisão de maneira pública, transparente e proporcional.

Para Bernardo Augusto Ferreira Duarte (2012), a legitimidade das decisões em matéria de saúde não decorre da autoridade do julgador, mas da consistência do processo argumentativo. Assim, em demandas envolvendo fornecimento de medicamentos ou tratamentos de alto custo, cabe ao magistrado explicitar por quais motivos o direito individual à saúde prevalece, ou não, diante de alegações de restrição orçamentária, analisando concretamente o impacto da decisão, o risco ao paciente, a prioridade orçamentária e o mínimo existencial.

A judicialização, nesse contexto, evidencia o conflito entre o direito subjetivo de pacientes específicos e a gestão coletiva de políticas públicas, exigindo que o julgador avalie não apenas a

---

<sup>5</sup> Com o objetivo de capacitar os profissionais da área médica que compõe os Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário – NATJUS (criado pela Resolução 238/2016), destinados a subsidiar os magistrados com informações técnicas, o Conselho Nacional de Justiça e o Ministério da Saúde celebraram o Termo de Cooperação n. 21/2016, cujo objeto é proporcionar aos Tribunais de Justiça dos Estados e aos Tribunais Regionais Federais subsídios técnicos para a tomada de decisão com base em evidência científica nas ações relacionadas com a saúde, pública e suplementar, visando, assim, aprimorar o conhecimento técnico dos magistrados para solução das demandas, bem como conferindo maior celeridade no julgamento das ações judiciais. (CNJ, 2017)

necessidade individual, mas também os reflexos sistêmicos da decisão. Esta tensão se torna dramaticamente evidente no contexto da concessão de medicamentos para doenças raras, cujos tratamentos são frequentemente caracterizados pelo altíssimo custo e pela inexistência de protocolos terapêuticos padronizados pelo SUS.

Indubitavelmente, o Brasil possui um arranjo normativo mais favorável ao controle judicial das políticas de saúde. Tal fato não implica maior ou menor proteção do direito à saúde, mas modelos diversos de organização institucional. No caso brasileiro, a união de expectativas sociais elevadas, limites administrativos e falta de políticas preventivas eficazes acaba por reforçar a intervenção judicial como mecanismo de efetivação do direito fundamental à saúde.

Entretanto, a judicialização não pode ser interpretada como estratégia única ou permanente. O excesso de judicialização pode desorganizar as próprias políticas públicas, produzir decisões contraditórias e comprometer o planejamento orçamentário de médio e longo prazo. Além disso, a atuação judicial pautada por respostas automáticas e descontextualizadas tende a desconsiderar as limitações institucionais do próprio Judiciário e os impactos sistêmicos das decisões proferidas, produzindo uma “visão de túnel” (AZEVEDO, 2018, p. 330.) centrada exclusivamente no caso concreto. Nesses casos, a busca abstrata pela resposta juridicamente correta pode conduzir a soluções idealizadas e desproporcionais, nas quais a decisão, embora correta sob o prisma individual, revela-se absurda em seus efeitos coletivos, fomentando desequilíbrios institucionais e incentivando o ativismo judicial em detrimento das competências técnicas e democráticas dos demais Poderes.

Prosseguindo, a Constituição de 1988 (BRASIL, CRFB/1988) avançou significativamente ao estabelecer vinculações orçamentárias mínimas para a saúde, ampliadas por normas posteriores. A Emenda Constitucional n.º 86/2015 determinou que a União deve aplicar, no mínimo, 15% da Receita Corrente Líquida em ações e serviços públicos de saúde. Essa vinculação tem caráter estruturante, pois impede que o financiamento do SUS se torne dependente apenas de decisões discricionárias dos governos vigentes. Dados oficiais do Ministério da Saúde (BRASIL, Ministério da Saúde, 2024) demonstram que o piso constitucional vem sendo observado, com aportes adicionais destinados à manutenção de programas assistenciais e preventivos.

Para melhor elucidar os impactos da aludida Emenda, a política de imunização<sup>6</sup> constitui hipótese concreta da materialização desse financiamento obrigatório. Em 2024, o Ministério da

---

<sup>6</sup> A Política de Imunização do SUS, coordenada pelo Programa Nacional de Imunizações (PNI), garante acesso universal e gratuito a vacinas para prevenir doenças, oferecendo imunobiológicos em todas as fases da vida, desde o nascimento até a idade adulta, através do Calendário Nacional de Vacinação, e é um dos maiores programas de saúde pública do mundo, focado na erradicação e controle de doenças. O PNI define as vacinas, normas e campanhas, alcançando alta cobertura vacinal e sendo referência internacional.

Saúde destinou aproximadamente R\$150 milhões a campanhas de vacinação escolar e estratégias de comunicação, além de previsão de R\$10,9 bilhões em aquisição de imunizantes, valor significativamente superior aos investimentos do ano anterior (BRASIL, Ministério da Saúde, 2024). Tais números demonstram que o direito à saúde não se resume ao tratamento de doenças, mas envolve atuação preventiva massiva que reduz índices de mortalidade, evita sequelas e diminui gastos futuros com hospitalizações.

A centralidade da política de imunização evidencia a distinção estrutural existente entre as ações de saúde preventiva e as intervenções de caráter curativo ou paliativo no âmbito do SUS. As estratégias preventivas, como vacinação em massa, vigilância epidemiológica e ações de promoção da saúde, possuem alcance coletivo, baseiam-se em critérios populacionais e produzem efeitos sistêmicos relevantes na redução da morbimortalidade e na contenção de gastos futuros.

O Programa Nacional de Imunizações (BRASIL, Ministério da Saúde, 2025) consolidou-se como eixo prioritário da política pública sanitária justamente por sua elevada capacidade de impacto coletivo e racionalização de recursos. Em contraste, os tratamentos destinados a doenças raras e a outras condições de alta complexidade inserem-se em uma lógica distinta, caracterizada por intervenções individualizadas, contínuas e de elevado custo por paciente, frequentemente dependentes de tecnologias importadas e de baixa escala de produção. Essa diferença estrutural não implica hierarquização do valor da vida humana, mas evidencia que a gestão do direito à saúde envolve escolhas distributivas complexas, nas quais o planejamento estatal deve conciliar a maximização do benefício coletivo com a tutela de situações clínicas excepcionais, sob pena de comprometer a sustentabilidade do sistema.

A Constituição de 1988 (BRASIL, CRFB/1988) apresenta um desenho normativo generoso na consagração dos direitos fundamentais, especialmente ao conferir centralidade aos direitos sociais e reconhecer o direito à saúde como dever jurídico do Estado, em um modelo de constitucionalismo dirigente e compromissório voltado à transformação da realidade social. A distância entre norma e realidade, especialmente quando se trata de tratamentos complexos, demonstra que a efetividade do direito exige mais do que uma declaração constitucional: requer mecanismos estruturais permanentes.

Flávio Galdino, ao afirmar que “os direitos não nascem em árvores” (2005, p. 331), evidencia que os direitos sociais possuem uma dimensão material incontornável, estando intrinsecamente vinculados à existência de recursos escassos e à necessidade de escolhas distributivas racionalmente justificadas. A efetivação desses direitos não se realiza de forma gratuita ou automática, exigindo a mobilização coordenada de recursos humanos, tecnológicos, financeiros e institucionais por parte do Estado. Nessa perspectiva, a análise da eficácia dos direitos sociais deve

necessariamente considerar os limites impostos pela escassez e pela capacidade estatal, sob pena de o discurso jurídico converter-se em retórica normativamente ambiciosa, porém dissociada das condições fáticas e estruturais que viabilizam sua concretização.

No caso de medicamentos destinados a doenças raras, especificamente, essa reflexão assume especial relevância. Garantir terapias de altíssimo custo para um número restrito de pacientes pode gerar impactos significativos no orçamento público. Assim, o processo decisório, seja administrativo, legislativo ou judicial, precisa reconhecer essas escolhas e fundamentá-las de modo transparente. Tanto o mínimo existencial quanto a reserva do possível devem ser interpretados à luz da dignidade humana, e da proporcionalidade como limite jurídico eficaz à autocontenção do poder judiciário na efetivação de políticas públicas, evitando que limitações financeiras se transformem em pretexto para omissões injustificadas, mas igualmente impedindo que decisões individuais inviabilizem políticas públicas estruturadas para milhões de usuários do sistema de saúde.

No entanto, a efetivação plena desse direito continua condicionada a fatores estruturais, como planejamento administrativo, integração federativa, gestão de recursos, fortalecimento da capacidade regulatória do Estado, transparência na incorporação de tecnologias e apoio técnico-científico às decisões políticas e judiciais. O fenômeno da judicialização, voltando novamente ao caso das demandas envolvendo doenças raras - dado o exorbitante custo dos tratamentos - evidencia que o arcabouço institucional ainda apresenta lacunas que levam o indivíduo a buscar no Judiciário a realização concreta do direito pleiteado.

Nessa perspectiva, a análise desenvolvida neste capítulo evidencia que a extensão do direito à saúde no ordenamento jurídico brasileiro decorre de um processo complexo, no qual se articulam elevada densidade normativa, exigências institucionais e escolhas distributivas orientadas por critérios de racionalidade e proporcionalidade. Embora a Constituição de 1988 consagre a saúde como núcleo essencial da ordem jurídica e expressão direta da dignidade da pessoa humana, sua efetivação não se opera de maneira automática a partir da previsão normativa, dependendo da conjugação entre políticas públicas estruturadas, disponibilidade de recursos e decisões juridicamente fundamentadas.

Assim, a concretização desse direito impõe, portanto, a necessidade de planejamento estatal, financiamento adequado e mecanismos de racionalização capazes de compatibilizar a tutela de situações individuais com a sustentabilidade de políticas públicas universais. Nesse contexto, revela-se indispensável, para o prosseguimento da presente pesquisa, o exame da estrutura normativa, administrativa e histórica do SUS, de suas bases constitucionais, de seus instrumentos de funcionamento e dos desafios que enfrenta na tarefa de transformar a promessa constitucional de saúde em uma política pública efetiva e universal.

### 3 A ESTRUTURA DO SUS: DO COMEÇO AO FIM

Quando um cidadão busca acessar seu direito à saúde, que visa a disponibilidade de ações e serviços para a promoção, proteção e recuperação em face de doenças, é essencial compreender a dinâmica integrada e descentralizada do SUS. Este sistema, apesar de sua conhecida fragmentação, adota uma abordagem estratégica para a distribuição eficiente dos serviços e o provimento de um atendimento integral, organizando-se em níveis de atenção. Essa estrutura hierárquica, baseada nas diretrizes da Organização Mundial da Saúde (OMS), é, portanto, dividida em três esferas distintas: atenção primária, atenção secundária e atenção terciária, visando assegurar uma assistência completa e coordenada à população.

A Atenção Primária à Saúde (APS) funciona como a porta de entrada para o SUS e o ponto inicial de contato do indivíduo com o sistema (MENDES, 2011, p. 97). É materializada nas Unidades Básicas de Saúde (UBSs), popularmente conhecidas como postos de saúde, cuja organização é de responsabilidade da esfera municipal. Focada na prevenção e promoção do bem-estar, realiza atendimentos comunitários, visitas domiciliares, exames básicos e ações educativas. Embora o aparato tecnológico seja mais restrito, o percentual de resolução dos casos que chegam à APS é elevado, confirmando seu papel crucial em lidar com a maioria das situações de menor complexidade. A formação dos profissionais neste nível é ampla, com destaque para médicos de saúde da família e clínicos gerais.

Mendes (2011, p. 101) destaca que a Atenção Secundária à Saúde é responsável por oferecer cuidados especializados e diagnósticos de média complexidade, atuando como o suporte intermediário do sistema de saúde. Este nível engloba unidades como as UPAs, hospitais e ambulatórios especializados, sendo organizado por meio de macro e microrregiões estaduais para garantir o atendimento a diferentes localidades. Conta com um aparato tecnológico mais avançado, que permite a realização de exames como endoscopias, ecocardiogramas e ultrassonografias detalhadas, além de possibilitar intervenções em doenças agudas, condições crônicas e situações de urgência. O atendimento é conduzido por um corpo profissional especializado, incluindo cardiologistas, pediatras, psiquiatras e outros especialistas, com competência para realizar internações e procedimentos que solucionem os casos encaminhados pela atenção primária que demandam maior densidade tecnológica e clínica.

Por fim, a Atenção Terciária à Saúde é reservada aos casos mais intrincados, de alta complexidade, que requerem intervenções altamente especializadas e manobras invasivas, frequentemente envolvendo risco de vida para o paciente. É sediada em hospitais de grande porte,

subsidiados pela esfera privada ou pelo Estado. O aparelhamento tecnológico é de ponta, incluindo equipamentos para ressonância magnética, tomógrafos e hemodinâmicas. O objetivo primordial deste nível é garantir a realização de procedimentos para a manutenção dos sinais vitais e dar suporte para a preservação da vida. Espera-se que o suporte tecnológico e profissional da atenção terciária seja capaz de atender a situações que não puderam ser tratadas no nível secundário por serem casos mais raros ou excessivamente complexos (MENDES, 2011, p. 100).

A eficácia dessa abordagem escalonada depende fundamentalmente da articulação e integração contínua entre os três níveis. A APS, ao encaminhar o paciente para os níveis mais especializados, evita a duplicação de procedimentos. Por sua vez, a atenção secundária e terciária, ao receberem o histórico completo do paciente, podem oferecer diagnósticos mais precisos e tratamentos mais adequados, otimizando recursos e racionalizando gastos em saúde. A boa gestão, baseada em planejamento, informações relevantes e o uso de soluções tecnológicas são cruciais para superar desafios como desigualdades regionais, carência de profissionais qualificados, sobrecarga na atenção primária e financiamento inadequado, garantindo o funcionamento adequado e equitativo do sistema de saúde brasileiro.

Para ilustrar a jornada de tratamento de uma doença de alta prevalência no contexto brasileiro, a fim de esquematizar o percurso a ser transcorrido no SUS, faz-se mister a amostragem de uma categoria de enfermidade que possa ser adotada como referência, no caso, o tratamento do próprio câncer. Estimativas do Instituto Nacional de Câncer (INCA) apontaram a ocorrência aproximada de 704 mil novos casos por ano no Brasil no triênio 2023–2025, o que evidencia o caráter estrutural da oncologia no âmbito do SUS (BRASIL, Ministério da Saúde, 2022). Essa elevada incidência justifica a existência de linhas de cuidado consolidadas, protocolos clínicos padronizados e planejamento estatal contínuo para o atendimento oncológico. A utilização desse paradigma permite visualizar o funcionamento ordinário do SUS diante de uma demanda previsível, servindo como parâmetro comparativo para a análise posterior do itinerário terapêutico das doenças raras. Vejamos:

**Quadro 1 - Jornada assistencial para atendimento de paciente oncológico no SUS**

<b>Percurso Regular de Tratamento de Saúde</b>	<b>Protocolo</b>	<b>Órgão Responsável</b>
<b>1º PASSO</b>	Observação clínica direta; solicitação de exames iniciais; realização de ações de rastreamento organizadas, como ocorre nos programas de prevenção do câncer de mama e do câncer do colo do útero.	Atenção Primária à Saúde, nas Unidades Básicas de Saúde (UBS), também conhecidas como postos de saúde, e através da Estratégia Saúde da Família (ESF).

2° PASSO	Diante da suspeita clínica fundada, o paciente é encaminhado para a realização de exames diagnósticos de maior complexidade, tais como biópsias, exames de imagem avançados e avaliações por médicos especialistas.	Atenção Secundária à Saúde, em ambulatórios de especialidades, clínicas especializadas, hospitais de médio porte, UPAs (Unidades de Pronto Atendimento)
3° PASSO	Confirmado o diagnóstico oncológico o paciente passa a ser acompanhado por equipes multiprofissionais especializadas, responsáveis pela definição e execução de terapias como cirurgia oncológica, quimioterapia, radioterapia ou combinações dessas modalidades, conforme diretrizes clínicas nacionais.	Atenção Terciária à Saúde, em hospitais habilitados como Unidades de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (UNACON) ou Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACON).

Fonte: OLIVEIRA (2011); SILVA (2008), autoria própria.

A organização do SUS está assentada em princípios constitucionais, detalhados na Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/1990), que orientam não apenas sua estrutura administrativa, mas também a forma como o acesso às ações e serviços de saúde devem ocorrer. Entre esses princípios, destaca-se a universalidade (Art. 7º, I, Lei nº 8.080/1990), segundo a qual todo indivíduo, independentemente de condição econômica, social ou contributiva, possui direito de acesso ao sistema. A universalidade rompe com modelos excludentes anteriores à Constituição de 1988 e consagra a saúde como direito de todos e dever do Estado, assegurando que nenhum cidadão possa ser legitimamente afastado da proteção estatal em matéria de saúde.

Contudo, a universalidade não se traduz em acesso imediato e irrestrito a qualquer tipo de serviço ou tecnologia disponível. Para que esse princípio seja concretizado de maneira sustentável, o SUS estrutura-se a partir de mecanismos de planejamento, regionalização e hierarquização, que organizam o fluxo dos usuários e racionalizam a utilização dos recursos públicos. O planejamento do acesso busca compatibilizar a ampla demanda da população com a capacidade instalada do sistema, definindo prioridades sanitárias, linhas de cuidado e protocolos clínicos que orientam o encaminhamento dos pacientes entre os diferentes níveis de atenção.

A articulação entre universalidade e planejamento revela que o direito à saúde, embora amplamente assegurado, é operacionalizado por meio de escolhas públicas estruturadas. O acesso universal exige organização administrativa, definição de prioridades e coordenação entre os entes federativos, sob pena de inviabilizar o próprio sistema. Assim, o SUS não se limita a garantir atendimento pontual, mas estrutura um modelo de cuidado integral que busca conciliar a proteção da dignidade humana com a racionalidade na gestão dos recursos públicos.

Embora o SUS tenha sido concebido para atender de forma universal e integral a população, o acesso ao diagnóstico e ao tratamento de doenças raras apresenta particularidades que desafiam a lógica ordinária de funcionamento do sistema, em razão da baixa prevalência, da complexidade clínica e da necessidade de terapias altamente especializadas. Vejamos a jornada a ser percorrida por um indivíduo portador de uma doença rara, que são aquelas que afetam até 65 pessoas a cada 100.000 indivíduos (BRASIL, Ministério da Saúde, 2024), englobando um conjunto heterogêneo de condições, em sua maioria de origem genética, crônicas, progressivas e frequentemente incapacitantes:

**Quadro 2 - Jornada assistencial para tratamento de uma doença rara**

<b>Percurso Regular de Tratamento de Saúde</b>	<b>Protocolo</b>	<b>Órgão Responsável</b>
<b>1º PASSO</b>	O paciente apresenta queixas inespecíficas, sintomas atípicos ou manifestações clínicas pouco comuns. A APS não dispõe, em geral, de instrumentos clínicos, exames laboratoriais específicos ou capacitação técnica suficiente para identificar precocemente doenças raras. Diante da persistência ou agravamento do quadro clínico, o paciente é encaminhado à Atenção Secundária, onde passa a ser acompanhado por médicos especialistas.	Atenção Primária à Saúde, por meio das Unidades Básicas de Saúde (UBSs)
<b>2º PASSO</b>	Iniciam-se investigações diagnósticas mais aprofundadas, com a solicitação de exames de média complexidade e avaliações especializadas. Ainda assim, o percurso diagnóstico costuma ser marcado por incertezas, múltiplas hipóteses clínicas e encaminhamentos sucessivos entre especialidades, fenômeno frequentemente descrito na literatura como “odisseia diagnóstica” das doenças raras.	Atenção Secundária à Saúde, em ambulatórios de especialidades, clínicas especializadas, hospitais de médio porte, UPAs (Unidades de Pronto Atendimento)
<b>3º PASSO</b>	Realização de exames complexos e definição de condutas terapêuticas por especialistas (geneticistas, neurologistas, etc.). Orientação familiar sobre a doença, riscos de recorrência e planejamento familiar. Muitos dos tratamentos indicados, especialmente medicamentos de alto custo, não constam da Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME) nem foram incorporados ao SUS por decisão da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (CONITEC).	Atenção Terciária à Saúde, em serviços de saúde especializados e de alta complexidade designados pelo Ministério da Saúde como Serviços de Referência em Doenças Raras (SRDR)
<b>4º PASSO</b>	O tratamento prescrito pelo especialista não encontra respaldo automático na via administrativa do SUS. O paciente ou sua família tenta, inicialmente, obter o medicamento por meio de solicitações administrativas excepcionais. Essas solicitações, contudo, tendem a ser indeferidas sob o fundamento da inexistência de incorporação, da ausência de evidência científica considerada suficiente ou da incompatibilidade com as políticas públicas vigentes.	Secretarias de Saúde

<b>5º PASSO</b>	Submissão do protocolo à CONITEC, por iniciativa do próprio Ministério da Saúde, de secretarias estaduais ou municipais, da indústria farmacêutica ou de entidades legitimadas	Ministério da Saúde
<b>6º PASSO</b>	O procedimento de avaliação é complexo, envolve consultas públicas, análises técnicas aprofundadas e prazos dilatados, sendo incompatível com situações clínicas que demandam resposta imediata. A ausência de incorporação implica, portanto, a inexistência de Protocolo Clínico e Diretriz Terapêutica (PCDT) que respalde administrativamente o fornecimento do medicamento no âmbito do SUS.	CONITEC
<b>7º PASSO</b>	O paciente recorre ao judiciário, pleiteando o fornecimento do medicamento não incorporado, geralmente com base no direito fundamental à saúde, na dignidade da pessoa humana e no risco de agravamento do quadro clínico ou de morte <sup>7</sup> . Nesse momento, passam a atuar instâncias como o NATJUS, que subsidia o magistrado com notas técnicas, e o e-NatJus, que reúne evidências científicas e pareceres sobre a eficácia e o custo-efetividade do tratamento pleiteado.	Poder Judiciário
<b>8º PASSO</b>	Mesmo quando há decisão judicial favorável ao fornecimento do medicamento, seja ele incorporado ou não ao SUS, o paciente pode enfrentar dificuldades na fase de cumprimento da ordem judicial. A Adm. P., frequentemente opõe resistência à execução da decisão, invocando a reserva do possível, a inexistência de dotação orçamentária específica, a ausência de previsão contratual para aquisição do medicamento ou entraves logísticos relacionados à importação e à distribuição. Em alguns casos, a ordem judicial é parcialmente cumprida, atrasada ou condicionada a sucessivas justificativas administrativas, o que compromete a continuidade do tratamento e expõe o paciente a riscos clínicos relevantes.	Secretarias de Saúde (estadual ou municipal) Poder Judiciário (fase de cumprimento de sentença)

**Fonte:** RODRIGUES (2025), Autoria própria

A CONITEC, instituída pela Lei nº 12.401/2011 e regulamentada pelo Decreto nº 7.646/2011, constitui instância técnica responsável por assessorar o Ministério da Saúde nas decisões relativas à incorporação, exclusão ou alteração de tecnologias em saúde no âmbito do SUS, bem como na elaboração e revisão dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDTs). Sua atuação baseia-se na avaliação sistemática de evidências científicas, considerando critérios de eficácia, efetividade, segurança, custo-efetividade e impacto orçamentário, sendo requisito indispensável o prévio registro da tecnologia pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária

<sup>7</sup> É um argumento válido tendo em vista que o STF, no Tema 6 da Repercussão Geral (RE nº 566.471), assentou que a ausência de incorporação de medicamento ao SUS impede, como regra, seu fornecimento judicial, admitindo-se exceção apenas quando preenchidos cumulativamente requisitos como negativa administrativa, comprovação de eficácia baseada em evidências científicas, imprescindibilidade clínica e incapacidade financeira do paciente, com apoio técnico do NATJUS.

(ANVISA), ao passo que os PCDTs funcionam como instrumentos normativos de padronização da prática assistencial e de racionalização do uso de recursos públicos.

No âmbito da incorporação de tecnologias em saúde, a atuação da CONITEC pode ser descrita a partir de uma racionalidade decisória que se aproxima do modelo utilitarista<sup>8</sup> clássico, tal como sistematizado por Michael Sandel (2012). Nessa perspectiva, as decisões públicas orientam-se pela maximização do benefício agregado, buscando produzir o maior ganho possível em termos de saúde coletiva diante de recursos escassos (SANDEL, 2012, p.51). A avaliação de medicamentos e tratamentos incorpora, assim, critérios como custo-efetividade, impacto orçamentário e alcance populacional, o que conduz à priorização de tecnologias capazes de gerar resultados positivos para um contingente mais amplo de usuários do SUS. No campo das doenças raras, essa metodologia decisória tende a resultar em maior dificuldade de incorporação de terapias de alto custo, em razão de seu impacto financeiro elevado e do reduzido número de beneficiários diretos, sem que isso represente, em termos formais, uma negação do direito à saúde, mas sim uma opção administrativa fundada em parâmetros técnicos e econômicos

Essa lógica decisória, quando analisada à luz do constitucionalismo brasileiro, revela um ponto de tensão estrutural entre a gestão racional de políticas públicas universais e a tutela jurídica de situações individuais concretas. Conforme expõe Sandel, o utilitarismo não opera a partir da ideia de direitos como limites prévios à ação estatal, mas como elementos integrados a um cálculo de utilidade social, o que repercute diretamente na forma como as escolhas distributivas são justificadas no âmbito administrativo (SANDEL, 2012, p.321). É nesse contexto que se insere a atuação do Poder Judiciário em demandas de saúde, sobretudo quando provocado a examinar negativas administrativas baseadas na ausência de incorporação pelo SUS. A intervenção judicial, nesses casos, não se dirige à substituição do juízo técnico da CONITEC, mas à verificação da compatibilidade da decisão administrativa com parâmetros constitucionais como dignidade da pessoa humana, proporcionalidade e proteção do mínimo existencial, funcionando como instância de controle jurídico das escolhas realizadas sob lógica predominantemente utilitarista.

---

<sup>8</sup> O utilitarismo clássico “[...] pode ser resumido em três preposições: primeiro, as ações são julgadas certas ou erradas somente pela virtude suas conseqüências. Nada mais importa. Segundo, ao avaliar as conseqüências, a única coisa que conta é a quantidade de felicidade ou infelicidade criada. Todo resto é irrelevante. Terceiro, a felicidade de cada pessoa tem o mesmo valor.” Sob a ótica utilitarista, o indivíduo é concebido como um agente imparcial, cuja atuação deve orientar-se pela maximização do bem-estar coletivo, ainda que a decisão adotada não lhe seja pessoalmente mais vantajosa nem represente o maior benefício individual possível. Nesse sentido, menciona o autor (2006, p. 104): “A felicidade que forma o padrão utilitarista do que é certo na conduta não é a felicidade do próprio agente, mas de todos os interessados. Entre a sua própria felicidade a dos outros, o Utilitarismo exige que o agente seja estritamente imparcial quando um espectador benevolente e desinteressado.” (RACHELS, 2006, p.104 )

#### **4 A CONCESSÃO DE MEDICAMENTOS PARA PORTADORES DE DOENÇAS RARAS E O IMBRÓGLIO DA RESERVA DO POSSÍVEL**

A análise da extensão constitucional do direito à saúde e da estrutura do SUS permite delimitar o problema específico da concessão de medicamentos para portadores de doenças raras. Essas demandas revelam tensão recorrente entre a garantia do mínimo existencial<sup>9</sup> e as limitações financeiras e administrativas do Estado, frequentemente sintetizadas no argumento da reserva do possível<sup>10</sup>. Nesse cenário, a negativa administrativa de fornecimento e a posterior judicialização tornam-se fenômenos estruturais. Isto posto, passemos agora para o exame dos fundamentos dogmáticos da reserva do possível e sua aplicação nas demandas envolvendo medicamentos de alto custo, bem como os critérios adotados pelo Poder Judiciário para compatibilizar a proteção do direito fundamental à saúde com a sustentabilidade das políticas públicas.

A utilização da reserva do possível nas demandas judiciais envolvendo medicamentos de alto custo para portadores de doenças raras decorre da necessidade de compatibilizar a garantia do direito fundamental à saúde com as limitações materiais inerentes à atuação estatal. Parte-se do reconhecimento de que os direitos sociais de natureza prestacional dependem de recursos públicos finitos, exigindo escolhas distributivas que impactam diretamente o planejamento e a sustentabilidade das políticas públicas. Todavia, como adverte Sarlet (2018, p. 297-301), a reserva do possível não pode ser manejada como cláusula genérica de exoneração do dever estatal, devendo ser necessariamente articulada com o mínimo existencial, entendido como o núcleo material indispensável à preservação da dignidade da pessoa humana.

Nesse sentido, Ana Paula de Barcellos (2011, p. 249-252) sustenta que a limitação financeira somente adquire relevância jurídica quando demonstrada de forma objetiva, transparente e controlável, não sendo suficiente a mera invocação abstrata da escassez de recursos para afastar a exigibilidade de prestações essenciais. Para a autora, a reserva do possível deve ser interpretada de modo compatível com a efetividade dos direitos fundamentais, especialmente quando em jogo condições mínimas de existência digna, sob pena de conversão do texto constitucional em promessa meramente retórica .

A jurisprudência do Supremo Tribunal Federal (BRASIL, STF, 2025) consolidou essa

---

<sup>9</sup> Para Ana Paula de Barcellos, o conceito de mínimo existencial encontra-se intrinsecamente vinculado à dignidade da pessoa humana, especialmente em sua dimensão sociocultural, na medida em que pressupõe a concretização de direitos sociais, econômicos e culturais indispensáveis ao pleno desenvolvimento da pessoa. Nessa perspectiva, para a autora, “nada mais é que um conjunto formado por uma seleção desses direitos, tendo em vista principalmente sua essencialidade, dentre outros critérios” (BARCELLOS, 2002 p. 14).

<sup>10</sup> Segundo a concepção da reserva do possível, a concretização dos direitos sociais de natureza prestacional encontra-se condicionada às capacidades financeiras e orçamentárias do Estado, uma vez que tais direitos pressupõem a realização de prestações materiais custeadas pelo erário público. (FIGUEIREDO; SARLET, 2008)

compreensão ao julgar o Tema 6 da Repercussão Geral (RE nº 566.471), ao estabelecer que, como regra, a ausência de incorporação do medicamento ao SUS inviabiliza seu fornecimento judicial, admitindo-se exceções apenas mediante o preenchimento cumulativo de requisitos rigorosos, entre eles a imprescindibilidade clínica, a inexistência de alternativa terapêutica incorporada e a incapacidade financeira do paciente. Posteriormente, o Tema 1234 reforçou a necessidade de deferência qualificada às decisões técnicas da CONITEC, exigindo do Poder Judiciário a análise da legalidade do ato administrativo de não incorporação, sem incursão indevida em seu mérito técnico.

A atuação judicial nesse contexto deve observar uma lógica de ponderação estruturada, conforme a teoria dos princípios desenvolvida por Alexy (2008, p. 90-95), segundo a qual direitos fundamentais possuem natureza principiológica e demandam aplicação mediante ponderação racional, orientada pelos critérios da proporcionalidade, da adequação e da necessidade. Assim, a decisão judicial que determina o fornecimento de medicamento de alto custo deve explicitar as razões pelas quais o direito individual à saúde prevalece, ou não, diante de princípios concorrentes como a igualdade distributiva e a sustentabilidade das políticas públicas.

É nesse ponto que se insere a contribuição de Duarte (2012, p. 147-153), ao afirmar que a legitimidade das decisões judiciais em matéria de saúde não decorre da simples tutela do direito individual, mas da qualidade argumentativa da decisão. O autor alerta que o ativismo judicial se torna problemático quando o Judiciário substitui escolhas administrativas complexas por soluções casuísticas, desconsiderando os impactos sistêmicos da decisão; por outro lado, reconhece sua legitimidade quando atua para suprir omissões estatais injustificadas, desde que fundado em argumentação pública, racional e tecnicamente informada.

É precisamente para mitigar esse fenômeno que se fortalece a atuação de instâncias técnico-científicas no SUS, no caso, a CONITEC e os Núcleos de Apoio Técnico do Judiciário (NATJUS)<sup>11</sup> que visa apoiar o Judiciário com análises técnicas, promovendo decisões racionais e compatíveis com o orçamento da saúde pública. Nesse cenário, o fortalecimento de instâncias técnico-científicas no âmbito do SUS e do Poder Judiciário revela não apenas uma resposta à complexidade das demandas em saúde, mas também a necessidade de construção de soluções institucionais capazes de internalizar, de forma racional e prévia, os impactos financeiros e sistêmicos das prestações sanitárias de alto custo.

---

<sup>11</sup> Com o objetivo de capacitar os profissionais da área médica que compõe os Núcleos de Apoio Técnico do Poder Judiciário – NATJUS (criado pela Resolução 238/2016), destinados a subsidiar os magistrados com informações técnicas, o Conselho Nacional de Justiça e o Ministério da Saúde celebraram o Termo de Cooperação n. 21/2016, cujo objeto é proporcionar aos Tribunais de Justiça dos Estados e aos Tribunais Regionais Federais subsídios técnicos para a tomada de decisão com base em evidência científica nas ações relacionadas com a saúde, pública e suplementar, visando, assim, aprimorar o conhecimento técnico dos magistrados para solução das demandas, bem como conferindo maior celeridade no julgamento das ações judiciais. (CNJ, 2017)

Nesse contexto, destaca-se o acordo celebrado no âmbito da Advocacia-Geral da União (BRASIL, 2024) para o fornecimento de medicamentos de alto custo pelo SUS, o qual representa um avanço institucional relevante na tentativa de compatibilizar a efetividade do direito fundamental à saúde com as limitações materiais inerentes à atuação estatal, tradicionalmente sintetizadas no princípio da reserva do possível. A iniciativa sinaliza uma inflexão na forma de enfrentamento da judicialização da saúde, ao substituir respostas fragmentadas e casuísticas por mecanismos de cooperação interinstitucional, planejamento administrativo e negociação centralizada, capazes de internalizar previamente os impactos financeiros das prestações sanitárias.

Sob essa perspectiva, o acordo contribui para deslocar a aplicação da reserva do possível do plano meramente retórico para uma dimensão concreta e organizacional, permitindo que o Estado antecipe custos, racionalize recursos e preserve a sustentabilidade das políticas públicas universais. Ao articular critérios técnicos, divisão de responsabilidades federativas e observância das instâncias especializadas, como a CONITEC e o NATJUS, o ajuste reforça a compreensão de que a reserva do possível não opera como cláusula de exoneração do dever estatal, mas como parâmetro jurídico de racionalização das prestações em saúde, em consonância com o princípio da economicidade<sup>12</sup> e com a proteção do mínimo existencial.

Dessa forma, a reserva do possível, no âmbito das demandas por medicamentos de alto custo para doenças raras, revela-se como um limite jurídico que se projeta para além da dimensão abstrata dos direitos fundamentais, alcançando diretamente a esfera do planejamento orçamentário e da gestão fiscal dos entes federativos. Sua aplicação exige análise concreta dos impactos financeiros decorrentes da decisão judicial, especialmente quando se trata de terapias de custo excepcionalmente elevado, cujo fornecimento individual pode comprometer a execução de políticas públicas universais. É nesse contexto que se torna imprescindível deslocar a análise da reserva do possível do plano abstrato para uma dimensão empírica e situada, examinando os impactos concretos da concessão judicial de medicamentos de altíssimo custo sobre os orçamentos públicos locais. Tal perspectiva revela-se especialmente relevante em municípios de pequeno porte, nos quais a Lei Orçamentária Anual impõe limites materiais rigorosos à realização das prestações estatais em saúde, tornando visível a tensão entre demandas individuais judicializadas e a sustentabilidade das políticas públicas universais.

Com efeito, a discussão dogmática sobre a reserva do possível adquire contornos concretos quando transposta para a realidade orçamentária dos entes federativos, em evidência dos municípios

---

<sup>12</sup> “O vocábulo economicidade se vincula no domínio da ciência econômica e das ciências de gestão à idéia fundamental de desempenho qualitativo. Trata-se da obtenção do melhor resultado estratégico possível de uma determinada alocação de recursos financeiros, econômicos e/ou patrimoniais em um dado cenário socioeconômico” (BUGARIN, 1998, p. 42).

de pequeno porte. A análise da Lei Orçamentária Anual de 2024 do Município de Periquito–MG evidencia que o montante total destinado às ações e serviços públicos de saúde foi de R\$11.241.100,00 (PERIQUITO, Portal da Transparência, 2024). Esse dado, quando confrontado com o custo unitário do Zolgensma, terapia gênica de dose única indicada para o tratamento da Atrofia Muscular Espinhal (AME)<sup>13</sup>, cujo valor médio por aplicação gira em torno de R\$7 milhões (BRASIL, Ministério da Saúde, 2025), revela uma assimetria expressiva entre a demanda individual judicializada e a capacidade financeira global do ente municipal. A concessão de um único tratamento dessa natureza seria capaz de absorver parcela substancial, senão majoritária, de todo o orçamento anual da saúde, comprometendo a execução de políticas públicas universais e contínuas. Esse descompasso evidencia, de forma empírica, o núcleo do debate sobre a reserva do possível, ao demonstrar como a judicialização de medicamentos de altíssimo custo impacta diretamente o planejamento orçamentário e a sustentabilidade do SUS em nível local.

Como contraponto a essa realidade, observa-se que municípios de grande porte dispõem de margens orçamentárias substancialmente mais amplas para absorver demandas excepcionais de alto custo. No exercício financeiro de 2024, o Município de Belo Horizonte (BELO HORIZONTE, Câmara Municipal, 2024) consignou dotação orçamentária de R\$5.960.540.179,00 para ações e serviços públicos de saúde, valor que evidencia uma capacidade fiscal incomparavelmente superior à de entes municipais de pequeno porte. Nesse contexto, a eventual concessão administrativa ou judicial de medicamento de alto custo para o tratamento da AME, como o Zolgensma, embora também relevante sob a ótica do planejamento e da priorização de políticas públicas, não implicaria, em termos proporcionais, o mesmo grau de comprometimento estrutural do orçamento da saúde.

Esse cenário evidencia que a concessão judicial de medicamentos para AME, por exemplo, não pode ser analisada apenas sob a ótica da urgência clínica ou da eficácia terapêutica, mas também à luz da sustentabilidade fiscal e da repartição constitucional de competências no SUS. A ausência de integração prévia dessas despesas ao planejamento orçamentário, especialmente em nível municipal, reforça a centralidade do debate sobre a reserva do possível e sobre os limites institucionais da intervenção judicial em políticas públicas de saúde, abrindo espaço para a análise concreta dos impactos financeiros que tais decisões produzem em realidades locais específicas.

---

<sup>13</sup> A Atrofia Muscular Espinhal (AME) é uma doença rara, degenerativa, passada de pais para filhos e que interfere na capacidade do corpo de produzir uma proteína essencial para a sobrevivência dos neurônios motores, responsáveis pelos gestos voluntários vitais simples do corpo, como respirar, engolir e se mover. Varia do tipo 0 (antes do nascimento) ao 4 (segunda ou terceira década de vida), dependendo do grau de comprometimento dos músculos e da idade em que surgem os primeiros sintomas. Até outubro de 2022, foram registrados 1.509 casos de AME no Brasil, tendo 511 pacientes diagnosticados com o tipo 1 da doença. Até o momento, não há cura para a AME. (BRASIL, Ministério da Saúde, 2023).

Essa preocupação com a sustentabilidade das políticas públicas de saúde e com a repartição racional de competências encontra fundamento no próprio processo constituinte que deu origem ao SUS. Conforme resgatado por Duarte (2012, p. 339-342) a universalidade do direito à saúde e o dever estatal de garanti-lo foram afirmados de modo reiterado nos debates da Assembleia Nacional Constituinte de 1987–1988, ao lado da defesa da criação de um sistema público unificado como instrumento indispensável à sua concretização<sup>14</sup>. As audiências públicas da Subcomissão de Saúde, Seguridade e Meio Ambiente revelaram consenso em torno da necessidade de um modelo institucional integrado, universal, equânime, descentralizado, participativo e orientado pela integralidade da atenção, com prioridade, ainda que não exclusividade, às ações preventivas.

Essas diretrizes, incorporadas normativamente aos arts. 196 e 198 da Constituição de 1988 (BRASIL, CRFB/1988) e posteriormente reproduzidas na Lei nº 8.080/1990 (BRASIL, Lei Orgânica da Saúde, 1990), refletem uma concepção de saúde como política pública estrutural, dependente de planejamento racional, coordenação entre entes federativos e controle social. Nesse contexto, a descentralização das ações e serviços, longe de significar mera transferência administrativa, pressupõe a correspondência entre autoridade política, responsabilidade técnica e capacidade financeira em cada esfera de governo, de modo que a execução das prestações em saúde se mantenha compatível com o desenho federativo e com os limites materiais do orçamento público, pressuposto frequentemente tensionado quando decisões judiciais impõem, de forma isolada, obrigações de alto impacto financeiro a entes locais. A compreensão desses pressupostos institucionais torna-se ainda mais clara quando observada à luz de experiências constitucionais comparadas, que evidenciam como diferentes desenhos normativos e federativos condicionam, de modo decisivo, o grau de judicialização das políticas públicas de saúde.

A comparação com o modelo alemão, como analisa o jurista alemão Andreas Krell (2002, p. 90), evidencia que diferentes arranjos constitucionais produzem diferentes graus de judicialização. Enquanto o Brasil, por sua estrutura normativa e pelo próprio funcionamento do SUS, tende a concentrar no Judiciário a efetivação de demandas individuais decorrentes da insuficiência administrativa, o modelo alemão confere maior margem de decisão aos órgãos executivos e legislativos, restringindo a atuação judicial em matéria orçamentária. Tal diferença revela que a judicialização da saúde no Brasil não é resultado apenas da atuação do Judiciário, mas de uma engenharia constitucional que atribui densidade normativa expansiva aos direitos sociais sem criar, de forma proporcional, estruturas estatais suficientemente robustas para garanti-los de maneira plena e antecipada.

---

<sup>14</sup> Os limites orçamentários hoje tensionados pela judicialização não são contingentes, mas decorrem do próprio desenho institucional deliberadamente construído na Constituinte.

À luz das análises desenvolvidas, conclui-se que a concessão de medicamentos para portadores de doenças raras, especialmente aqueles de altíssimo custo, evidencia de forma paradigmática o imbróglho jurídico-institucional da reserva do possível no Estado constitucional brasileiro. O capítulo busca demonstrar que a tensão entre a garantia do mínimo existencial e as limitações orçamentárias não se resolve por fórmulas abstratas, exigindo uma abordagem dogmática articulada com dados empíricos, com a repartição federativa de competências e com a lógica estrutural do SUS.

A jurisprudência do STF, ao condicionar a excepcional concessão judicial ao cumprimento de requisitos rigorosos e à deferência qualificada às instâncias técnicas, busca justamente equilibrar a tutela do direito individual à saúde com a sustentabilidade das políticas públicas universais. Nesse contexto, a reserva do possível não se apresenta como obstáculo absoluto à efetividade dos direitos fundamentais, mas como critério jurídico de racionalização das prestações estatais, cuja aplicação demanda decisões argumentativamente densas, institucionalmente responsáveis e sensíveis aos impactos sistêmicos das escolhas judiciais, sobretudo em realidades locais marcadas por severas restrições fiscais.

## **5 CONCLUSÃO**

A análise desenvolvida ao longo deste trabalho permitiu confirmar a hipótese inicialmente formulada, no sentido de que a judicialização do fornecimento de medicamentos para doenças raras decorre tanto da força normativa do direito fundamental à saúde quanto de deficiências estruturais e administrativas do SUS. Verificou-se que, embora o direito à saúde seja amplamente assegurado no plano constitucional, sua efetivação prática enfrenta obstáculos relevantes quando envolve terapias complexas, inovadoras e de elevado custo.

No primeiro capítulo, constatou-se que o direito à saúde possui densidade normativa suficiente para impor obrigações jurídicas concretas ao Estado, não podendo ser tratado como mera diretriz programática. A análise da reserva do possível demonstrou que essa cláusula não pode ser invocada de forma genérica ou abstrata para justificar omissões estatais, devendo ser compatibilizada com o mínimo existencial e com a proteção da dignidade da pessoa humana. Nesse ponto, a teoria da argumentação jurídica, especialmente a partir de Robert Alexy, revelou-se fundamental para compreender a exigência de decisões racionais, proporcionais e devidamente fundamentadas em conflitos envolvendo direitos fundamentais.

O segundo capítulo evidenciou que a estrutura organizacional do SUS, embora orientada pelos princípios da universalidade, integralidade e equidade, apresenta limitações específicas no

atendimento às pessoas com doenças raras. O percurso assistencial desses pacientes, marcado pela dificuldade de diagnóstico precoce e pela dependência de centros especializados, expõe fragilidades na organização das redes de cuidado. A atuação da CONITEC mostrou-se elemento central na tentativa de racionalizar a incorporação de tecnologias em saúde, ao buscar conciliar evidências científicas, impacto orçamentário e equidade no acesso, ainda que esse processo nem sempre seja suficientemente célere para atender às demandas individuais urgentes.

No terceiro capítulo, observou-se que a judicialização da saúde emerge como resposta à ausência de protocolos clínicos específicos ou à não incorporação de determinadas tecnologias pelo SUS. Embora o Poder Judiciário desempenhe papel relevante na proteção do direito individual à saúde, sua atuação, quando dissociada de critérios técnicos e de uma visão sistêmica, pode gerar distorções distributivas e comprometer a sustentabilidade das políticas públicas, reforçando a necessidade de fundamentação qualificada e diálogo institucional entre os Poderes.

Diante desse panorama, conclui-se que a efetivação do direito à saúde no âmbito das doenças raras exige soluções estruturais que ultrapassem a intervenção judicial pontual. Como sugestão de intervenção, destaca-se o fortalecimento da política nacional de atenção às doenças raras, com ampliação dos centros de referência, investimento em diagnóstico precoce, maior transparência e celeridade nos processos decisórios da CONITEC e atualização contínua dos Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas. Ademais, revela-se fundamental o aprimoramento do diálogo institucional entre o Judiciário e os órgãos técnicos da saúde, de modo a promover decisões mais coerentes com a lógica sistêmica do SUS.

Conclui-se, portanto, que o desafio central não reside na oposição entre o direito à saúde e as limitações orçamentárias, mas na construção de arranjos institucionais capazes de compatibilizar a dignidade da pessoa humana, a equidade no acesso e a sustentabilidade do sistema público de saúde, especialmente no sensível campo das doenças raras. Os resultados da pesquisa confirmam a hipótese formulada, no sentido de que, embora a limitação orçamentária constitua dado inafastável da atuação estatal, a reserva do possível não pode ser empregada como fundamento genérico para afastar a concretização do núcleo essencial do direito à saúde de pessoas acometidas por doenças raras.

Por fim, constatou-se que a judicialização do fornecimento de medicamentos de alto custo decorre, em grande medida, de insuficiências estruturais e administrativas do Sistema Único de Saúde, especialmente no que se refere à incorporação de tecnologias e à organização de políticas públicas específicas. Nesse contexto, a intervenção judicial surge como resposta compensatória às lacunas institucionais, evidenciando a necessidade de soluções estruturais capazes de compatibilizar

a proteção da dignidade da pessoa humana, a equidade no acesso e a sustentabilidade das políticas públicas de saúde.

## REFERÊNCIAS

ALEXY, Robert. **Teoria dos Direitos Fundamentais**. Trad. Virgílio Afonso da Silva. São Paulo: Malheiros, 2008.

AZEVEDO, Eder Marques de. **O Estado administrativo em crise: aspectos jurídicos do planejamento no Direito Administrativo Econômico**. -- Belo Horizonte: Editora D'Plácido, 2018.

BARCELLOS, Ana Paula de. **A eficácia jurídica dos princípios constitucionais: o princípio da dignidade da pessoa humana**. 3. ed. Rio de Janeiro: Renovar, 2011.

BARCELLOS, Ana Paula de. **O mínimo existencial e algumas fundamentações: John Rawls, Michael Walzer e Robert Alexy**. In: TORRES, Ricardo Lobo (Org.). Legitimação pelos direitos humanos. Rio de Janeiro: Renovar, 2002.

BELO HORIZONTE. **Lei do Orçamento Anual – LOA 2024**. Disponível em: <<https://www.cmbh.mg.gov.br/atividade-legislativa/orcamento/plano-diretor-2017-2037/ppag-2022-2025/loa/2024/elaboracao>>. Acesso em: 22 jan. 2026.

BONAVIDES, Paulo. **Curso de Direito Constitucional**. 30. ed. São Paulo: Malheiros, 2019.

BRASIL. Advocacia-Geral da União. **Celebrado acordo sobre fornecimento de medicamentos de alto custo pelo SUS**. Disponível em: <https://www.gov.br/agu/pt-br/comunicacao/noticias/celebrado-acordo-sobre-fornecimento-de-medicamentos-de-alto-custo-pelo-sus>. Acesso em: 23 jan. 2026.

BRASIL. **Constituição**. Disponível em: [https://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/constituicao/constituicao.htm](https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm). Acesso em: 26 jan. 2026.

BRASIL, Lei Nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. **Lei Orgânica da Saúde** Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1990/lei-8080-19-setembro-1990-365093-normaatualizada-pl.pdf>. Acesso em: 24 jan. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Balanço 2024**. Brasília: Ministério da Saúde, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/balanco-2024>. Acesso em: 25 Jan 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Conheça os Serviços de Cuidados Especializados para Doenças Raras no SUS**. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2025/fevereiro/conheca-os-servicos-de-cuidados-e-specializados-para-doencas-raras-no-sus>. Acesso em: 16 jan. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Entendendo as Doenças Raras**. Disponível em: <https://www.gov.br/mdh/pt-br/navegue-por-temas/pessoa-com-deficiencia/doencas-raras/entendend-o-as-doencas-raras>. Acesso em: 13 jan. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. **INCA estima 704 mil casos de câncer por ano no Brasil até 2025.** Disponível em: <https://www.gov.br/inca/pt-br/assuntos/noticias/2022/inca-estima-704-mil-casos-de-cancer-por-ano-no-brasil-ate-2025>. Acesso em: 16 jan. 2026.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Reconstrução na Saúde é pautada por novos programas e melhoria no atendimento.** Brasília: Ministério da Saúde, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2024/abril/reconstrucao-na-saude-e-pautada-por-novos-programas-e-melhoria-no-atendimento>.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Saúde destina R\$ 150 milhões para apoiar estratégias de vacinação.** Brasília: Ministério da Saúde, 2024. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/noticias/2024/abril/saude-destina-r-150-milhoes-para-apoiar-estrategias-de-vacinacao-em-todo-o-brasil>.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Tema 6.** Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/jurisprudenciaRepercussao/verAndamentoProcesso.asp?incidente=2565078&numeroProcesso=566471&classeProcesso=RE&numeroTema=6>. Acesso em: 22 jan. 2026.

BREGA FILHO, Vladimir. **Direitos fundamentais na Constituição de 1988:** conteúdo jurídico das expressões. São Paulo: Juarez de Oliveira, 2002.

BUGARIN, Paulo Soares. **Reflexões sobre o princípio constitucional da economicidade e o papel do TCU.** Disponível em: <https://revista.tcu.gov.br/ojs/index.php/RTCU/article/view/1224/1278>. Acesso em: 23 jan. 2026.

CAMIMURA, Lenir Borges. **Fórum da Saúde faz balanço de atividades e define marcos para 2025.** Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/forum-da-saude-faz-balanco-de-atividades-e-define-marcos-para-atividades-em-2025/>. Acesso em: 9 jan. 2026

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Direito Constitucional e Teoria da Constituição.** 7. ed. Coimbra: Almedina, 2003.

DUARTE, Bernardo Augusto Ferreira. **Direito à Saúde e Teoria da Argumentação.** Belo Horizonte: Arraes Editores, 2012.

GALDINO, Flávio. **Introdução à Teoria dos Custos dos Direitos:** os direitos não nascem em árvores. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2005.

HABERMAS, Jürgen. **Direito e Democracia: entre facticidade e validade.** Rio de Janeiro: Tempo Brasileiro, 1997.

HESSE, Konrad. **A Força Normativa da Constituição.** Porto Alegre: Sérgio Antônio Fabris, 1991.

KRELL, Andreas J. **Direitos Sociais e Controle Judicial no Brasil e na Alemanha: os (des)caminhos da jurisprudência no campo da saúde.** Porto Alegre: Sérgio Antônio Fabris, 2002.

LASSALLE, Ferdinand. **Que é uma Constituição.** São Paulo: Edições e Publicações Brasil, 1933.

MAGALHÃES, José Luiz Quadros de. **Poder Constituinte e Limites Constitucionais.** Belo Horizonte: Mandamentos, 1997.

MENDES, Eugênio Vilaça. **As redes de atenção à saúde.** Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2011.

OLIVEIRA, E. X. G. et al. **Mapeamento dos fluxos origem-destino das internações e dos atendimentos ambulatoriais: o caso do câncer de mama.** Cadernos de Saúde Pública, Rio de Janeiro, v. 27, n. 2, p. 317-326, 2011.

PERIQUITO. E&L PRODUÇÕES DE SOFTWARE. **Portal da Transparência de Periquito - MG.** Disponível em: <https://periquito.mg/consultas/documentos.aspx?id=3>. Acesso em: 22 jan. 2026

PIOVESAN, Flávia (Coord.). **Direitos Humanos.** Vol 1, Curitiba: Juruá, 2006.p.10.

RACHELS, James. **Os elementos da filosofia moral.** 4. ed. São Paulo: Manole, 2006.

SANDEL, Michael J. **Justiça: o que é fazer a coisa certa.** Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2012.

SANDEL, Michael J. **O que o dinheiro não compra** [recurso eletrônico]: os limites morais do mercado. Tradução de Clóvis Marques. Rio de Janeiro: Civilização Brasileira, 2016.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais.** 12. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2018.

SARLET, Ingo Wolfgang; FIGUEIREDO, Mariana Filchtiner. **Reserva do possível, mínimo existencial e direito à saúde: algumas aproximações.** Revista de Doutrina da 4ª Região, Porto Alegre, n. 24, jul. 2008. Disponível em: [https://revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao024/ingo\\_mariana.html](https://revistadoutrina.trf4.jus.br/artigos/edicao024/ingo_mariana.html). Acesso em: 22 jan. 2026.

**Sistema e-NatJus.** Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/programas-e-acoas/forum-da-saude-3/e-natjus/>. Acesso em: 22 jan. 2026.