



Centro Universitário de Brasília - UniCEUB  
Faculdade de Ciências Jurídicas e Sociais – FAJS

**IZABELLA KADHIJA SANTOS AMORIM**

**O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE NO DISTRITO FEDERAL E O FORNECIMENTO  
DE MEDICAMENTOS NÃO PADRONIZADOS**

**BRASÍLIA  
2019**

**IZABELLA KADHIJA SANTOS AMORIM**

**O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE NO DISTRITO FEDERAL E O FORNECIMENTO  
DE MEDICAMENTOS NÃO PADRONIZADOS**

Artigo científico apresentado como requisito parcial para obtenção do título de bacharel em Direito da Faculdade de Ciências Jurídicas e Sociais – FAJS do Centro Universitário de Brasília – UniCEUB.

Orientadora: Prof. Me. Anna Luiza de Castro Gianasi

Brasília

2019

**IZABELLA KADHIJA SANTOS AMORIM**

**O SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE NO DISTRITO FEDERAL E O FORNECIMENTO  
DE MEDICAMENTOS NÃO PADRONIZADOS**

Artigo científico apresentado como requisito parcial para obtenção do título de bacharel em Direito da Faculdade de Ciências Jurídicas e Sociais – FAJS do Centro Universitário de Brasília – UniCEUB.

Área de concentração: Direito Constitucional.

Data da aprovação: \_\_/\_\_/\_\_\_\_

---

Prof. Anna Luiza de Castro Gianasi, Me.  
Orientadora

---

Prof. Examinador

Acima de tudo, agradeço à Deus por mais esta realização.

Dedico a minha família, amigos e à professora Anna Luiza de Castro Gianasi por toda a colaboração e paciência durante o desenvolvimento deste trabalho.

## SUMÁRIO

<b>RESUMO .....</b>	<b>4</b>
<b>1 INTRODUÇÃO.....</b>	<b>4</b>
<b>2 O DIREITO UNIVERSAL À SAÚDE.....</b>	<b>5</b>
<b>3 PROTOCOLOS CLÍNICOS; DIRETRIZES TERAPÊUTICAS E A FEITURA DE LISTAS DE MEDICAMENTOS .....</b>	<b>9</b>
<b>4 FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO PADRONIZADOS .....</b>	<b>17</b>
<b>5 CONCLUSÃO.....</b>	<b>24</b>
<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>27</b>

## RESUMO

O artigo se propõe a analisar os limites que devem nortear a atuação do Estado e o direito do cidadão quanto ao fornecimento de medicamentos gratuitos não padronizados no Distrito Federal (Brasil). Os medicamentos não padronizados são aqueles que não constam dos protocolos clínicos da rede pública de saúde e, logo, não estão nos protocolos do Sistema Único de Saúde (SUS). Serão analisadas as razões porque o interesse particular não deve ser privilegiado em detrimento ao interesse maior da sociedade, uma vez que, o se fornecimento a poucas pessoas desse tipo de medicamento não padronizado, pode elevar, de forma não programada, o percentual dos recursos que o Estado destina para o SUS. Quanto à metodologia essa pesquisa é exploratória, bibliográfica. A fase teórica fundamentou-se em livros, artigos científicos e artigos da internet. Esse estudo permitiu concluir que é adequado o fornecimento de medicamentos não padronizados por parte do Estado no Distrito Federal, observadas as hipóteses fixadas pelo STJ e uma vez analisado cada caso individualmente.

**Palavras-chave:** Direito à Saúde; Sistema Único de Saúde (SUS); Fornecimento gratuito de medicamentos; Distrito Federal (Brasil).

## 1 INTRODUÇÃO

Antigamente os serviços públicos de saúde estavam ao alcance apenas dos trabalhadores que exerciam profissões ou atividades oficialmente reconhecidas. Todavia, com o passar do tempo o princípio da universalização ganhou status de direito fundamental e com base nele passou a ser garantido o acesso igualitário de todos os cidadãos à rede pública de saúde.

Esse direito universal à saúde foi definitivamente reconhecido posteriormente, por intermédio da Constituição Federal de 1988 que, entre outras coisas, instituiu um sistema unificado e descentralizado para gerência de questões referentes à saúde.

Assim, a CF estabeleceu de forma concreta a chamada universalização do direito à saúde, que passou a ser considerado um dos direitos fundamentais previstos no ordenamento jurídico brasileiro.

Com base nesses pressupostos constitucionais, e tendo em vista o aumento das demandas judiciais que visam obrigar o Poder Público a fornecer medicamentos não padronizados por intermédio do SUS, em especial no Distrito Federal, o enfoque desse artigo incide sobre o direito à saúde, e o alcance individual em detrimento do coletivo considerando-se a intangibilidade dessa garantia fundamental extensiva a todos os cidadãos.

Assim sendo, este artigo tem por objetivo discorrer sobre a dispensação dos medicamentos de alto custo considerados não padronizados pela administração pública no Sistema Único de Saúde (SUS) do Distrito Federal (DF).

Ademais, serão abordadas questões concernentes à separação dos poderes, à reserva parlamentar em matéria orçamentária, à judicialização do direito à saúde e à reserva do possível, bem como ao impacto gerado no orçamento público em virtude de despesas não planejadas decorrentes da destinação de recursos à área de saúde. Posteriormente, será feita alusão ao direito à saúde, por meio das diretrizes terapêuticas e dos protocolos clínicos estabelecidos pela rede pública de saúde, tendo em vista, especificamente, o Sistema Único de Saúde (SUS) no Distrito Federal, o que implica mencionar a forma como é organizada a lista de medicamentos considerados padronizados. Serão, ainda, mencionados os preceitos fundamentais do SUS considerados importantes para a propositura do presente artigo.

Essa é uma pesquisa exploratória, ou seja, constitui um dos primeiros procedimentos do trabalho científico fundamentando-se em livros, artigos científicos e artigos da internet. Tem por finalidade, subsidiar informações mais consistentes sobre determinado assunto, além de facilitar e possibilitar a definição dos objetivos, bem como a formulação das hipóteses de pesquisa, elementos orientados no sentido de descobrir um novo enfoque para o estudo que se pretende realizar, ainda que o tema em estudo seja abordado com frequência (LAKATOS e MARCONI, 2007).

No primeiro capítulo será apresentado o tema. No segundo capítulo, será discorrido sobre o *status* de direito fundamental conferido à saúde. No terceiro capítulo, será abordada a questão dos medicamentos não padronizados e o processo de protocolização de um medicamento para que possa integrar a lista de medicamentos padronizados. O quinto capítulo versa sobre o processo pelo qual ocorre a disponibilização dos medicamentos não padronizados. O derradeiro capítulo apresenta a conclusão do artigo.

## **2 O DIREITO UNIVERSAL À SAÚDE**

O *caput* do artigo 196 da CF/88 estabelece que:

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

Ora, o Brasil é um Estado Democrático de Direito, destinado a “assegurar o exercício dos direitos sociais e individuais”, conforme o Preâmbulo da CF. Logo, sendo a saúde um direito social é inviolável, posto que está intrinsecamente relacionado ao direito à vida, a ele correlato, constituindo-se, portanto, como direito fundamental inalienável. Esse direito está previsto no art. 6º da CF, e em consonância com o art. 5º, § 1º da CF, tem aplicação imediata.

Art. 6º- São direitos sociais a educação, a saúde, o trabalho, a moradia, o lazer, a segurança, a previdência social, a proteção à maternidade e à infância, a assistência aos desamparados, na forma desta Constituição. (Artigo com redação dada pela Emenda Constitucional n. 26, de 14-2-2000).

Assim sendo, decorre de disposição constitucional, bem como de Lei Orgânica do Distrito Federal<sup>1</sup>, o dever do Estado em assegurar tal direito de forma contínua e gratuita, no limite das necessidades dos cidadãos, salientando-se, conforme já mencionado nas linhas anteriores, que tais normas são de eficácia imediata.

Relativamente ao assunto em comento, impende salientar o constante nos arts. 204 e 205 da CF, *in verbis*:

Art. 204. A saúde é direito de todos e dever do Estado, assegurado mediante políticas sociais, econômicas e ambientais que visem:  
I – ao bem-estar físico, mental e social do indivíduo e da coletividade, à redução do risco de doenças e outros agravos;  
II – ao acesso universal e igualitário às ações e serviços de saúde, para sua promoção, prevenção, recuperação e reabilitação. ”

Art. 205. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede única e hierarquizada, constituindo o Sistema Único de Saúde – SUS, no âmbito do Distrito Federal, organizado nos termos da lei federal, obedecidas as seguintes diretrizes:

[...]

V – gratuidade da assistência à saúde no âmbito do SUS.”

---

<sup>1</sup>Câmara Legislativa no Distrito Federal. **Lei Orgânica do Distrito Federal**. Disponível em: [www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/70442/LO\\_DF\\_ELO\\_102.pdf?sequence=9&isAllowed=y](http://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/70442/LO_DF_ELO_102.pdf?sequence=9&isAllowed=y). Acesso em: 20 de mar. 2019.



“A saúde é compreendida como condição essencial à vida, ao bem estar dos cidadãos, à redução das desigualdades e, também, fundamental para o desenvolvimento da nação,”<sup>2</sup> motivo porque está elencada na CF como um direito inalienável.

De acordo com ASENSI (2011), “com o advento da CF/88 e das intensas reivindicações do movimento sanitário, a saúde alcança seu lugar como um direito fundamental <sup>3</sup>, destacando-se dentre os direitos constitucionalmente garantidos.

Conforme as disposições constitucionais supracitadas os cidadãos têm o direito de acesso aos serviços públicos de saúde, sendo o Estado o responsável por prover as condições necessárias para que o indivíduo possa exercer plenamente esse direito, criando-se, assim, uma nova relação entre o particular e o Poder Público no que concerne à saúde.

Conforme as bases legais mencionadas nas linhas anteriores, resta evidente a intenção do constituinte de conferir um novo *status* ao direito à saúde, o qual já havia sido considerado um direito social, conforme disposição contida no art. 6º, *caput* da CF/88.

Para Barroso (2007), os direitos sociais são “comumente identificados como aqueles que envolvam prestações positivas por parte do Estado, razão pela qual demandariam investimento de recursos, nem sempre disponíveis”. Esses direitos materializam-se como a entrega de determinadas utilidades concretas, dentre as quais a saúde.<sup>4</sup>

Nessa mesma linha de pensamento, o sistema de saúde previsto no art. 198 da CF/88, com base nas premissas de descentralização, atendimento integral e participação da comunidade, veio a ser regulamentado pela Lei nº 8.080/1990<sup>5</sup>.

---

<sup>2</sup>BLIACHERIENE, Ana Clara e SANTOS, José Sebastião dos. **Direito à vida e à saúde** – Impactos Orçamentário e Judicial. São Paulo: Editora Atlas S.A., 2010. p. 60.

<sup>3</sup>ASENSI, Felipe. **Direito Sanitário**. Rio de Janeiro: Campus Jurídico, 2011, p. 17.

<sup>4</sup>BARROSO, Luis Roberto. **Da falta de efetividade à judicialização excessiva: Direito à Saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial**. Rio de Janeiro: Instituto Ideias, 2007. p. 6.

<sup>5</sup>BRASIL. **Lei nº 8.080/1990**. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências.. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/leis/l8080.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm). Acesso em: 10 jan. 2019.

A referida lei instituiu o Sistema Único de Saúde (SUS), diploma legal esse que dispôs expressamente ser o direito à saúde um dos direitos fundamentais<sup>6</sup>, cujo conceito, conforme preleciona SARLET, 201, é o “conjunto de direitos e liberdades institucionalmente reconhecidos e garantidos pelo direito positivo de determinado Estado”.<sup>7</sup>

O art. 199 da CF/88 reconhece a possibilidade de instituições particulares participarem complementarmente em relação ao “Sistema Único de Saúde, segundo diretrizes deste, mediante contrato de direito público ou convênio, tendo preferência as entidades filantrópicas e as sem fins lucrativos”.<sup>8</sup>

A própria Lei nº 8.080/1990 que normatizou o SUS dedicou alguns artigos para regulamentar a participação da iniciativa privada na exploração dos serviços de assistência à saúde, seja de forma direta ou complementar.<sup>9</sup>

Essa referência ao sistema da chamada “saúde complementar” foi feita apenas no intuito de mostrar que o direito à saúde não foi concebido sob uma visão “estatal”, com o objetivo de deixar somente o Estado como responsável por gerir o Sistema Único de Saúde, tendo em vista a característica de um direito fundamental e social. Assim sendo, no que se refere fornecimento de medicamentos não padronizados, não sendo esses disponíveis por parte da rede pública de saúde, considera-se a possibilidade de recorrer ao Estado solicitando a medicação, para prover tais medicamentos, de modo a assegurar o cumprimento da lei, relativamente à garantia do direito à saúde.

---

<sup>6</sup>Art. 2.º A saúde é um direito fundamental do ser humano, devendo o Estado prover as condições indispensáveis ao seu pleno exercício.

<sup>7</sup>SARLET, Ingo Wolfgang. **A Eficácia dos Direitos Fundamentais**, Uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 10. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2011. p. 31.

<sup>8</sup>BRASIL. [Constituição (1988)]. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Brasília, DF: Presidência da República, [2018]. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Constituicao/Constituicao.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constituicao.htm). Acesso em: 10 jan. 2019.

<sup>9</sup> Art. 20. Os serviços privados de assistência à saúde caracterizam-se pela atuação, por iniciativa própria, de profissionais liberais, legalmente habilitados, e de pessoas jurídicas de direito privado na promoção, proteção e recuperação da saúde.

Art. 22. Na prestação de serviços privados de assistência à saúde, serão observados os princípios éticos e as normas expedidas pelo órgão de direção do Sistema Único de Saúde (SUS) quanto às condições para seu funcionamento.

Art. 24. Quando as suas disponibilidades forem insuficientes para garantir a cobertura assistencial à população de uma determinada área, o Sistema Único de Saúde (SUS) poderá recorrer aos serviços ofertados pela iniciativa privada.

Parágrafo único. A participação complementar dos serviços privados será formalizada mediante contrato ou convênio, observadas, a respeito, as normas de direito público.

Desse modo, após as considerações anteriores, retoma-se o estudo que caracteriza o objetivo principal deste trabalho, qual seja o fornecimento de medicamentos não padronizados pela rede pública de saúde.

### **3 PROTOCOLOS CLÍNICOS; DIRETRIZES TERAPÊUTICAS E A FEITURA DE LISTAS DE MEDICAMENTOS**

Para a compreensão do assunto em toda sua amplitude é fundamental que se tenha em mente a conceituação e a necessidade dos protocolos clínicos e das diretrizes terapêuticas estabelecidas para a rede pública de saúde.

O Sistema Único de Saúde (SUS) foi criado em 1988, “sendo publicamente financiado e de caráter universal, e é constituído por um conjunto de ações e serviços de saúde, sob gestão pública.”<sup>10</sup>A Associação Paulista de medicina esclarece acerca do SUS:

O SUS é um sistema porque é formado por várias instituições dos três níveis de governo (União, Estados e Municípios) e pelo setor privado, com o qual são feitos contratos e convênios para a realização de serviços e ações, como se fosse um corpo único. Assim, o serviço privado (hospitais, clínicas, laboratórios etc), quando é contratado pelo SUS, deve atuar como se fosse público.<sup>11</sup>

Com a instituição de um Sistema Único de Saúde (SUS), descentralizado e integrado, voltado para um atendimento extensivo a todos os cidadãos que dele necessitem, os entes públicos tiveram que adaptar as políticas de saúde a esse novo contexto, com a finalidade de cumprir as normas constitucionais e infraconstitucionais reguladoras, com os recursos existentes para esse fim.

Em consequência, os entes públicos começaram a desenvolver mecanismos que pudessem facilitar o acesso universal e igualitário aos serviços públicos de saúde, e para esse fim foram criados os protocolos clínicos e as diretrizes terapêuticas, bem como as listas de medicamentos que orientam o tratamento a ser administrado pelos médicos da rede pública de saúde.

No que tange à universalidade do Estado ante a assistência à saúde, pode ser feita alusão ao art. 8º da Declaração Universal dos Direitos

---

<sup>10</sup> **Por dentro do SUS**, vol. 01 – São Paulo: Editora Atheneu, 2007

<sup>11</sup> **Por dentro do SUS**, vol. 01 – São Paulo: Editora Atheneu, 2007.

Humanos (DUDH) para pontuar o dito direito universal e igualitário, que ao fundamentar as decisões do Estado, faz com que se torne de fato efetiva a prestação jurisdicional, *in verbis*:

Art. 8º - Toda a pessoa tem direito a recurso efectivo para as jurisdições nacionais competentes contra os actos que violem os direitos fundamentais reconhecidos pela Constituição ou pela lei.”<sup>12</sup>

É importante salientar que a universalidade é um dos princípios basilares do Sistema Único de Saúde (SUS), estabelecendo acessibilidade dos serviços de saúde a todo cidadão brasileiro, indiscriminadamente. Com base nesse pressuposto, os instrumentos mencionados nas linhas anteriores tiveram por finalidade compatibilizar a observância ao princípio da universalidade da prestação dos serviços de saúde com os recursos destinados para esse fim, pois mesmo em serviços públicos de assistência à saúde há de se observar a correspondência entre os recursos e a demanda existentes, sob pena de se levar o Sistema à falência.

Outrossim, tal conceito de cobertura universal e igualitária de saúde significa que todo cidadão brasileiro deve ter acesso às ações e serviços de saúde sem que haja qualquer tipo de discriminação:

“Princípios do Sistema Único de Saúde (SUS)

**Universalização:** a saúde é um direito de cidadania de todas as pessoas e cabe ao Estado, assegurar este direito, sendo que o acesso às ações e serviços deve ser garantido a todas as pessoas, independentemente de sexo, raça, ocupação ou outras características sociais ou pessoais.

[...]”<sup>13</sup>

O princípio da reserva do possível, a seu turno, regula a possibilidade e a extensão da atuação do Estado no que diz respeito à concretização de alguns direitos sociais e fundamentais, assim, afastando o direito constitucional de interesse privado e respeitando o direito da maioria.

De acordo com Santos (2010), o princípio da reserva do possível originou-se em função da decisão do Tribunal Constitucional Federal da Alemanha

---

<sup>12</sup> **Declaração Universal dos Direitos Humanos.** Disponível em: [https://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR\\_Translations/por.pdf](https://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR_Translations/por.pdf). Acesso em: 12 ago. 2019.

<sup>13</sup> **Sistema Único de Saúde (SUS):** estrutura, princípios e como funciona. Disponível em: <http://saude.gov.br/sistema-unico-de-saude>. Acesso em: 12 ago. 2019.

no que se denominou *numerus clausus* vagas nas universidades.<sup>14</sup> O Tribunal da Alemanha para resolver o impasse em questão recorreu ao Princípio da Reserva do Possível, surgindo, então, a necessidade do uso da razoabilidade diante de impasses onde houvesse a necessidade de afastar o direito constitucional de interesse privado em detrimento do direito da maioria.

Segundo Ingo Sarlet (2011), no caso supramencionado, o Tribunal Alemão interpretou que:

[...] a prestação reclamada deve corresponder ao que o indivíduo pode razoavelmente exigir da sociedade, de tal sorte que, mesmo em dispondo o estado de recursos e tendo poder de disposição, não se pode falar em um obrigação de prestar algo que não se mantenha nos limites do razoável.<sup>15</sup>

Esse princípio vai de encontro ao tema desse estudo à medida que se faz necessário examinar a compatibilidade entre os recursos destinados à saúde e a real necessidade da população, no intuito de implementar a política constitucional de assistência oferecida pelo Estado, fazendo com efetivamente se cumpra em consonância com os princípios da universalidade e igualdade. Esse entendimento se dá uma vez que o princípio da universalidade tem como objetivo "assegurar a todas as pessoas o acesso às prestações decorrentes dos serviços"<sup>16</sup> e o princípio da igualdade "pressupõe que as pessoas colocadas em situações diferentes sejam tratadas de forma desigual". (NERY JUNIOR, 1999, p. 42 *apud*, ASSOCIAÇÃO NACIONAL DOS ANALISTAS JUDICIÁRIOS DA UNIÃO, 2011).<sup>17</sup>

Para ilustrar a questão acima comentada, acerca da compatibilidade entre os recursos destinados à saúde e a real necessidade da população, remete-se aos Centros de Assistência de Alta Complexidade em Oncologia (CACONs) que são

<sup>14</sup> SANTOS, Rebecca Mazzuchell dos. O conceito da reserva do possível nas decisões judiciais. Cadernos de iniciação científica. Faculdade de Direito de São Bernardo do Campo, v. 7, p. 79, 2010.

<sup>15</sup> SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 3. Ed. Rev. E ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2003. p. 265.

<sup>16</sup> SCHIER, Adriana da Costa Ricardo. **Princípio da universalidade**. Enciclopédia jurídica da PUC-SP. Celso Fernandes Campilongo, Alvaro de Azevedo Gonzaga e André Luiz Freire (coords.). Tomo: Direito Administrativo e Constitucional. Vidal Serrano Nunes Jr., Maurício Zockun, Carolina Zancaner Zockun, André Luiz Freire (coord. de tomo). São Paulo: Pontifícia Universidade Católica de São Paulo, 2017. Disponível em: <https://enciclopediajuridica.pucsp.br/verbete/77/edicao-1/principio-da-universalidade>. Acesso em: 12 ago. 2019.

<sup>17</sup> ASSOCIAÇÃO NACIONAL DOS ANALISTAS JUDICIÁRIOS DA UNIÃO, Princípio Constitucional da Igualdade. **Jusbrasil**, 2011. Disponível em: <https://anajus.jusbrasil.com.br/noticias/2803750/principio-constitucional-da-igualdade>. Acesso em: 12 ago. 2019.

as “unidades hospitalares que dispõem de condições técnicas, instalações físicas, equipamentos e recursos humanos adequados à prestação de assistência especializada de alta complexidade para o diagnóstico definitivo e tratamento de todos os tipos de câncer”.<sup>18</sup>

Para disponibilizar fornecimento dos medicamentos indicados para o tratamento em oncologia, essas unidades hospitalares especializadas recebem verba diretamente do Governo Federal, ostentando certa autonomia na gestão desses recursos.

No entanto, pacientes atendidos nos CACONs se vêem, muitas vezes, obrigados a recorrer ao Estado, solicitando que este arque com gastos com o fornecimento das medicações indicadas pelos profissionais especialistas que atuam no tratamento de câncer, cujos valores já estavam inclusos nas verbas destinadas aos centros especializados. Há, portanto, um problema referente à destinação repetida de recursos para o mesmo fim, pois a verba já foi direcionada para a compra de medicamentos nos CACON's.

Em síntese, o entendimento do Poder Judiciário quanto a esta divergência, é de que os entes públicos têm responsabilidade de fornecer tais medicações, independentemente da discussão sobre autonomia financeira do CACON, em virtude do direito constitucional do cidadão relativamente ao recebimento de assistência à saúde. A abrangência da exigibilidade de tal direito será abordada com maior profundidade posteriormente.

Além disso, são indicados por médicos atuantes no próprios centros especializados pedidos de fornecimento de medicamentos de alto custo, não constante nos estoques da rede pública de saúde, pelo fato de não estarem inclusos no rol das relações de medicamentos da rede pública de saúde ou, por não terem registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), órgão responsável pela aprovação e registro de medicamentos a serem comercializados no país, conforme ditames da Lei nº 9.782/1999 e da Lei nº 6.360/1976.

Diante desse cenário, o Supremo Tribunal Federal (STF) posicionou-se recentemente em relação ao fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA em casos excepcionais, nos seguintes termos:

---

<sup>18</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Onde se tratar de Câncer pelo SUS. **Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde**, nov. 2007. Disponível em: [http://bvsm.saude.gov.br/bvs/dicas/133cancer\\_sus.html](http://bvsm.saude.gov.br/bvs/dicas/133cancer_sus.html). Acesso em: 10 jan. 2019.

Decisão: O Tribunal, apreciando o tema 500 da repercussão geral, deu parcial provimento ao recurso extraordinário, nos termos do voto do Ministro Roberto Barroso, Redator para o acórdão, vencidos os Ministros Marco Aurélio (Relator) e Dias Toffoli (Presidente). Em seguida, por maioria, fixou-se a seguinte tese: "1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. 2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial. 3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras);(ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil. 4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na ANVISA deverão necessariamente ser propostas em face da União", vencido o Ministro Marco Aurélio. Ausente, justificadamente, o Ministro Celso de Mello. Plenário, 22.05.2019.<sup>19</sup>

Diante disso, surgiu a necessidade de que os órgãos responsáveis pelas políticas públicas de saúde desenvolvessem mecanismos de controle em relação à distribuição de medicamentos para a população em geral, para que o SUS não se tornasse inviável.

Em consequência disso, em 2002, o Ministério da Saúde, por meio de sua Subsecretaria de Atenção à Saúde, editou o estudo "Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas: medicamentos excepcionais" (PCDT):

Os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT) são documentos que estabelecem critérios para o diagnóstico da doença ou do agravo à saúde; o tratamento preconizado, com os medicamentos e demais produtos apropriados, quando couber; as posologias recomendadas; os mecanismos de controle clínico; e o acompanhamento e a verificação dos resultados terapêuticos, a serem seguidos pelos gestores do SUS. Devem ser baseados em evidência científica e considerar critérios de eficácia, segurança, efetividade e custo-efetividade das tecnologias recomendadas.<sup>20</sup>

As Diretrizes Diagnósticas e Terapêuticas (DDT) em Oncologia "são documentos baseados em evidência científica que visam nortear as melhores

---

<sup>19</sup> **Recurso Extraordinário 657.718 do STF.** Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4143144>. Acesso: 29 Set. 2019.

<sup>20</sup> **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT.** Disponível em: <http://www.saude.gov.br/protocolos-e-diretrizes>. Acesso em: 14 de ago. 2019.

condutas na área da Oncologia.”<sup>21</sup> São periodicamente atualizadas e estabelecem padrões para dirimir a difícil missão de atender ao maior número de pessoas possível, com os recursos disponíveis para a área de saúde. A diferença principal entre DDTs e os PCDTs é que as DDTs são mais abrangentes, uma vez que não se restringem às tecnologias incorporadas no SUS, oferecendo aos pacientes a melhor opção de tratamento para cada situação clínica individual.

Assim, para não prejudicar a universalização da saúde, os PCDTs e DDTs estabelecem critérios orientados a cada tratamento específico, que devem ser observados, a fim de evitar que os recursos disponibilizados sejam usufruídos apenas por um pequeno grupo de pacientes, em detrimento da maioria da população.

A preocupação de levar o sistema público de saúde ao maior número possível de pessoas vem causando modificações na óptica que tem o Poder Judiciário sobre o tema (como será explanado posteriormente), o que pode ser percebido por meio da quantidade de julgados empenhados em prever o impacto de cada decisão no gerenciamento do SUS.

A questão deixa de ser um problema de ordem meramente financeira, para tornar-se uma importante questão social, na hipótese de uma ordem judicial que determine a aquisição de medicamento de alto custo, em detrimento de outros mais baratos, por meio dos recursos disponibilizados pelo governo à saúde.

A exemplo do que ocorreu em relação aos protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas (PCDTs e DDTs), com o objetivo de acompanhar a evolução dos tratamentos, os órgãos gestores do sistema público de saúde criaram uma lista de medicamentos<sup>22</sup>, que é avaliada periodicamente por comissões de profissionais de áreas da saúde, para que haja um controle mais rigoroso, envolvendo exclusão ou inclusão de medicamentos a serem utilizados na rede pública.

É importante destacar que a Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) que assessora o Ministério da Saúde nas atribuições relativas à inclusão, exclusão ou alteração pelo SUS de tecnologias em

---

<sup>21</sup> **Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas (PCDT)**. Disponível em: <http://www.saude.gov.br/protocolos-e-diretrizes>. Acesso em: 14 de ago. 2019.

<sup>22</sup> **Relação de Medicamentos Padronizados na SES/DF**. Disponível em: <http://www.saude.df.gov.br/wp-content/uploads/2018/10/REME-JUNHO2019-PARA-O-SITE.pdf>. Acesso em: 13 ago. 2019.



saúde, bem como na constituição ou alteração de protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas.<sup>23</sup>

Ademais, o Ministério da Saúde é responsável por edita a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), enquanto na esfera distrital a Secretaria de Saúde do Distrito Federal organiza a Relação de Medicamentos do Distrito Federal (REME-DF), possibilitando a identificação dos medicamentos disponíveis e indisponíveis para a assistência médica da população.<sup>24</sup>

O direito de acesso à assistência farmacêutica decorre do direito à saúde, previsto na CF. No âmbito distrital, a garantia de acesso a medicamentos é reafirmada na própria Lei Orgânica do DF (art. 207, inciso XXIV)<sup>25</sup>:

**Art. 207.** Compete ao Sistema Único de Saúde do Distrito Federal, além de outras atribuições estabelecidas em lei:  
XXIV – prestar assistência farmacêutica e garantir o acesso da população aos medicamentos necessários à recuperação de sua saúde.

Apesar de estar previsto em lei, atualmente, o direito de efetivo acesso à assistência farmacêutica é exigível pela via judicial. Tal situação se consolidou a partir do entendimento na jurisprudência e na doutrina constitucional, de que as prestações relativas a direitos sociais são exigíveis na condição de direitos subjetivos, inclusive na esfera individual.<sup>26</sup> A Judicialização da Saúde veio, portanto, confere efetividade aos direitos sociais conquistados na nova ordem da CF/88.

Nesse sentido, os Tribunais Superiores reiteradas vezes confirmaram que o acesso à Justiça deve ser garantido, inclusive, quando o tratamento demandado não está previsto nas políticas públicas do SUS. Exemplos paradigmáticos julgados no Supremo Tribunal Federal são a ADPF 45, a STA 175, e

---

<sup>23</sup> MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Trastuzumabe para tratamento do câncer de mama avançado**: Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS – CONITEC. Brasília, jul. 2012. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2012/Trastuzumabe\\_caavancado\\_final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2012/Trastuzumabe_caavancado_final.pdf). Acesso em: 20 de mar. de 2019.

<sup>24</sup> A RENAME serve de instrumento básico para a elaboração das listas estaduais e municipais, segundo sua situação epidemiológica, para a orientação da prescrição médica, para o direcionamento da produção farmacêutica e para o desenvolvimento científico e tecnológico. (RENAME 2010).

<sup>25</sup> Câmara Legislativa no Distrito Federal. **Lei Orgânica do Distrito Federal**. Disponível em: [www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/70442/LO\\_DF\\_ELO\\_102.pdf?sequence=9&isAllowed=y](http://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/70442/LO_DF_ELO_102.pdf?sequence=9&isAllowed=y). Acesso em: 20 de mar. 2019.

<sup>26</sup> SARLET, Ingo. W. **Direitos Fundamentais a Prestações Sociais e Crise**: Algumas Aproximações. Espaço Jurídico Journal of Law, Editora UNOESC, Joaçaba, v. 16, n.2, pp. 459-488, jul. dez. 2015, p. 461-462.

os REs 367.432- AgR, 543.397, 556.556 e 574.353. No mesmo sentido, direciona-se o julgamento com Repercussão Geral no âmbito do STF - Recursos Extraordinários 566.471 e 657.718.

Foram edificados requisitos jurisprudenciais para a análise das demandas por medicamentos não padronizados. Tais critérios foram consolidados com vistas a facilitar a afetação do tema por parte do Superior Tribunal de Justiça (STJ) para fins de análise e fixação de tese de repercussão geral. A afetação se deu no julgamento do Recurso Especial nº 1.657.156/RJ (tema 106),<sup>27</sup> que resultou na seguinte tese para fins do art. 1.036 do CPC<sup>28</sup>:

**Art. 1.036.** Sempre que houver multiplicidade de recursos extraordinários ou especiais com fundamento em idêntica questão de direito, haverá afetação para julgamento de acordo com as disposições desta Subseção, observado o disposto no Regimento Interno do Supremo Tribunal Federal e no do Superior Tribunal de Justiça.

A concessão dos medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS exige a presença cumulativa dos seguintes requisitos: (i) 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 ineficiência, para o tratamento da moléstia, dos fármacos fornecidos pelo SUS; (ii) incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento prescrito; (iii) existência de registro na AVISA do medicamento. (TEMA 106 DA REPERCUSSÃO GERAL DO STJ (Resp nº 1.657.156/RJ), STA 175 E Res 566.471 e 657.718 do STF).

Desta sorte, em face, da necessidade de uniformizar os entendimentos no que concerne aos medicamentos não incorporados no SUS, fixaram-se certas exigências de ordem cumulativa, no intuito de que tais medicamentos fossem disponibilizados, sendo estas exigências constantes no Recurso Especial 1.657.156 supracitado, que foi oferecido pelo Estado do Rio de Janeiro.

---

<sup>27</sup> **Superior Tribunal de Justiça STJ - RECURSO ESPECIAL : REsp 1765889 CE 2018/0236934-1.** Disponível em: <https://stj.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/631717990/recurso-especial-resp-1765889-ce-2018-0236934-1> Acesso: 10 set. 2019.

<sup>28</sup> **Lei nº 13.105, DE 16 de março de 2015.** Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2015/lei/l13105.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13105.htm) Acesso: 10 set. 2019.

Salienta-se que tal recurso dispõe sobre a “obrigatoriedade do poder público de fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do SUS (Tema 106)”. A tese ainda trata da exclusividade do fornecimento dos medicamentos previstos no art. 19-M, inciso I da Lei nº 8.080/90, sobre a qual será tratado nas linhas seguintes.

#### 4 FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS NÃO PADRONIZADOS

O número de ações judiciais que pedem a condenação dos entes federados à prestação de bens e serviços de saúde tem crescido exponencialmente. Muitos desses processos se referem a pedidos de medicamentos, em especial daqueles que não constam das relações de medicamentos<sup>29</sup> ou dos protocolos clínicos, situação que impede o fornecimento por meio da rede pública de saúde, em vista das normas legislativas que disciplinam a matéria, em especial o art. 19-M da Lei nº 8.080/1990 e o art. 28 do Decreto Federal nº 7.508/2011, que assim dispõem:

**Art. 19-M.** A assistência terapêutica integral a que se refere a alínea d do inciso I do art. 6º consiste em:

I - **dispensação de medicamentos** e produtos de interesse para a saúde, cuja prescrição esteja **em conformidade** com as diretrizes terapêuticas definidas **em protocolo clínico** para a doença ou o agravo à saúde a ser tratado ou, na falta do protocolo, em conformidade com o disposto no art. 19-P. (**grifo nosso**)

Art. 28. O acesso universal e igualitário à assistência farmacêutica pressupõe, cumulativamente:

I - estar o usuário assistido por ações e serviços de saúde do SUS;

II - ter o medicamento sido prescrito por profissional de saúde, no exercício regular de suas funções no SUS;

III - estar a prescrição em conformidade com a RENAME e os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas ou com a relação específica complementar estadual, distrital ou municipal de medicamentos; e

IV - ter a dispensação ocorrido em unidades indicadas pela direção do SUS.

---

<sup>29</sup> As Políticas de Medicamentos e de Assistência Farmacêutica estabelecem a atualização e a implementação da RENAME como instrumento racionalizador das ações no âmbito da assistência farmacêutica e medida indispensável para o uso racional de medicamentos no contexto do SUS. A seleção dos medicamentos da RENAME baseia-se nas prioridades nacionais de saúde, bem como na segurança, na eficácia terapêutica comprovada, na qualidade e na disponibilidade dos produtos. A RENAME que estamos apresentando é composta de medicamentos efetivamente adequados à nossa realidade epidemiológica, e atende a orientação da Organização Mundial da Saúde (RENAME, 2010).

Consequentemente, os pedidos de fornecimento de medicação não padronizada são negados pela Secretaria de Saúde local, fazendo com que as pessoas procurem o Poder Judiciário na tentativa de conseguir uma ordem judicial que ampare a sua solicitação. Isso cria um círculo vicioso, pois as demandas não podem extrapolar o constante na apreciação judicial, mas, ao mesmo tempo, grande número de antecipações de tutela são deferidas, obrigando o Poder Público a fornecer medicações não previstas em protocolos clínicos, o que cria uma situação de instabilidade no gerenciamento do Sistema Único de Saúde.

Dentro desse contexto, “a visualização de demandas que envolvem direitos prestacionais leva o jurista ao enfrentamento do problema de saber quais são as possibilidades e os limites da atuação judicial”.<sup>30</sup>

Nesse sentido, Álvaro Ciarlini destaca:

[...] o Estado de Direito respalda-se em um modelo formal, sustentado na divisão de poderes, vinculação à lei e controle jurídico da atividade administrativa, propugnando a liberdade política. O critério de organização da sociedade, consentâneo com o Estado Social, evidenciou a tensão entre as liberdades individuais e sociais, pois trouxe à baila importantes indagações sobre o princípio da igualdade.<sup>31</sup>

Nesse particular, o entendimento majoritário do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e Territórios (TJDFT), como já mencionado no tópico anterior, é no sentido de determinar o fornecimento de medicação não prevista nos protocolos clínicos oficiais, sob o argumento de que é dever do Estado assegurar o direito à saúde, conforme disposições previstas na CF. Ademais, tem-se que verificar que essas premissas constitucionais não fundamentam o deferimento de qualquer ação de prestação de saúde, tendo em vista que isso acarretaria grave lesão à ordem pública e levaria ao comprometimento do SUS, prejudicando ainda mais o atendimento médico da população mais necessitada.

Como bem asseverou a Min. Ellen Graceno julgamento da suspensão de tutela antecipada – STA/91:

---

<sup>30</sup> CIARLINI, AlvaroLuis de Araujo. **O direito à saúde entre os paradigmas substanciais e procedimentais da Constituição**. 2008. Tese (Doutorado em Direito), Faculdade de Direito, Universidade de Brasília – UnB, Brasília, 2008. p. 9.

<sup>31</sup> CIARLINI, AlvaroLuis de Araujo. **O direito à saúde entre os paradigmas substanciais e procedimentais da Constituição**. 2008. Tese (Doutorado em Direito), Faculdade de Direito, Universidade de Brasília – UnB, Brasília, 2008. p. 11.

A norma do art. 196 da Constituição da República, que assegura o direito à saúde, refere-se, a princípio, à efetivação de políticas públicas que alcancem a população como um todo, assegurando-lhe acesso universal e igualitário, e não a situações individualizadas. A responsabilidade do Estado em fornecer os recursos necessários a reabilitação da saúde de seus cidadãos não pode vir a inviabilizar o sistema público de saúde.<sup>32</sup>

Em muitos casos, a concessão de antecipação de tutela para determinar o fornecimento de medicamentos não previstos nos protocolos clínicos oficiais reduz a possibilidade de serem oferecidos serviços de saúde básicos à coletividade. Ademais, esse intervencionismo judiciário na área de fornecimento de medicamentos pode acarretar uma série de problemas.<sup>33</sup>

O assunto tornou-se um marco em questões de saúde “judicializadas”, e o Supremo Tribunal Federal (STF) na Suspensão de Segurança nº 175, ajuizada pela União, asseverou a necessidade de que se encontre um equilíbrio na análise dessas questões, para que as disposições constitucionais acerca do direito à saúde não sejam interpretadas de forma absoluta, sem qualquer temperança:

Não raro, busca-se, no Poder Judiciário, a condenação do Estado ao fornecimento de prestação de saúde não registrada na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.

Como ficou claro nos depoimentos prestados na Audiência Pública, é vedado à Administração Pública fornecer fármaco que não possua registro na ANVISA.

[...]

O registro de medicamento, como lembrado pelo Procurador-Geral da República na Audiência Pública, é uma garantia à saúde pública. E, como ressaltou o Diretor - Presidente da ANVISA na mesma ocasião, a Agência, por força da lei de sua criação, também realiza a regulação econômica dos fármacos. Após verificar a eficácia, a segurança e a qualidade do produto e conceder-lhe o registro, a ANVISA passa a analisar a fixação do preço definido, levando em consideração o benefício clínico e o custo do tratamento.

[...]

Por tudo isso, o registro na ANVISA configura-se como condição necessária para atestar a segurança e o benefício do produto, sendo

---

<sup>32</sup> Supremo Tribunal Federal . **Suspensão de Tutela Antecipada**. STA 91 AL. 26.02.2007.

<sup>33</sup>“O fato de o medicamento prescrito não estar entre os previstos nos protocolos clínicos da rede pública de saúde não altera o dever constitucional dos entes políticos de fornecê-los, mesmo porque os congêneres não proporcionaram as melhoras no quadro de saúde do enfermo como o fármaco almejado.” (APC nº 2013.01.1.043202-7, TJDFT, 6º Turma Cível, Rel. Des. Ana Cantarino, Dje 26.08.2014)

o primeiro requisito para que o Sistema Único de Saúde possa considerar sua incorporação.<sup>34</sup>

Situação diferente é a que envolve a inexistência de tratamento na rede pública. Nesses casos, é preciso diferenciar os tratamentos puramente experimentais dos novos tratamentos ainda não testados pelo Sistema de Saúde brasileiro. Os tratamentos experimentais (sem comprovação científica de sua eficácia) são realizados por laboratórios ou centros médicos de ponta, consubstanciando-se em pesquisas clínicas. A participação nesses tratamentos rege-se pelas normas que regulam a pesquisa médica e, portanto, o Estado não pode ser condenado a fornecê-los.

[...]

Essa conclusão não afasta, contudo, a possibilidade de o Poder Judiciário, ou de a própria Administração, decidir que medida diferente da custeada pelo SUS deve ser fornecida a determinada pessoa que, por razões específicas do seu organismo, comprove que o tratamento fornecido não é eficaz no seu caso. Inclusive, como ressaltado pelo próprio Ministro da Saúde na Audiência Pública, há necessidade de revisão periódica dos protocolos existentes e de elaboração de novos protocolos. Assim, não se pode afirmar que os Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas do SUS são inquestionáveis, o que permite sua contestação judicial.<sup>35</sup> Voto do rel. min. Gilmar Mendes.

E nessa questão da existência de ordens judiciais que determinam busca e apreensão de medicamentos de alto custo e não padronizados, exsurge outra questão que merece uma reflexão mais aprofundada.

Conforme explicações anteriores, em geral, os estoques da rede pública de saúde não contemplam medicamentos que estejam fora das relações oficiais ou dos protocolos clínicos editados para determinadas doenças, já que a legislação proíbe o fornecimento de medicação não padronizada.

Conseqüentemente, determinações de busca e apreensão de medicamentos, se concretizadas, provavelmente farão com que alguém fique sem

<sup>34</sup> RIO DE JANEIRO, Tribunal de Justiça do RJ. Recurso Inominado. **AI 0284804-21.2014.8.19.0001/RJ**. Assistência farmacêutica. Medicamento sem registro na ANVISA para a patologia que acomete a Parte. Uso Off-label [...]. Recorrente: Município do Rio de Janeiro. Recorrido: Adelia de Carvalho Silva. Relator: Maria Paula Gouvea Galhardo. Rio de Janeiro, 13 de ago. de 2015. Disponível em: <https://tj-rj.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/221068813/recurso-inominado-ri-2848042120148190001-rj-0284804-2120148190001>. Acesso em: 20 de mar. de 2019.

<sup>35</sup> BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental. **STA-AgR 175/CE**. Suspensão de Segurança. Agravo Regimental. Saúde pública. Direitos fundamentais sociais. Art. 196 da Constituição. Audiência Pública. Sistema Único de Saúde – SUS [...]. Agravante: União. Agravado: Ministério Público Federal; Clarice Abreu de Castro Neves; Município de Fortaleza; Estado do Ceará. Relator: Ministro Presidente Gilmar Mendes. Fortaleza, 17 de mar. De 2010. Disponível em: <http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255>. Acesso em: 20 de mar. de 2019.

essa medicação, pois fármacos não padronizados, principalmente os de alto custo, são adquiridos pela Administração pública, normalmente com destinação específica, para o atendimento de casos excepcionais, muitas vezes, em atendimento a outra ordem judicial.

Essa situação lança dúvidas sobre a eficácia da emissão de ordens de busca e apreensão de medicamentos de uso não autorizado na rede pública de saúde, pois a princípio, seria impossível ser concedido o medicamento por meio do Poder Público, uma vez que isso violaria o princípio da separação dos poderes, bem como lesionaria a economia e a saúde pública.

De fato, indaga-se até que ponto é exigível do Estado o fornecimento de tratamentos diferenciados, normalmente não ofertados pela rede pública de saúde, para atender a demandas individuais. Essas considerações são ainda mais importantes quando se considera que o atendimento a tais demandas gera ônus para o erário público, ou seja, a realocação de recursos já escassos, que deveriam ser usados em favor da coletividade. Seria justo tirar o medicamento destinado a um paciente e entregá-lo a outra pessoa, apenas porque essa ingressou com uma ação?<sup>36</sup>

Outra questão a ser verificada é que, inobstante o elevado número de ações movidas contra o Estado, referentes à assistência em saúde, tramitando no Poder Judiciário, são insuficientes as informações técnicas prestadas aos magistrados a respeito dos problemas de saúde enfrentados pelos autores dessas demandas. Diante disso, reiteradamente as “decisões judiciais exaradas em sede de liminar ou de antecipação de tutela são baseadas unicamente nos documentos constantes dos autos, não raro precários em termos de informação e clareza.”<sup>37</sup>

Assim, levando-se em consideração o volume de ações judiciais relativas à saúde, em 2010, o Conselho Nacional de Justiça (CNJ), instituição pública que visa aprimorar o trabalho do sistema judiciário brasileiro, publicou a Recomendação nº 31, para que os tribunais fossem orientados acerca da adoção de medidas mais eficientes para resolução destas demandas, propiciando, assim, aos magistrados o maior apoio técnico possível.

---

<sup>36</sup> BARROSO, Luis Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: Direito à Saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. Rio de Janeiro: Instituto Ideias, 2007. p. 14.

<sup>37</sup> Instrução 6 de 23 de dezembro de 2011. Recomenda aos juízes de direito do TJDF a observância de critérios para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a saúde pública. Acesso: 10 set. 2019

Com base nisso, o CNJ editou a Recomendação nº 31 de março de 2010 com o intuito de “melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde.”<sup>38</sup> Recomendou, ainda, que os Tribunais de Justiça dos Estados e aos Tribunais Regionais Federais:

a) [...] celebrem convênios que objetivem disponibilizar apoio técnico composto por médicos e farmacêuticos para auxiliar os magistrados na formação de um juízo de valor quanto à apreciação das questões clínicas apresentadas pelas partes das ações relativas à saúde, observadas as peculiaridades regionais.<sup>39</sup>

No Distrito Federal, foi elaborada a Instrução nº 6/2011<sup>40</sup>, aprovada pelo Desembargador Sérgio Bittencourt, Corregedor da Justiça do Distrito Federal e dos Territórios, recomendando “aos juízes de direito do TJDF a observância de critérios para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a saúde pública.” Esta instrução reiterou parte dos dispositivos presentes na mencionada Recomendação nº 31, tais como:

**Art. 1º.** Recomendar aos juízes de direito que, sem qualquer prejuízo à autonomia jurisdicional:

I – procurem instruir as ações, tanto quanto possível, com relatórios médicos, com descrição da doença, inclusive CID, contendo prescrição de medicamentos, com denominação genérica ou princípio ativo, produtos, órteses, próteses e insumos em geral, com posologia exata, bem como verificar a habilitação do médico;

II – evitem autorizar o fornecimento de medicamentos ainda não registrados pela ANVISA, ou em fase experimental, ressalvadas as exceções expressamente previstas em lei quando as peculiaridades do caso autorizem;

[...]

IV – ouçam, quando possível, os gestores, antes da apreciação de medidas de urgência, através dos canais de informações disponibilizados pela Secretaria de Estado de Saúde – SES/DF.

<sup>38</sup>Recomendação nº 31 de 30 de março de 2010, **Conselho Nacional de Justiça**. Recomenda aos Tribunais a adoção de medidas visando melhor subsidiar os magistrados e demais operadores do direito, para assegurar maior eficiência na solução das demandas judiciais envolvendo a assistência à saúde.

<sup>39</sup> **Atos Normativos**. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/busca-atos-adm?documento=1195>. Acesso: 10 set. 2019.

<sup>40</sup> **Comitê Executivo Distrital da Saúde**. Disponível em: <https://www.tjdft.jus.br/institucional/governanca-e-gestao-estrategica/governanca/comite-executivo-distrital-da-saude/legislacao/instrucao-normativa-no-06-da-corredoria-do-tjdf/view>. Acesso: 10 set. 2019.



Com bases nessas recomendações, a União, por meio do Tribunal Regional Federal da 1ª Região/Seção Judiciária do Distrito Federal (SJDF) e o Distrito Federal, por intermédio da Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal (SES/DF), celebraram o Termo de Cooperação nº 001/17, com o propósito de assegurar a “eficiência na solução das demandas judiciais referentes à assistência de saúde”.<sup>41</sup> Como efeito, em face de solicitações de fornecimento de medicação, será possível pleitear apoio técnico, direcionando-se questionamentos diretamente à Central de Judicialização da SES/DF, cujas respostas serão ofertadas ao magistrado solicitante no prazo de até dois dias úteis, ou cinco dias, nos casos de necessidade de um pronunciamento mais acurado.

Dentro desse contexto, cabe transcrever um fragmento em que a SES/DF se compromete a:

[...] 3.1.2 Informar, sempre quando houver disponibilidade, a existência de medicamentos com o mesmo princípio ativo, insumos ou mesmo exames similares ao solicitado e passíveis de satisfação da prescrição médica; e informar, ainda, quando se tratar de procedimento clínico ou medicamento não aprovado pela ANVISA ou em caráter experimental.

3.1.3 Responder não somente ao que lhe for indagado, quando aferida a existência de outros elementos técnicos informativos de relevância acerca do questionamento, de sorte a propiciar amplo repertório na formação de um juízo de valor pelo solicitante.

Outra medida adotada para propiciar maiores subsídios para o julgamento de ações referentes à garantia do direito à saúde e para estabelecer uma maior interação entre os Poderes Executivo e Judiciário, foi a criação do Comitê Executivo Distrital de Saúde, em atendimento aos preceitos da Resolução 107 do CNJ, composto por magistrados do TJDF e da Justiça Federal, por Defensores Públicos do Distrito Federal e da União, por membros do Ministério Público do Distrito Federal, da Procuradoria Geral do Distrito Federal, por Advogados indicados pela Ordem dos Advogados do Brasil/Seção DF, por gestores da Secretaria de Estado de Saúde, do Conselho Regional de Medicina, por pesquisadores da FIOCRUZ, por representantes das operadoras de planos de saúde, por seguradoras e cooperativas.

---

41 Tribunal Regional Federal da 1ª Região. **Termo de Cooperação n. 0001/2017**. Disponível em: <http://www.saude.df.gov.br/wp-conteudo/uploads/2018/01/Termo-de-Coopera%C3%A7%C3%A3o-001-2017-SES-x-TRF1.pdf>. Acesso: 10 set. 2019.

Esse comitê distrital tem entre seus objetivos monitorar ações judiciais que envolvam a prestação de assistência à saúde, coordenar e executar ações de naturezas específicas, consideradas relevantes no âmbito dos serviços de cuidados e atenção à saúde, e criar canais de diálogo que permitam composição prévia para a solução das demandas individualizadas e coletivas, de modo a evitar a chamada “judicialização da saúde”.

Essas questões deixam evidente que o direito à saúde, com enfoque no fornecimento de medicações não padronizadas no DF, necessita de intervenção judicial nos casos em que há negativa de atendimento na rede pública de saúde. Portanto, o grande desafio enfrentado pelo judiciário nos dias de hoje não se refere à possibilidade de atuar ativamente na busca pela efetividade da proteção dos direitos à saúde, mas os limites dessa intervenção estatal.

## **5 CONCLUSÃO**

O presente estudo teve por objetivo contribuir para a elucidação de questões relacionadas fornecimento de medicamentos não padronizados de alto custo, sob o pressuposto constitucional de que se deve assegurar o direito fundamental à saúde.

O grande desafio enfrentado pelo Estado relativamente ao fornecimento de medicações que não constam nos protocolos clínicos da rede pública de saúde (não padronizadas), considerando-se a escassez de recursos atuais, é a compatibilização da garantia constitucional do direito à saúde das pessoas que precisam de tais medicamentos sem prejudicar a assistência à saúde dos demais usuários do sistema.

No Brasil a insuficiência dos recursos orçamentários atinge inúmeras pessoas consideradas hipossuficientes e que enfrentam diariamente a dificuldade da saúde pública, seja nos postos de saúde ou nos hospitais públicos, em virtude da precária infraestrutura, falta de profissionais e superlotação. Devido a esses fatores, resta à população a impossibilidade de ter suas demandas de saúde atendidas.

Seria necessário procurar uma resolução mais eficiente que contemplasse a disponibilidade de tratamento médico à maior quantidade possível de pessoas, o que vai de encontro ao princípio da universalidade, a proteção de apenas um indivíduo, surte desdobramentos e efeitos sociais extensivos a toda a

coletividade, pois acaba sendo premiado aquele que recorreu à intervenção do Judiciário, em detrimento daquele que se encontra nas filas de atendimento das instituições de saúde para terem atendidas suas necessidades.

A negatória do Estado em fornecer medicamentos não padronizados e de alto custo deve fundamentar-se em uma tutela jurisdicional, e os casos devem ser analisados individualmente para que não sejam confrontados os princípios amparados pela CF, segundo os quais a dignidade da pessoa tem maior peso em relação aos gastos públicos. Isto ocorre porque o direito à vida é urgente e possui um real perigo iminente.

A situação se torna ainda de mais difícil resolução, nos casos de pedido de fornecimento de medicação de alto custo, cuja aquisição pelo Estado causa um impacto considerável nos recursos destinados à saúde, retirando de certa forma, a possibilidade de se adquirir medicação menos onerosa para outros usuários do sistema público de saúde. Esse, como se afirmou no início desta conclusão, é o grande desafio a ser enfrentado pelos gestores das políticas públicas de saúde.

O paradoxal nessa questão é que na maioria dos processos levados ao crivo do Poder Judiciário existe como fundamento uma prescrição médica feita por profissional da própria rede pública de saúde, de medicamentos ainda não previstos nas relações ou protocolos clínicos oficiais, muitas vezes, sob o argumento de que a indicação já está em uso em outros países, e ainda não foi aprovada no Brasil devido à demora dos processos de incorporação aos protocolos clínicos da rede pública e de consequente inclusão nas relações de medicamentos oficiais.

Independentemente desses argumentos, o certo é que há problemas graves de fornecimento de medicação e estes são, não existindo no momento equação que o resolva o problema em sua totalidade, muito menos de forma definitiva, de modo a compatibilizar a oferta atual de recursos do sistema público de saúde com a procura dos usuários por medicamentos não padronizados e de alto custo.

Enquanto as normas atuais impedem a administração de fornecer medicamentos que não constem das relações ou protocolos clínicos oficiais, a jurisprudência já firmou entendimento de que essas regras podem ser flexibilizadas em situações excepcionais, que sejam efetivamente comprovadas.

O caminho mais indicado no momento, considerando a oferta de recursos, a demanda atual e o direito dos cidadãos em procurar o Poder Judiciário, é

tentar chegar a um “meio termo”, em que se analise o direito à saúde não como um direito absoluto. De fato, o entendimento da doutrina majoritária, bem como da jurisprudência é de que não há direitos fundamentais absolutos, o que inclui o direito à vida, que está garantido, quando não puser em risco os mesmos direitos de outrem, ou nesse caso, da coletividade, visto tratar-se de direitos individuais no caso em questão.

Como direito social que é, deve ser verificado individualmente cada pedido de fornecimento de medicação não padronizada, e tendo em vista a garantia constitucional do cidadão em receber assistência à saúde, e o reflexo que o fornecimento de uma medicação de alto custo terá no sistema público de saúde como um todo.

Certamente, haverá casos em que o direito ao recebimento de uma medicação não padronizada estará assegurada. O STJ estabeleceu critérios para a concessão de medicamentos não listados pelo SUS, fixando como obrigatório ao poder público o fornecimento de medicação não constante da lista do Sistema Único de Saúde (SUS), nas hipóteses de: laudo médico que comprove a necessidade do produto, incapacidade financeira do paciente e registro do remédio na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).

Por tratar-se de determinação do STJ, não há outra medida, a não ser a compra do medicamento respectivo pelo Poder Público nas hipóteses supramencionadas. Porém, existirão situações em que o direito individual ao recebimento de medicação não padronizada estará inacessível, de forma a suplantar o caráter social do direito à saúde.

Então, devido à maneira como é versado o direito à saúde no ordenamento jurídico brasileiro, é imperiosa a intervenção judicial nos casos em que o Estado negar atendimento nas redes públicas de saúde, sendo adequado o fornecimento de medicamentos não padronizados por parte do Estado, no Distrito Federal, observadas as hipóteses fixadas pelo STJ e uma vez analisado cada caso individualmente<sup>42</sup>. Não obstante, o grande desafio do judiciário seria justamente limitar de tal intervenção. Não havendo uma resposta *prima facie* para esta divisão oposta de conceitos, este conflito deverá ser resolvido caso a caso, para saber se o

---

<sup>42</sup> TJ fixa critérios para Justiça conceder medicamento não listado no SUS. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2018-abr-25/stj-fixa-regras-justica-conceder-medicamento-nao-listado-sus>. Acesso em: 02out. 2019.

dispêndio de recursos orçamentários é realmente necessário, haja vista que os tratamentos ofertados de forma gratuita pelo SUS no Distrito Federal não suprem a necessidade, sendo considerados menos eficazes em alguns.

## REFERÊNCIAS

ASENSI, Felipe. **Direito Sanitário**. Rio de Janeiro: Campus Jurídico, 2011, p. 17.

**Atos Normativos**. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/busca-atos-adm?documento=1195> Acesso: 10 set. 2019.

BARROSO, Luís Roberto. **Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial**. ed. Rio de Janeiro: Instituto Ideias, 2007.

BLIACHERIENE, Ana Clara; SANTOS, José Sebastião dos. **Direito à vida e à saúde: impactos orçamentário e judicial**. ed. São Paulo: Atlas S.A., 2010.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Agravo Regimental. **STA-AgR 175/CE**. Suspensão de Segurança. Agravo Regimental. Saúde pública. Direitos fundamentais sociais. Art. 196 da Constituição. Audiência Pública. Sistema Único de Saúde – SUS [...]. Agravante: União. Agravado: Ministério Público Federal; Clarice Abreu de Castro Neves; Município de Fortaleza; Estado do Ceará. Relator: Ministro Presidente Gilmar Mendes. Fortaleza, 17 de mar. De 2010. Disponível em: <http://redir.stf.jus.br/paginadorpub/paginador.jsp?docTP=AC&docID=610255>. Acesso em: 20 de mar. de 2019.

CANOTILHO, José Joaquim Gomes. **Estudos sobre Direitos Fundamentais**. ed. São Paulo: Revista dos Tribunais, 2008. Você leu esse autor? Onde ele foi usado no seu trabalho?

CÂMARA LEGISLATIVA NO DISTRITO FEDERAL. **Lei Orgânica do Distrito Federal**. Disponível em: [www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/70442/LO\\_DF\\_ELO\\_102.pdf?sequencia=9&isAllowed=y](http://www2.senado.leg.br/bdsf/bitstream/handle/id/70442/LO_DF_ELO_102.pdf?sequencia=9&isAllowed=y). Acesso em: 20 de mar. 2019.

CIARLINI, Álvaro. Luis de Araujo. **O direito à saúde entre os paradigmas substanciais e procedimentais da Constituição**. 2008. 287 f. Tese (Doutorado em direito), Faculdade de Direito da Universidade de Brasília.

**Comitê Executivo Distrital da Saúde**. Disponível em: <https://www.tjdft.jus.br/institucional/governanca-e-gestao-estrategica/governanca/comite-executivo-distrital-da-saude/legislacao/instrucao-normativa-no-06-da-corredoria-do-tjdft/view> Acesso: 10 set. 2019.

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIO DE SAÚDE – CONASS. **A gestão do SUS**. Brasília, 2015. Disponível em: <https://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/A-GESTAO-DO-SUS.pdf>. Acesso em: 20 de mar. de 2019.

CONSELHO NACIONAL DE SECRETÁRIO DE SAÚDE – CONASS. **Assistência farmacêutica no SUS**. Brasília, 2015. Disponível em: [https://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/atualizacao-2015/L07\\_Assis-Farmaceutica-no-SUS\\_jun2015.pdf](https://www.conass.org.br/biblioteca/pdf/atualizacao-2015/L07_Assis-Farmaceutica-no-SUS_jun2015.pdf). Acesso em: 20 de mar. de 2019.

DISTRITO FEDERAL. Câmara Legislativa. Relatório final da Comissão Parlamentar de Inquérito da Saúde. **Diário da Câmara Legislativa**, Ano 15, n. 44, 2006.

Instrução Normativa nº 06, de 23 de dezembro de 2011, da Corregedoria do Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios.

LAKATOS, E. M.; MARCONI, M. de A. Fundamentos de metodologia científica. 6. ed. São Paulo: Atlas, 2007.

**Lei nº 13.105, DE 16 de março de 2015**. Disponível em: [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2015-2018/2015/lei/l13105.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2015/lei/l13105.htm) Acesso: 10 set. 2019.

MARTINS, Wal. **Direito à Saúde**: Compêndio. Belo Horizonte: Fórum, 2008. Onde isso foi usado no seu trabalho?

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Onde se tratar de Câncer pelo SUS. **Biblioteca Virtual em Saúde do Ministério da Saúde**, 2007.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos. **Trastuzumabe para tratamento do câncer de mama avançado**: Relatório de Recomendação da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS – CONITEC. Brasília, jul. 2012. Disponível em: [http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2012/Trastuzumabe\\_caavancado\\_final.pdf](http://conitec.gov.br/images/Relatorios/2012/Trastuzumabe_caavancado_final.pdf). Acesso em: 20 de mar. de 2019.

MORAES, Alexandre de. **Direitos humanos fundamentais**. São Paulo. Atlas, 1997.

**Protocolos Clínicos e Diretrizes Terapêuticas - PCDT**. Disponível em: <http://www.saude.gov.br/protocolos-e-diretrizes>. Acesso em: 14 de ago. 2019. Recomendação nº 31, de 30 de março de 2010, do Conselho Nacional de Justiça – CNJ.

**Recurso Extraordinário 657.718 do STF**. Disponível em: <https://portal.stf.jus.br/processos/detalhe.asp?incidente=4143144>. Acesso: 29 Set. 2019.

**Relação de Medicamentos Padronizados na SES/DF**. Disponível em: <http://www.saude.df.gov.br/wp-conteudo/uploads/2018/10/REME-JUNHO2019-PARA-O-SITE.pdf>. Acesso em: 13 ago. 2019.

ROCHA, Júlio César de Sá da. **Direito da saúde**: direito sanitário na perspectiva dos interesses difusos e coletivos. 2. ed. São Paulo. Atlas, 2011.

SANTOS, Rebecca Mazzuchell dos. O conceito da reserva do possível nas decisões judiciais. Cadernos de iniciação científica. Faculdade de Direito de São Bernardo do Campo, v. 7, p. 79, 2010.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**: uma teoria geral dos direitos fundamentais na perspectiva constitucional. 10. ed. Porto Alegre: Livraria do Advogado Editora, 2011.

SARLET, Ingo Wolfgang. **Algumas considerações em torno do conteúdo, eficácia e efetividade do direito à saúde na Constituição de 1988**. Salvador: Revista Diálogo Jurídico, 2002.

SARLET, Ingo Wolfgang. **A eficácia dos direitos fundamentais**. 3. Ed. Rev. E ampl. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2003.

SARLET, Ingo. W. **Direitos Fundamentais a Prestações Sociais e Crise**: Algumas Aproximações. Espaço Jurídico Journal of Law, Editora UNOESC, Joaçaba, v. 16, n.2, pp. 459-488, jul. dez. 2015, p. 461-462.

SARMENTO, Daniel; SARLET, Ingo Wolfgang. **Direitos fundamentais no Supremo Tribunal Federal**: Balanço e crítica. Rio de Janeiro: Lumen Juris, 2011.

SCHWARTZ, Germano. **O tratamento jurídico do risco no direito à saúde**. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2004.

SCHWARTZ, Germano. **A saúde sob os cuidados do Direito**. Passo Fundo: UPF, 2003.

SILVA, Ricardo Augusto da. **Direito fundamental à saúde**. Belo Horizonte: Editora Fórum, 2010.

#### **Superior Tribunal de Justiça STJ - RECURSO ESPECIAL : REsp 1765889 CE 2018/0236934-1.**

Disponível em: <https://stj.jusbrasil.com.br/jurisprudencia/631717990/recurso-especial-resp-1765889-ce-2018-0236934-1> Acesso: 10 set. 2019.

Supremo Tribunal Federal. **Suspensão de Tutela Antecipada**. STA 91 AL. 26.02.2007.

Termo de Cooperação de nº 001/17, de 30 de maio de 2017, celebrado entre a **União**, por intermédio do Tribunal Regional Federal da 1ª Região/Seção Judiciária do Distrito Federal (SJDF) e o **Distrito Federal**, por intermédio da Secretaria de Estado da Saúde.

#### **TJ fixa critérios para Justiça conceder medicamento não listado no SUS.**

Disponível em:

<https://www.conjur.com.br/2018-abr-25/stj-fixa-regras-justica-conceder-medicamento-nao-listado-sus>. Acesso em: 02 out. 2019.

Tribunal Regional Federal da 1ª Região. **Termo de Cooperação n. 0001/2017**, Disponível em:  
<http://www.saude.df.gov.br/wp-conteudo/uploads/2018/01/Termo-de-Coopera%C3%A7%C3%A3o-001-2017-SES-x-TRF1.pdf> Acesso: 10 set. 2019.