



Centro Universitário de Brasília - UniCEUB

Faculdade de Ciências Jurídicas e Sociais - FAJS
Curso de Bacharelado em Direito / Curso de Bacharelado em Relações Internacionais

BIANCA TELES DOLCE PALATUCCI

**A RESPONSABILIDADE DO ESTADO DE FORNECER MEDICAMENTOS DE
ALTO CUSTO**

BRASÍLIA - DF

2023

BIANCA TELES DOLCE PALATUCCI

**A RESPONSABILIDADE DO ESTADO DE FORNECER MEDICAMENTOS DE
ALTO CUSTO**

Artigo científico apresentado como requisito parcial para obtenção do título de Bacharel em Direito/Bacharel em Relações Internacionais pela Faculdade de Ciências Jurídicas e Sociais - FAJS do Centro Universitário de Brasília (UniCEUB).

Orientador(a): Professor(a) Dr. André Pires Gontijo

BRASÍLIA - DF

2023

BIANCA TELES DOLCE PALATUCCI

**A RESPONSABILIDADE DO ESTADO DE FORNECER MEDICAMENTOS DE
ALTO CUSTO**

Artigo científico apresentado como requisito parcial para obtenção do título de Bacharel em Direito/Bacharel em Relações Internacionais pela Faculdade de Ciências Jurídicas e Sociais - FAJS do Centro Universitário de Brasília (UniCEUB).

Orientador(a): Professor(a) Dr. André Pires Gontijo

BRASÍLIA, 28 DE NOVEMBRO DE 2023

BANCA AVALIADORA

André Pires Gontijo
Professor(a) Orientador(a)

Karla Margarida Martins Santos
Professor(a) Avaliador(a)

A RESPONSABILIDADE DO ESTADO DE FORNECER MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO

Bianca Teles Dolce Palatucci¹

RESUMO

O trabalho terá como objetivo abordar o tema do dever do Estado Brasileiro de fornecer medicamentos de alto custo e as problemáticas em torno desta questão, a qual está relacionada à Constituição Federal, como ao princípio da dignidade da pessoa humana e o direito à saúde. Como tipo de pesquisa, pretende-se utilizar a pesquisa exploratória, com o objetivo de levantamento de informações acerca dos requisitos para o fornecimento de medicamentos de alto custo pelo Estado. Partindo para o método, o mais adequado será a pesquisa bibliográfica e jurisprudencial, com o estudo e a análise de diferentes materiais bibliográficos e entendimentos dos Tribunais referentes ao tema para o levantamento de informações. Tem-se, como algumas das conclusões do texto, que o princípio constitucional da dignidade da pessoa humana e o direito à vida e à saúde, entre outros, justificam o dever que o Estado tem de fornecer os medicamentos e é muito importante que esse papel seja cumprido.

Palavras-chave: judicialização da saúde. medicamentos de alto custo. direito à saúde.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO. 1 - DIREITO À SAÚDE. 1.1 - DIREITOS SOCIAIS E DIREITOS FUNDAMENTAIS. 1.2 - JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE. 1.3 - PRINCÍPIO DA RESERVA DO POSSÍVEL E DO MÍNIMO EXISTENCIAL. 2 - DISTRIBUIÇÃO E FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO. 2.1 - RECURSO EXTRAORDINÁRIO 657.718/MG. 2.2 - MEDICAMENTOS OFF LABEL E MEDICAMENTOS RAROS. 3 - RESPONSABILIDADE CIVIL DO ESTADO DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS. 3.1 - NEGATIVA DE DISPONIBILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS PELO PODER JUDICIÁRIO. 3.2 - DIREITO À SAÚDE BASEADO EM EVIDÊNCIAS. 3.3 LIMITES E POSSIBILIDADES. CONSIDERAÇÕES FINAIS.

¹ Bacharelada em Direito pela Faculdade de Ciências Jurídicas e Sociais do Centro Universitário de Brasília - UniCEUB.

INTRODUÇÃO

O trabalho terá como tema o dever do Estado Brasileiro de fornecer medicamentos de alto custo e as problemáticas em torno desse tema. A questão do fornecimento de medicamentos de alto custo é uma discussão bem importante em razão da crescente demanda judicial e das problemáticas que surgiram em torno do tema. O Estado tem o dever de fornecer medicamentos, porém deve ser analisado a fundo, pelo judiciário, os critérios utilizados para que o indivíduo requerente tenha sua demanda atendida.

É importante fazer uma análise de como é a responsabilização do Estado. Há um debate acerca dos limites dessa responsabilidade, principalmente quando se trata de pedidos de medicamentos de valor muito alto. Enquanto há, de um lado, o dever do Estado de fornecer medicamentos em razão dos direitos fundamentais à vida e à saúde, há por outro lado, a questão das despesas públicas, por exemplo.

Como tipo de pesquisa, pretende-se utilizar a pesquisa exploratória, com o objetivo de levantamento de informações acerca dos requisitos para o fornecimento de medicamentos de alto custo pelo Estado. Além disso, pretende-se fazer a formulação de problemas e possíveis soluções a respeito do caso. O principal problema em questão é o limite do dever do Estado de atender aos pedidos dos requerentes.

Partindo para o método, o mais adequado será a pesquisa bibliográfica e jurisprudencial, com o estudo e a análise de diferentes materiais bibliográficos e entendimentos dos Tribunais referentes ao tema para o levantamento de informações. Por fim, as técnicas de coletas de dados utilizadas serão, além das pesquisas bibliográficas, a análise de conteúdo, com o objetivo de tornar a pesquisa acerca do tema mais completa e aprofundada.

No tópico “DIREITO À SAÚDE” será abordado o Direito à Saúde e à dignidade da pessoa humana, além da análise da judicialização da saúde e princípio da reserva do possível e do mínimo existencial. Entender sobre o Direito à saúde é importante para fundamentar o dever do Estado de fornecer medicamentos de alto custo. No tópico “DISTRIBUIÇÃO E FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO” o foco está em entender como são definidos os requisitos utilizados e como o Poder Judiciário lida com os requerimentos que recebem para o fornecimento de medicamentos, incluindo o estudo do Recurso Extraordinário 657.718/MG. No tópico “RESPONSABILIDADE CIVIL DO ESTADO DE

FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS”, o objetivo é entender como o Estado se responsabiliza pelo fornecimento dos medicamentos e quais são os limites dessa responsabilização. Além disso, será retratado o direito à saúde baseado em evidências e os limites e possibilidades de fornecimento de medicamentos.

1 DIREITO À SAÚDE

A área da saúde e do direito é altamente politizada no Brasil e isso tem um impacto significativo no desenvolvimento de estratégias de reivindicação de direitos por parte dos atores sociais. No Brasil, a conexão entre o direito e a saúde assumiu sua forma atual a partir da promulgação da Constituição de 1988.²

Constitui obrigação do Estado o direito à vida e à saúde, independentemente de ter vinculação ou não a um sistema de seguridade social, na forma do disposto nos arts. 5.º, caput, 6.º, 196 e 203, todos da Constituição Federal, uma vez que a vida e a saúde constituem a fonte fundamental e primeira de todos os outros bens jurídicos.³

Entre os entes da federação (União, Estados, Distrito Federal e Municípios), existe uma obrigação solidária destinada à criação de políticas públicas no que diz respeito ao direito à saúde e ao acesso a medicamentos de forma gratuita, de acordo com o disposto nos artigos 23 e 196 da Constituição Federal.⁴

Sobre o direito à saúde no Brasil, percebe-se que o problema de colocar em prática esse direito está mais ligado à execução e à manutenção das políticas públicas já existentes do que à falta de legislação, pois já há amparo legal a respeito. Existe orçamento que deve ser direcionado à saúde, existe também uma obrigação legal do Estado de fornecer tratamento de

² ASENSI, Felipe Dutra; PINHEIRO, Roseni. Judicialização da saúde no Brasil: dados e experiência. *Judicialização da saúde no Brasil: dados e experiência*. p. 142-142, 2015. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/int-4716>. Acesso em: 20 ago. 2023.

³ OLIVEIRA, Helena Cecília Arruda. *A responsabilidade civil do estado na prestação de medicamentos de alto custo*. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Direito) – Faculdade de Direito, Centro Universitário de Brasília, 2010.

⁴ CASTRO, Camila Sodré. *Direito à saúde em conflito: o fornecimento de medicamentos de alto custo*. 2016. 74 f. Monografia (Graduação) - Faculdade de Ciências Jurídicas e Sociais. Centro Universitário de Brasília, Brasília, 2016.

saúde aos cidadãos. Faz-se necessária, diante de tais considerações, uma melhor organização por parte do Estado para realizar o cumprimento das políticas públicas já existentes.⁵

1.1 DIREITOS SOCIAIS E DIREITOS FUNDAMENTAIS

O artigo 6º da Constituição Federal menciona, entre outros direitos sociais, o direito à saúde, o qual está incluído na Constituição na parte dos direitos fundamentais. Essa inclusão nos permite concluir que os direitos sociais também se enquadram na regra estabelecida no §1º do artigo 5º da mesma Constituição, que consiste na aplicação imediata das normas.⁶

As normas constitucionais, incluindo os direitos sociais, passaram a ter aplicabilidade direta e imediata pelos tribunais, sendo considerados direitos subjetivos plenos. O Poder Judiciário intervém na garantia desses direitos, incluindo a prestação universal dos serviços de saúde, por meio de determinações à Administração Pública.⁷

Nas situações em que a Constituição estabeleceu direitos individuais, políticos, sociais ou difusos, esses direitos são, em geral, prontamente exigíveis tanto do Poder Público quanto dos particulares, por meio das ações constitucionais e infraconstitucionais previstas na legislação. Como resultado, o Poder Judiciário desempenha um papel crucial na efetivação da Constituição.⁸

A saúde é um direito fundamental que está ligado à dignidade humana. Sua interpretação deve ser feita de maneira sistemática, integrativa e democrática, com o objetivo

⁵ CASTRO, Camila Sodré. *Direito à saúde em conflito: o fornecimento de medicamentos de alto custo*. 2016. 74 f. Monografia (Graduação) - Faculdade de Ciências Jurídicas e Sociais. Centro Universitário de Brasília, Brasília, 2016.

⁶ CYRINO, Roberta Farias; AMORIM, Rosendo Freitas de. Fornecimento gratuito de medicamentos pelo poder público: possibilidade de controle judicial? *Revista Jurídica*, v. 2, n. 43, p. 317-350, 2016. Disponível em: <http://revista.unicuritiba.edu.br/index.php/RevJur/article/view/1834>. Acesso em: 30 ago. 2023.

⁷ BARROSO, Luiz Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. *Revista da Procuradoria Geral da República*. Porto Alegre, v. 31, n. 66, p. 89-114, jul./dez. 2007. Disponível em: <https://www.pge.rs.gov.br/upload/arquivos/201703/22171856-rpge66livro.pdf>. Acesso em: 31 ago. 2023.

⁸ *Ibidem*.

de garantir a inclusão e a proteção integral do ser humano. O STF tem utilizado critérios interpretativos para limitar e restringir o acesso a medicamentos de alto custo.⁹

1.2 JUDICIALIZAÇÃO DA SAÚDE

A inclusão dos direitos sociais na Constituição de 1980, juntamente com os desafios enfrentados na sua implementação pelo Estado, levou a uma maior dependência das instituições jurídicas para garantir sua efetivação. A judicialização do direito à saúde tem abrangido diversos serviços, como o fornecimento de medicamentos, a realização de exames e a cobertura de tratamentos para doenças. É comum observar a existência de ações judiciais buscando a concessão desses pedidos, o que leva a uma intensificação do papel do Judiciário na efetivação da saúde. O Judiciário é cada vez mais chamado a tomar decisões sobre questões de saúde, tornando-se um ator importante quando se trata de colocar em prática as políticas de saúde.¹⁰

Os direitos fundamentais estabelecidos na Constituição podem ser exigidos por meio de ação judicial. Em certas situações, é necessário equilibrar esses direitos com outros princípios constitucionais. O Judiciário, sendo assim, deve intervir quando direitos fundamentais, incluindo o mínimo existencial, forem violados. Se o legislador fez escolhas válidas considerando colisões de direitos e princípios, o Judiciário deve respeitar essas escolhas em conformidade com o princípio democrático.¹¹

O controle judicial relacionado à entrega de medicamentos deve ser fundamentado em normas jurídicas resultantes de deliberação democrática. Dessa forma, se uma política pública ou qualquer decisão nessa área é expressamente determinada pela Constituição ou por leis válidas, a correspondente ação administrativa pode ser sujeita a controle judicial, como

⁹ COSTA, Fabricio, MOTTA, Ivan, ARAUJO, Dalvaney. Judicialização da saúde: a dignidade da pessoa humana e a atuação do Supremo Tribunal Federal no caso dos medicamentos de alto custo. *Revista brasileira de políticas públicas*, v. 7, n. 3, dezembro 2017. Disponível em: <https://www.arqcom.uniceub.br/RBPP/article/view/4809/3640>. Acesso em: 30 ago. 2023.

¹⁰ ASENSI, Felipe Dutra; PINHEIRO, Roseni. Judicialização da saúde no Brasil: dados e experiência. *Judicialização da saúde no Brasil: dados e experiência*. p.142-142, 2015. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/int-4716>. Acesso em: 20 ago. 2023.

¹¹ BARROSO, Luiz Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. *Revista da Procuradoria Geral da República*. Porto Alegre, v. 31, n. 66, p. 89-114, jul./dez. 2007. Disponível em: <https://www.pge.rs.gov.br/upload/arquivos/201703/22171856-rpge66livro.pdf>. Acesso em: 31 ago. 2023.

parte do papel natural do juiz de aplicar a lei. Além disso, não é vedado recorrer a fundamentos morais ou técnicos quando for possível fazer um julgamento de certo/errado em relação às decisões dos poderes públicos.¹²

Para Kauus, houve um aumento do número de demandas judiciais, ocorrendo a judicialização da saúde, tendo como objeto a concessão de medicamento de alto custo não disponibilizado pelo Sistema Único de Saúde, em face da ausência de sua previsão na referida Relação de Dispensação Obrigatória.¹³

Em relação ao Judiciário, os juízes precisam lidar com questões complexas, uma vez que, sob a perspectiva dos custos orçamentários, há a questão de alocar recursos públicos ou negar direitos. Os direitos possuem custos, e forçar o seu cumprimento consequentemente modifica os fundos de orçamento do Poder Executivo.¹⁴

Considerando a complexidade da judicialização da saúde, ainda há um longo caminho a percorrer para compreender sua importância como meio de garantir o direito à saúde de forma que também seja compatível com os recursos financeiros disponíveis ao Sistema Único de Saúde. Novas pesquisas devem ser realizadas para realizar uma análise comparativa do cenário apresentado com a forma que outros países lidam com esse fenômeno.¹⁵

1.3 PRINCÍPIO DA RESERVA DO POSSÍVEL E DO MÍNIMO EXISTENCIAL

A dignidade da pessoa humana é o princípio fundamental que assegura o direito à saúde do indivíduo, mesmo quando se trata de medicamentos de alto custo. No entanto, a aplicação do princípio da reserva do possível tem considerado o interesse da coletividade, o

¹² BARROSO, Luiz Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. *Revista da Procuradoria Geral da República*. Porto Alegre, v. 31, n. 66, p. 89-114, jul./dez. 2007.

¹³ KAUUS, Sabine Silva. *A obrigatoriedade de fornecimento dos medicamentos de alto custo no ordenamento jurídico brasileiro*. Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal da Bahia, Faculdade de Direito, Salvador, Bahia, 2021.

¹⁴ CASTRO, Camila Sodré. *Direito à saúde em conflito: o fornecimento de medicamentos de alto custo*. 2016. 74 f. Monografia (Graduação) - Faculdade de Ciências Jurídicas e Sociais. Centro Universitário de Brasília, Brasília, 2016.

¹⁵ COSTA, Kemily Benini *et al.* A judicialização da saúde e o Sistema Único de Saúde: revisão integrativa. *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*, v. 9, n. 2, p. 149-163, 2020. Disponível em: <https://orcid.org/0000-0003-1410-7637>. Acesso em: 30 ago. 2023.

que contraria a interpretação ampla, integrativa e democrática dos direitos fundamentais como um meio de inclusão e proteção integral da dignidade da pessoa humana.¹⁶

O princípio da reserva do possível foi utilizado pela primeira vez em um julgamento para restringir o acesso às universidades da Alemanha, pois não era possível disponibilizar a toda a população. No Brasil, com relação a esse princípio, percebe-se que há uma limitação de natureza financeira do Estado.¹⁷

A reserva do possível relaciona os limites do Estado com a efetivação dos direitos sociais. Este princípio pode ser utilizado quando evidenciar um motivo justo e objetivamente comprovável. É nesse sentido que seguiu a decisão monocrática do Min. Celso de Mello na ADPF 45, j. 29/04/2004, DJ 04/05/2004.¹⁸

Para Oliveira, o Estado leva em conta que o fornecimento dos medicamentos de alto custo, a depender das circunstâncias, pode gerar prejuízo à ordem pública, à saúde e à economia pública. As decisões que possibilitam o fornecimento poderão levar a um aumento do número de ações, invocando para tanto a teoria da reserva do possível como fundamento para o não fornecimento dos medicamentos.¹⁹

Outro princípio importante, além do princípio da reserva do possível, é o princípio do mínimo existencial. O mínimo existencial relaciona-se com direitos que são básicos, e em razão disso não podem deixar de ser prestados pelo Estado, ainda que por justificativas financeiras. O acesso a hospitais para tratamento de saúde é um dos exemplos de direitos básicos que devem ser garantidos.²⁰

O mínimo existencial é o “mínimo necessário e indispensável” e “mínimo último”, sendo considerada uma obrigação mínima que o poder público tem, no sentido de que deve-se

¹⁶ COSTA, Fabricio, MOTTA, Ivan, ARAUJO, Dalvaney. Judicialização da saúde: a dignidade da pessoa humana e a atuação do Supremo Tribunal Federal no caso dos medicamentos de alto custo. *Revista brasileira de políticas públicas*, v. 7, n. 3, dezembro 2017. Disponível em: <https://www.arqcom.uniceub.br/RBPP/article/view/4809/3640>. Acesso em: 30 ago. 2023.

¹⁷ CASTRO, Camila Sodré. *Direito à saúde em conflito: o fornecimento de medicamentos de alto custo*. 2016. 74 f. Monografia (Graduação) - Faculdade de Ciências Jurídicas e Sociais. Centro Universitário de Brasília, Brasília, 2016.

¹⁸ CARDOSO, Oscar Valente. Questões controversas sobre a determinação judicial de fornecimento de medicamentos excepcionais pelo poder público. *Revista CEJ*, Ano XIII, n. 45, p. 46-55, 2009. Disponível em: <https://www.corteidh.or.cr/tablas/r23664.pdf>. Acesso em: 31 ago. 2023.

¹⁹ OLIVEIRA, Helena Cecília Arruda. *A responsabilidade civil do estado na prestação de medicamentos de alto custo*. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Direito) – Faculdade de Direito, Centro Universitário de Brasília, Brasília, 2010.

²⁰ CASTRO, Camila Sodré. *Direito à saúde em conflito: o fornecimento de medicamentos de alto custo*. 2016. 74 f. Monografia (Graduação) - Faculdade de Ciências Jurídicas e Sociais. Centro Universitário de Brasília, Brasília, 2016.

concretizar a dignidade do ser humano. Algumas das situações que exemplificam essa perda são: falta de emprego, de saúde, de previdência, de educação, de lazer, de assistência.²¹

A saúde, evidentemente, faz parte do rol de obrigações mínimas que o Estado tem para assegurar a dignidade da pessoa humana, mesmo que haja restrições financeiras. Por outro lado, a reserva do possível apresenta um contraponto, pois pode ser vista como uma forma de garantir que a coletividade não seja prejudicada.²²

2 DISTRIBUIÇÃO E FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS DE ALTO CUSTO

No que se refere à distribuição de medicamentos, não há uma explicitação na Constituição ou na lei sobre a competência da União, Estados e Municípios. A definição de critérios para a divisão dessas competências é baseada em atos administrativos em âmbito federal, estadual e municipal, sendo o principal deles a Portaria nº 3.916/98 do Ministério da Saúde, que estabelece a Política Nacional de Medicamentos. Os diferentes níveis federativos trabalham em colaboração para elaborar listas de medicamentos a serem adquiridos e fornecidos à população.²³

De acordo com Castro, o SUS reconhece duas categorias quanto aos tipos de medicamentos que devem ser distribuídos pelo Estado: os básicos ou essenciais, e os excepcionais. Os medicamentos básicos ou essenciais são os comuns, devendo, em razão disso, estarem disponíveis o tempo todo no SUS. Já os medicamentos excepcionais, os quais visam ao atendimento de doenças mais graves e mais raras, são destinados a pessoas com doenças que exigem tratamento diverso dos básicos listados.²⁴

²¹ CYRINO, Roberta Farias; DE AMORIM, Rosendo Freitas. FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS PELO PODER PÚBLICO: POSSIBILIDADE DE CONTROLE JUDICIAL?. *Revista Jurídica*, v. 2, n. 43, p. 317-350, 2016. Disponível em: <http://revista.unicuritiba.edu.br/index.php/RevJur/article/view/1834>. Acesso em: 30 ago. 2023.

²² REIS, Victor Silva Lara. *Judicialização da saúde: Análise dos argumentos apresentados para o não fornecimento de medicamentos não padronizados pela saúde pública*. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Direito) – Faculdade de Ciências Jurídicas e Sociais, Centro Universitário de Brasília, Brasília, 2018.

²³ BARROSO, Luiz Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. *Revista da Procuradoria Geral da República*. Porto Alegre, v. 31, n. 66, p. 89-114, jul./dez. 2007. Disponível em: <https://www.pge.rs.gov.br/upload/arquivos/201703/22171856-rpge66livro.pdf>. Acesso em: 31 ago. 2023.

²⁴ CASTRO, Camila Sodré. *Direito à saúde em conflito: o fornecimento de medicamentos de alto custo*. 2016. 74 f. Monografia (Graduação) - Faculdade de Ciências Jurídicas e Sociais. Centro Universitário de Brasília, Brasília, 2016.

Com o objetivo de agilizar e uniformizar o tempo transcorrido para que haja aprovação ou reprovação de registro de novos medicamentos, foi aprovada a Lei nº 13.411 de 28 de dezembro de 2016, a qual classificou as petições de registros e pós-registros em prioritárias e ordinárias, estabelecendo prazo de 365 dias para apreciação de medicamentos.²⁵

De acordo com Kauus, são diversos os fundamentos que autorizam a jurisdição constitucional e, assim, permite que o julgador considere inconstitucional o ato normativo editado para restringir os medicamentos excepcionais que deverão ser disponibilizados gratuitamente pelo Sistema único de saúde e, portanto, obrigue os Entes Federativos a custear o tratamento do particular que não possua condições financeiras para tanto.²⁶

Caso um medicamento excepcional de alto custo não possa ser obtido diretamente através do Sistema único de Saúde, por não estar incluído na lista no Programa de Dispensação de Medicamentos, os órgãos jurisdicionais podem determinar a sua concessão, analisando as circunstâncias do caso concreto. Embora o Poder Judiciário deva pautar a sua atuação não contrariando as políticas públicas existentes, essa regra pode ser afastada quando as diretrizes, comprovadamente, inviabilizam a assistência farmacêutica que é constitucionalmente assegurada ao indivíduo e deveria ser exercida.²⁷

No que tange ao dever do Estado em conceder medicamentos, sabe-se que a pesquisa financeira deve levar em consideração as condições do paciente e não de sua família. Os critérios que foram criados pelos ministros do STF são bem relevantes no sentido de limitar o acesso à saúde das pessoas que precisam utilizar medicamentos de alto custo.²⁸

2.1 RECURSO EXTRAORDINÁRIO 657.718/MG

²⁵ BOSA, Anderson Carlos; MAAS, Rosana Helena. MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS: judicialização da saúde e o STF. *Revista Jurídica em Pauta*, v. 2, n. 1, p. 55-72, 2020. Disponível em: <http://revista.urcamp.edu.br/index.php/revistajuridicaurcamp/article/view/3147/2491>. Acesso em: 31 ago. 2023.

²⁶ KAUUS, Sabrine Silva. *A obrigatoriedade de fornecimento dos medicamentos de alto custo no ordenamento jurídico brasileiro*. Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal da Bahia, Faculdade de Direito, Salvador, Bahia, 2021.

²⁷ *Ibidem*.

²⁸ COSTA, Fabricio, MOTTA, Ivan, ARAUJO, Dalvaney. Judicialização da saúde: a dignidade da pessoa humana e a atuação do Supremo Tribunal Federal no caso dos medicamentos de alto custo. *Revista brasileira de políticas públicas*, v. 7, n. 3, dezembro 2017. Disponível em: <https://www.arqcom.uniceub.br/RBPP/article/view/4809/3640>. Acesso em: 30 ago. 2023.

O Recurso Extraordinário 657.718/MG baseou-se no Recurso Extraordinário de Repercussão Geral 566.741/RN, que estabeleceu que o Estado não é obrigado a fornecer medicamentos experimentais de alto custo, sem comprovação de eficácia e segurança. No caso em questão, o Estado do Rio Grande do Norte contestou uma decisão que o obrigava a fornecer um medicamento que não estava previsto no Programa de Dispensação de Medicamentos. O recurso foi indeferido, mantendo-se a decisão anterior.²⁹

O Recurso Extraordinário 657.718/MG estabeleceu que o Estado será obrigado a fornecer medicamentos com eficácia e segurança comprovadas, mesmo que sem registro na ANVISA, apenas quando houver demora injustificada da ANVISA em analisar o pedido de registro, sendo superior a 365 dias conforme previsto na Lei nº 13.411/2016. Além disso, três requisitos devem ser atendidos: a existência de um pedido de registro do medicamento no Brasil; o medicamento deve estar registrado em agências de regulação renomadas no exterior; e não deve haver um substituto terapêutico com registro no Brasil.³⁰

Os critérios estabelecidos na tese do RE n. 657.718 visam proteger a saúde e a segurança dos demandantes, a saúde pública em geral, bem como a racionalidade e sustentabilidade do sistema público de saúde. Estes critérios representam um avanço significativo em comparação com a jurisprudência anterior. No entanto, nota-se que a tese ainda deixa uma lacuna que pode permitir a concessão de pedidos não justificados.³¹

2.2 MEDICAMENTOS *OFF LABEL* E MEDICAMENTOS RAROS

Diante da questão do fornecimento de medicamentos, surge uma questão importante: É possível obrigar o Estado a fornecer medicamento *off label*? A utilização de medicamentos segue um processo de registro que exige apresentação de evidências de segurança e eficácia aos órgãos reguladores. Isso visa estabelecer as diretrizes de uso, frequentemente

²⁹ BOSA, Anderson Carlos; MAAS, Rosana Helena. MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS: judicialização da saúde e o STF. *Revista Jurídica em Pauta*, v. 2, n. 1, p. 55-72, 2020. Disponível em: <http://revista.urcamp.edu.br/index.php/revistajuridicaurcamp/article/view/3147/2491>. Acesso em: 31 ago. 2023.

³⁰ *Ibidem*.

³¹ FERRAZ, Octávio Luiz Motta. Para equacionar a judicialização da saúde no Brasil. *Revista Direito GV*, v. 15, 2019. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rdgv/a/tLdSQ4Ggnm4w8GSfYdcqfTy/?lang=pt>. Acesso em 30 ago. 2023.

mencionadas na bula. Quando um médico faz a escolha de utilizar o medicamento além das indicações da bula, surge a situação de uso *off label*.³²

Não há regulamentação sanitária para o uso *off label* de medicamentos, apenas dispositivos que definem condições de financiamento. Diante da falta de regulamentação no Brasil e considerando a prática médica do uso *off label*, sugere-se a abordagem legislativa como forma de respaldo legal para essa prática no Sistema Único de Saúde (SUS) e na Saúde Suplementar. Isso visa suprir lacunas normativas quando as opções terapêuticas convencionais forem inadequadas para garantir a vida.³³

Seguindo o entendimento do Informativo 717 do STJ, em regra, não há possibilidade do paciente exigir do Estado o fornecimento de medicamento para uso *off label*. Excepcionalmente, torna-se possível realizar essa exigência se esse determinado uso fora da bula (*off label*) tenha sido autorizado pela ANVISA. Sendo assim, pode-se concluir que o Estado não é obrigado a fornecer medicamento para utilização *off label* se não houver autorização da ANVISA.³⁴

Por outro lado, de acordo com o Informativo 1022 do STF, o Estado pode ter a obrigação de fornecer medicamento não registrado na ANVISA, excepcionalmente. Para tanto, deve ficar demonstrada a presença dos seguintes requisitos: importação autorizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa); demonstração do medicamento como imprescindível ao tratamento e demonstração da incapacidade financeira do requerente. Constatada a presença dos requisitos, o Estado deve fornecer medicamento, comprovadas a imprescindibilidade do tratamento e a impossibilidade de substituição por outro que seja parecido constante das listas oficiais de dispensação e dos protocolos de intervenção terapêutica do SUS.³⁵

³² SILVEIRA, Marilusa Cunha da *et al.* *O uso off label de medicamentos no Brasil*. 2019. Dissertação (Mestrado) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Brasília, 2019.

³³ *Ibidem*.

³⁴ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. 1ª Seção. *PUIL 2101-MG*, Rel. Min. Sérgio Kukina, julgado em 10/11/2021 (Info 717).

³⁵ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Plenário. *RE 1165959/SP*. Rel. Marco Aurélio, redator do acórdão Min. Alexandre de Moraes, julgado em 18/6/2021 (Repercussão Geral – Tema 1161) (Info 1022).

3 RESPONSABILIDADE CIVIL DO ESTADO DE FORNECIMENTO DE MEDICAMENTOS

Para Oliveira, há uma problemática em torno da responsabilidade do Estado diante do fornecimento de medicamentos de alto custo, pois é tema de divergência entre doutrinadores e operadores do direito, acerca da obrigatoriedade do Estado em garantir a saúde do indivíduo, por meio do fornecimento de medicamentos de alto custo, sejam eles de uso permanente e contínuo ou não.³⁶

A noção de responsabilizar o causador de um dano já existe há muito tempo, embora de forma primitiva. Antigamente, quando alguém causava dano a outra pessoa, a reação imediata do lesado ao agressor era muitas vezes brutal, sem considerar qualquer proporção entre o dano causado e a lesão sofrida.³⁷

Durante muitos séculos, prevaleceu a Teoria da Irresponsabilidade, na qual o Estado era considerado absolutamente irresponsável pelos danos causados. Isso ocorria devido ao poder absoluto dos monarcas, que tornava impossível responsabilizá-los. Acredita-se que os reis eram seres absolutos e infalíveis, designados por Deus para governar o povo.³⁸

Após a teoria da irresponsabilidade, surgiu a concepção civilista da responsabilidade estatal, baseada na culpa do funcionário e nos princípios da responsabilidade por fato de terceiro. Já no final do século XIX, começou a surgir o Estado empresário, reconhecendo os atos de império e atos de gestão. Enquanto nos atos de império não havia responsabilização do Estado, nos atos de gestão, o Estado era obrigado a reparar os danos causados no exercício de suas funções, desde que houvesse culpa por parte do agente.³⁹

Para que ocorra a responsabilização estatal é necessário seguir alguns requisitos. Primeiramente, a lesão deve ser causada por ação ou omissão de um agente, pessoa jurídica de direito público ou privado, prestadora de serviço público, e essa lesão deve ser resultado do

³⁶ OLIVEIRA, Helena Cecília Arruda. *A responsabilidade civil do estado na prestação de medicamentos de alto custo*. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Direito) – Faculdade de Direito, Centro Universitário de Brasília, Brasília, 2010.

³⁷ *Ibidem*.

³⁸ *Ibidem*.

³⁹ *Ibidem*.

cumprimento de uma atividade pública. Ademais, o dano deve ser causado por um agente estatal no cumprimento de suas funções.⁴⁰

Sabe-se que concessões individuais podem prejudicar a coletividade, favorecendo apenas uma minoria que busca a efetivação dos seus direitos no Judiciário. Portanto, é importante priorizar ações coletivas para evitar desigualdades e decisões que privilegiam alguns, em detrimento de outros. É imprescindível considerar também a dimensão individual do direito à saúde e o acesso à Justiça.⁴¹

Os três entes federativos possuem o dever de alocar recursos orçamentários destinados à saúde, em contas específicas, denominadas de Fundos de Saúde, onde suas principais fontes são: Contribuição para Financiamento da Seguridade Social, Recursos Ordinários e a Contribuição Sobre o Lucro das Pessoas Jurídicas. As transferências devem ocorrer fundo a fundo, ou seja, recursos federais são transferidos do Fundo Nacional aos Fundos Estaduais e Municipais da Saúde.⁴²

3.1 NEGATIVA DE DISPONIBILIZAÇÃO DE MEDICAMENTOS PELO PODER JUDICIÁRIO

Quanto à atuação judicial frente à negativa de disponibilização de tratamentos de alto custo, há principalmente duas circunstâncias relevantes a se considerar diante do fornecimento de medicamentos de alto custo. Essas circunstâncias são: a possibilidade ou não de revisão judicial das decisões legislativas e administrativas frente ao princípio da separação dos poderes e os reflexos das determinações judiciais sobre as políticas públicas.⁴³

⁴⁰ OLIVEIRA, Helena Cecília Arruda. *A responsabilidade civil do estado na prestação de medicamentos de alto custo*. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Direito) – Faculdade de Direito, Centro Universitário de Brasília, Brasília, 2010.

⁴¹ DAL POZZO, Emerson Luís; DE PAULA MION, Ronaldo. Controle jurisdicional das políticas públicas de saúde através da inclusão de medicamentos na relação de medicamentos essenciais do Sistema Único de Saúde. *A&C-Revista de Direito Administrativo & Constitucional*, v. 19, n. 77, p. 199-228, 2019. Disponível em: <http://www.revistaaec.com/index.php/revistaaec/article/view/1113/823>. Acesso em: 30 ago. 2023.

⁴² MARCOMINI, Leonardo; DA SILVA, Alcides Belfort. Judicialização da saúde: o fornecimento de medicamentos de alto custo e o Poder Judiciário. *Transições*, v. 2, n. 1, p. 96-115, 2021. Disponível em: <https://periodicos.baraodemaua.br/index.php/transicoes/article/view/179>. Acesso em: 31 ago. 2023.

⁴³ OLIVEIRA, Helena Cecília Arruda. *A responsabilidade civil do estado na prestação de medicamentos de alto custo*. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Direito) – Faculdade de Direito, Centro Universitário de Brasília, Brasília, 2010.

Qualquer decisão que venha a decidir sobre o fornecimento ou não de tratamentos de alto custo leva em consideração as consequências que a decisão vai ocasionar no serviço público de saúde. Para destinar um volume significativo de recursos para um caso particular, o poder público utiliza recursos que seriam destinados a outras finalidades.⁴⁴

Ao cumprir ordens judiciais de fornecimento de medicamentos, muitas vezes não são avaliados critérios como a efetividade do tratamento em termos de custo-benefício, a real necessidade do paciente pelo medicamento solicitado e a possibilidade de substituição por outros disponíveis no programa de assistência farmacêutica do SUS. Também não são consideradas as condições financeiras do paciente ou do advogado envolvido, nem se estão sendo violadas leis ou princípios fundamentais do sistema de saúde. Muitas vezes, apenas a ordem judicial é cumprida, sem uma análise mais aprofundada, o que não deveria ocorrer.⁴⁵

3.2 DIREITO À SAÚDE BASEADO EM EVIDÊNCIAS

O Poder Judiciário, ao analisar a concessão dos medicamentos, recorre à perspectiva normativa num primeiro momento, sem necessariamente buscar a fundamentação nos dados e evidências científicas acerca dos medicamentos e tratamentos. É evidente que, diante das problemáticas envolvendo a dúvida acerca do fornecimento ou não em alguns casos, é necessário que os estudos e evidências científicas sejam levados mais em consideração pelos magistrados para fundamentar as decisões judiciais.⁴⁶

Podem ser identificadas algumas opções para abordar o tema da judicialização da saúde e orientar as políticas públicas. Uma das opções é a utilização do Serviço de respostas rápidas para apoiar o uso das melhores evidências científicas como subsídio das decisões envolvendo tecnologias em saúde. Esses serviços de respostas rápidas consistem em serviços

⁴⁴ OLIVEIRA, Helena Cecília Arruda. *A responsabilidade civil do estado na prestação de medicamentos de alto custo*. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Direito) – Faculdade de Direito, Centro Universitário de Brasília, Brasília, 2010.

⁴⁵ CHIEFFI, Ana Luiza; BARATA, Rita Barradas. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 25, p. 1839-1849, 2009. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/btPynPdQLS3LzjgyLmRMGhR/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 29 ago. 2023.

⁴⁶ FLORIANO, Fabiana Raynal *et al.* Estratégias para abordar a Judicialização da Saúde no Brasil: uma síntese de evidências. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 28, p. 181-196, 2023. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/V8NqnZbjJ6wrFBVrsztMQvr/>. Acesso em: 30 ago. 2023.

que desenvolvem revisões rápidas de evidências de alta qualidade, promovendo a colaboração entre pesquisadores e tomadores de decisão.⁴⁷

Uma outra opção a considerar é o Programa de educação permanente, o qual seria destinado aos operadores do direito, para o desenvolvimento de habilidades para compreensão e entendimento do SUS, suas políticas e a importância da avaliação de tecnologias em saúde. Esse programa envolve a criação de estratégias de educação permanente junto aos operadores do direito, com o objetivo de impulsionar alterações nas habilidades e práticas de compreensão e entendimento do SUS.⁴⁸

Além disso, há possibilidade de adoção do Serviço de Mediação, entre as partes envolvidas, quanto à instauração e continuidade de processos judiciais envolvendo tecnologias em saúde. A mediação é um recurso extrajudicial de resolução de conflitos, em que há uma conversa intermediada por um pessoa que segue o princípio da imparcialidade, favorecendo a comunicação entre as partes diretamente envolvidas no conflito.⁴⁹

Por fim, é viável a adoção de ferramentas *online* de suporte à decisão e de intervenções mediadas por pacientes para melhorar a prática clínica. Os auxílios à decisão proporcionam um maior envolvimento dos pacientes na tomada de decisão. Os recursos *online* são necessários, pois podem melhorar a qualidade da tomada de decisão.⁵⁰

Em 2009, o ministro Gilmar Mendes convocou uma Audiência Pública para debater a questão da judicialização da saúde. A crítica mais recorrente à judicialização, na referida audiência pública, foi o fato de alguns magistrados concederem algum tipo de tecnologia em saúde sem considerar evidências científicas disponíveis ou o registro da Anvisa. Um exemplo disso é a concessão de tecnologias que ainda estão em fase experimental. Ademais, houve um debate acerca da concessão por alguns juízes de medicamentos com custo mais elevado que não tem mais vantagens terapêuticas do que os que já estão disponíveis no em relação aos já existentes no sistema público de saúde, portanto sua concessão não seria necessária.⁵¹

⁴⁷ FLORIANO, Fabiana Raynal *et al.* Estratégias para abordar a Judicialização da Saúde no Brasil: uma síntese de evidências. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 28, p. 181-196, 2023. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/V8NqnZbjJ6wrFBVrsztMQvr/>. Acesso em: 30 ago. 2023.

⁴⁸ *Ibidem.*

⁴⁹ *Ibidem.*

⁵⁰ *Ibidem.*

⁵¹ GOMES, Dalila F. *et al.* Judicialização da saúde e a audiência pública convocada pelo Supremo Tribunal Federal em 2009: o que mudou de lá para cá? *Saúde em Debate*, v. 38, p. 139-156, 2014. Disponível em: <https://www.scielo.org/article/sdeb/2014.v38n100/139-156/pt/>. Acesso em: 30 ago. 2023.

O argumento que os presentes utilizaram a favor da judicialização foi a questão da necessidade da intervenção quando existe uma omissão do Estado na implementação de políticas públicas. Outro argumento favorável é que os recursos financeiros são suficientes para lidar com a questão de saúde pública, fazendo-se necessária uma gestão eficiente para tanto.⁵²

Ainda acerca do aspecto financeiro, uma questão debatida é que muitas vezes a judicialização vem acompanhada da compra de medicamentos de alto custo, mesmo quando há opções mais baratas no sistema público, as quais seriam de mesma eficácia. Além disso, há a problemática das compras realizadas sem processo de licitação, o que acontece em razão do curto período para realizar o cumprimento da ação judicial. Uma das propostas mais frequentes, na audiência pública, para solucionar algumas das problemáticas da judicialização é o aprimoramento das instâncias regulatórias no Brasil, quanto à concessão de registro para acesso ao mercado brasileiro e incorporação de tecnologias no âmbito do SUS.⁵³

3.3 LIMITES E POSSIBILIDADES

Diante do exposto nos tópicos anteriores, faz-se importante indagar quais são os limites para a obrigatoriedade do fornecimento de medicamentos pelo Estado. Um dos pontos a ser debatida é a questão orçamentária. O fornecimento de um medicamento com o custo extremamente elevado a um só indivíduo pode ser entendido como uma possibilidade de comprometer a assistência de saúde pública de milhares de outros indivíduos da sociedade.⁵⁴

Essa limitação também está relacionada ao princípio da reserva do possível. O país não tem recursos suficientes para atender a todas as demandas na área da saúde, devido ao grande volume. As decisões devem levar em conta a reserva do possível, analisando aquilo que é razoavelmente exigível da sociedade. Os direitos sociais devem levar em consideração a

⁵² GOMES, Dalila F. *et al.* Judicialização da saúde e a audiência pública convocada pelo Supremo Tribunal Federal em 2009: o que mudou de lá para cá? *Saúde em Debate*, v. 38, p. 139-156, 2014. Disponível em: <https://www.scielo.org/article/sdeb/2014.v38n100/139-156/pt/>. Acesso em: 30 ago. 2023.

⁵³ *Ibidem.*

⁵⁴ OLIVEIRA, Helena Cecília Arruda. *A responsabilidade civil do estado na prestação de medicamentos de alto custo*. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Direito) – Faculdade de Direito, Centro Universitário de Brasília, Brasília, 2010.

capacidade que o Estado tem de efetivá-los, considerando, para isso, a realidade social e os interesses individuais.⁵⁵

No mundo todo, existem discussões sobre o problema da realização na prática dos direitos fundamentais. A maioria delas afirma que a escassez de recursos impede a concretização dos direitos fundamentais. Mencionar a escassez de recursos significa reconhecer que o Estado não possui recursos que satisfaçam as necessidades da sociedade da forma como dispõe a Constituição Federal.⁵⁶

Quanto à análise da possibilidade do fornecimento, deve-se levar em consideração a questão da razoabilidade. De acordo com o disposto na Constituição Federal, o Estado tem responsabilidade pela concretização dos direitos fundamentais, os quais devem ser garantidos a todos. Estes direitos podem entrar em conflito, por isso passa a haver uma necessidade de limitação, utilizando, para tanto, a razoabilidade como ferramenta para solucionar essa colisão.⁵⁷

Apesar da evidente problemática de restrição orçamentária do Poder Público, o Estado continua tendo a obrigação de cumprir com a assistência farmacêutica. É evidente que o Estado enfrenta dificuldades para concretizar a garantia de prestação de saúde a todos os cidadãos. Para lidar com essa questão, o Poder Judiciário deve atuar de modo criterioso para que não ocorram excessos que possam ocasionar um desequilíbrio ao orçamento do Poder Público. Sendo assim, deve haver uma adequada análise que verifique se há imprescindibilidade, para a saúde do requerente, do medicamento requerido.⁵⁸

A adequada atuação do Poder Judiciário, quanto à análise do fornecimento ou não de medicamentos, deve considerar o Princípio da Razoabilidade. A análise adequada e eficiente de cada pedido viabiliza uma maior segurança jurídica e evita que decisões

⁵⁵ MARCOMINI, Leonardo; DA SILVA, Alcides Belfort. Judicialização da saúde: o fornecimento de medicamentos de alto custo e o Poder Judiciário. *Transições*, v. 2, n. 1, p. 96-115, 2021. Disponível em: <https://periodicos.baraodemaua.br/index.php/transicoes/article/view/179>. Acesso em: 31 ago. 2023.

⁵⁶ CASTRO, Camila Sodré. *Direito   saúde em conflito*: o fornecimento de medicamentos de alto custo. 2016. 74 f. Monografia (Gradua o) - Faculdade de Ciências Jurídicas e Sociais. Centro Universitário de Brasília, Brasília, 2016.

⁵⁷ KOVACS, Cristiane. *A concessão de medicamentos aos cidadãos a partir do Poder Judiciário*: a razoabilidade como soluço. 2014. Monografia (Pós Gradua o) - PUC, Faculdade de Direito, São Paulo, 2014.

⁵⁸ *Ibidem*.

incoerentes ocasionem prejuízos à sociedade, de modo a causar uma onerosidade que, em virtude da excessiva onerosidade.⁵⁹

Um exemplo de uma possível decisão judicial que não está de acordo com a questão da razoabilidade é impor ao Estado fornecer um medicamento de determinada marca, tendo a possibilidade de impor o fornecimento de um com valor significativamente inferior, disponível no mercado. Além disso, a imposição do fornecimento de medicamentos de alto custo deve ser analisada, considerando se o medicamento é de fato o mais indicado para a saúde do paciente.⁶⁰

CONSIDERAÇÕES FINAIS

A questão do fornecimento de medicamentos de alto custo está relacionada à Constituição Federal, como ao princípio da dignidade da pessoa humana e o direito à saúde, que justificam o dever do Estado de fornecer medicamentos a pacientes. É importante reconhecer que o direito à saúde trata-se de um direito social que é garantido a todos, assim como o princípio da dignidade da pessoa humana.

O entendimento jurisprudencial faz-se imprescindível para tornar a pesquisa mais completa e aprofundada, verificando quais são os critérios e requisitos que têm sido utilizados para o fornecimento. Sendo assim, é necessário fazer uma análise aprofundada dos critérios utilizados pelo Judiciário, uma vez que há um aumento constante do número de demandas. É notório que a atuação do Poder Judiciário é de suma importância nessa discussão.

Percebe-se, diante da elaboração do texto, que a questão do fornecimento de medicamentos de alto custo tem uma certa complexidade. Enquanto há, de um lado, o dever do Estado de fornecer medicamentos em razão dos direitos fundamentais à vida e à saúde, há por outro lado, a questão das despesas públicas e limitação orçamentária.

Diante de tais considerações, o Poder Judiciário tem o dever de fazer uma análise profunda quanto à razoabilidade de cada caso concreto. Deve-se fazer o questionamento, nas

⁵⁹ SORTE, Mayse de Cássia Magalhães Boa; NUNES, Naiara Carneiro; BULHÕES, Kaique Cardoso. A interferência do judiciário na garantia do acesso à saúde: uma questão de razoabilidade. *Revista Científica do Curso de Direito*, n. 01, p. 23-33, 2017. Disponível em: <https://periodicos2.uesb.br/index.php/rccd/article/view/2708>. Acesso em: 31 ago. 2023.

⁶⁰ KOVACS, Cristiane. *A concessão de medicamentos aos cidadãos a partir do Poder Judiciário: a razoabilidade como solução*. 2014. Monografia (Pós Graduação) - PUC, Faculdade de Direito, São Paulo, 2014.

decisões, se a solicitação é adequada, se há proporcionalidade e se existem outras formas de solução menos onerosas para os cofres públicos. Além disso, é importante verificar se a matéria de fato, em que se fundamenta o pedido, está devidamente comprovada.

REFERÊNCIAS

ASENSI, Felipe Dutra; PINHEIRO, Roseni. Judicialização da saúde no Brasil: dados e experiência. *Judicialização da saúde no Brasil: dados e experiência*. 2015. p.142-142. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/int-4716>. Acesso em: 20 ago. 2023.

BARROSO, Luiz Roberto. Da falta de efetividade à judicialização excessiva: direito à saúde, fornecimento gratuito de medicamentos e parâmetros para a atuação judicial. *Revista da Procuradoria Geral da República*. Porto Alegre, v. 31, n. 66, p. 89-114, jul./dez. 2007. Disponível em: <https://www.pge.rs.gov.br/upload/arquivos/201703/22171856-rpge66livro.pdf>. Acesso em: 31 ago. 2023.

BOSA, Anderson Carlos; MAAS, Rosana Helena. MEDICAMENTOS NÃO REGISTRADOS: judicialização da saúde e o STF. *Revista Jurídica em Pauta*, v. 2, n. 1, p. 55-72, 2020. Disponível em: <http://revista.urcamp.edu.br/index.php/revistajuridicaurcamp/article/view/3147/2491>. Acesso em: 31 ago. 2023.

BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Plenário. *RE 1165959/SP*, Rel. Marco Aurélio, redator do acórdão Min. Alexandre de Moraes, julgado em 18/6/2021 (Repercussão Geral – Tema 1161) (Info 1022).

BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. 1ª Seção. *PUIL 2101-MG*, Rel. Min. Sérgio Kukina, julgado em 10/11/2021 (Info 717).

CARDOSO, Oscar Valente. Questões controversas sobre a determinação judicial de fornecimento de medicamentos excepcionais pelo poder público. *Revista CEJ*, Ano XIII, n. 45, p. 46-55, 2009. Disponível em: <https://www.corteidh.or.cr/tablas/r23664.pdf>. Acesso em: 31 ago. 2023.

CASTRO, Camila Sodré. *Direito à saúde em conflito: o fornecimento de medicamentos de alto custo*. 2016. 74 f. Monografia (Graduação) - Faculdade de Ciências Jurídicas e Sociais. Centro Universitário de Brasília, Brasília, 2016.

CHIEFFI, Ana Luiza; BARATA, Rita Barradas. Judicialização da política pública de assistência farmacêutica e equidade. *Cadernos de Saúde Pública*, v. 25, p. 1839-1849, 2009. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csp/a/btPynPdQLS3LzjgyLmRMGhR/?format=pdf&lang=pt>. Acesso em: 29 ago. 2023.

COSTA, Fabricio, MOTTA, Ivan, ARAUJO, Dalvaney. Judicialização da saúde: a dignidade da pessoa humana e a atuação do Supremo Tribunal Federal no caso dos medicamentos de

alto custo. *Revista brasileira de políticas públicas*, v. 7, n 3, dezembro 2017. Disponível em: <https://www.arqcom.uniceub.br/RBPP/article/view/4809/3640>. Acesso em: 30 ago. 2023.

COSTA, Kemily Benini *et al.* A judicialização da saúde e o Sistema Único de Saúde: revisão integrativa. *Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*, v. 9, n. 2, p. 149-163, 2020. Disponível em: <https://orcid.org/0000-0003-1410-7637>. Acesso em: 30 ago. 2023.

CYRINO, Roberta Farias; DE AMORIM, Rosendo Freitas. FORNECIMENTO GRATUITO DE MEDICAMENTOS PELO PODER PÚBLICO: POSSIBILIDADE DE CONTROLE JUDICIAL?. *Revista Jurídica*, v. 2, n. 43, p. 317-350, 2016. Disponível em: <http://revista.unicuritiba.edu.br/index.php/RevJur/article/view/1834>. Acesso em: 30 ago. 2023.

DAL POZZO, Emerson Luís; DE PAULA MION, Ronaldo. Controle jurisdicional das políticas públicas de saúde através da inclusão de medicamentos na relação de medicamentos essenciais do Sistema Único de Saúde. *A&C-Revista de Direito Administrativo & Constitucional*, v. 19, n. 77, p. 199-228, 2019. Disponível em: <http://www.revistaaec.com/index.php/revistaaec/article/view/1113/823>. Acesso em: 30 ago. 2023.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. Judicialização de políticas públicas pode opor interesses individuais e coletivos. *Consultor Jurídico (CONJUR)*, v. 28, 2015. Disponível em: <https://www.conjur.com.br/2015-mai-28/interesse-publico-judicializacao-politicas-publicas-o-poe-interesses-individuais-coletivos>. Acesso em: 30 ago. 2023.

FERRAZ, Octávio Luiz Motta. Para equacionar a judicialização da saúde no Brasil. *Revista Direito GV*, v. 15, 2019. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/rdgv/a/tLdSQ4Ggnm4w8GSfYdcqtTy/?lang=pt>. Acesso em 30 ago. 2023.

FLORIANO, Fabiana Raynal *et al.* Estratégias para abordar a Judicialização da Saúde no Brasil: uma síntese de evidências. *Ciência & Saúde Coletiva*, v. 28, p. 181-196, 2023. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/V8NqnZbjJ6wrFBVrsztMQvr/>. Acesso em: 30 ago. 2023.

GOMES, Dalila F. *et al.* Judicialização da saúde e a audiência pública convocada pelo Supremo Tribunal Federal em 2009: o que mudou de lá para cá?. *Saúde em Debate*, v. 38, p. 139-156, 2014. Disponível em: <https://www.scielo.org/article/sdeb/2014.v38n100/139-156/pt/>. Acesso em: 30 ago. 2023.

KAUUS, Sabrine Silva. *A obrigatoriedade de fornecimento dos medicamentos de alto custo no ordenamento jurídico brasileiro*. Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal da Bahia, Faculdade de Direito, Salvador, Bahia, 2021.

KOVACS, Cristiane. *A concessão de medicamentos aos cidadãos a partir do Poder Judiciário: a razoabilidade como solução*. 2014. Monografia (Pós Graduação) - PUC, Faculdade de Direito, São Paulo, 2014.

MARCOMINI, Leonardo; DA SILVA, Alcides Belfort. Judicialização da saúde: o fornecimento de medicamentos de alto custo e o Poder Judiciário. *Transições*, v. 2, n. 1, p.

96-115, 2021. Disponível em:

<https://periodicos.baraodemaua.br/index.php/transicoes/article/view/179>. Acesso em: 31 ago. 2023.

OLIVEIRA, Helena Cecília Arruda. *A responsabilidade civil do estado na prestação de medicamentos de alto custo*. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Direito) – Faculdade de Direito, Centro Universitário de Brasília, 2010.

REIS, Victor Silva Lara. *Judicialização da saúde: Análise dos argumentos apresentados para o não fornecimento de medicamentos não padronizados pela saúde pública*. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Direito) – Faculdade de Ciências Jurídicas e Sociais, Centro Universitário de Brasília, Brasília, 2018.

SILVEIRA, Marilusa Cunha da *et al.* *O uso off label de medicamentos no Brasil*. 2019. Dissertação (Mestrado) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Brasília, 2019.

SORTE, Mayse de Cássia Magalhães Boa; NUNES, Naiara Carneiro; BULHÕES, Kaique Cardoso. A interferência do judiciário na garantia do acesso à saúde: uma questão de razoabilidade. *Revista Científica do Curso de Direito*, n. 01, p. 23-33, 2017. Disponível em: <https://periodicos2.uesb.br/index.php/rccd/article/view/2708>. Acesso em: 31 ago. 2023.