



Centro Universitário de Brasília - UniCEUB
Faculdade de Ciências Jurídicas e Sociais - FAJS
Curso de Bacharelado em Direito

A Judicialização da Saúde: Entre a Garantia de Direitos e a Sustentabilidade do SUS

Brasília
2025

Giuliana Costa Guarizo

A Judicialização da Saúde: Entre a Garantia de Direitos e a Sustentabilidade do SUS

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

Orientador(a): Professor(a) Thais Maria Riedel de Resende Zuba

Brasília

2025

Giuliana Costa Guarizo

A Judicialização da Saúde: Entre a Garantia de Direitos e a Sustentabilidade do SUS

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

Orientador(a): Professor(a) Thais Maria Riedel de Resende Zuba

Brasília, 03 de Maio de 2025

BANCA AVALIADORA

Professor(a) Orientador(a)

Professor(a) Avaliador(a)

A Judicialização da Saúde: Entre a Garantia de Direitos e a Sustentabilidade do SUS

Giuliana Costa Guarizo.

RESUMO

O presente trabalho tem como objetivo analisar os impactos da judicialização da saúde na organização do Sistema Único de Saúde (SUS), com foco no fornecimento de medicamentos. Neste sentido, o problema de pesquisa questiona de que maneira a atuação do Poder Judiciário, ao determinar o fornecimento individualizado de fármacos, compromete o equilíbrio dos orçamentos destinados à promoção e manutenção de políticas públicas voltadas à saúde. Embora a atuação do Poder Judiciário assegure o direito à saúde em casos excepcionais, tal medida pode desarticular o planejamento orçamentário, além de gerar desigualdades e afetar a sustentabilidade do sistema. Utiliza-se o método dedutivo, com abordagem qualitativa, por meio de revisão bibliográfica, análise de jurisprudência e estudo comparado com o modelo britânico, com ênfase na atuação do *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE). Conclui-se que é essencial compatibilizar a efetivação de direitos fundamentais com critérios técnico-científicos e de justiça distributiva, a fim de preservar a integridade do sistema público de saúde e garantir um acesso mais equânime aos recursos disponíveis.

Palavras-chave: Judicialização da Saúde; Sistema Único de Saúde; Medicamento de Alto Custo; Políticas Públicas; NICE.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO.....	6
1. O Direito à Saúde no Brasil e seu Marco Constitucional.....	7
1.1. Contextualização Histórica da Promoção do Direito à Saúde no Brasil.....	8
1.2. Da Constitucionalização do Direito à Saúde no Brasil.....	10
2. Das Particularidades que Formam o Sistema Único de Saúde (SUS).....	12
2.1. A Dinâmica Federativa na Alocação de Recursos Financeiros.....	14
2.2. Sobre o Compromisso do SUS no Fornecimento de Medicações.....	16
3. A Judicialização da Saúde Como Desafio para a Efetividade do SUS.....	18
3.1. Análise das Jurisprudências dos Tribunais Superiores.....	23
3.1.1. Da Responsabilidade dos Entes Federativos nas Ações Judiciais.....	23
3.1.2. Da Possibilidade Jurídica de Ajuizar Demandas Voltadas ao Fornecimento de Medicamentos Não Registrados na ANVISA.....	25
3.1.3. Da Possibilidade Jurídica de Ajuizar Demandas Voltadas ao Fornecimento de Medicamentos Não Incorporados ao SUS.....	25
3.1.4. Da Possibilidade Jurídica de Ajuizar Demandas Voltadas ao Fornecimento de Medicamentos de Alto Custo.....	27
4. Exposição do Modelo Inglês no Fornecimento de Medicamentos.....	29
4.1. Breve Contexto Sobre a Estrutura do Serviço Nacional de Saúde Britânico (National Health Service).....	30
4.2. Sobre o Compromisso do National Health Service (NHS) no Fornecimento de Medicamentos.....	30
4.3. A Judicialização de Demandas Voltadas aos Medicamentos Não Incorporados ao NHS.....	33
4.4. Sobre a Viabilidade de Aplicação Deste Modelo no Brasil: Avanço ou Retrocesso?.....	34
5. CONCLUSÃO.....	36
REFERÊNCIAS.....	37

INTRODUÇÃO

A Constituição Federal de 1988 foi responsável por elevar a saúde à condição de direito social fundamental, nos termos do artigo 6º, consagrando-o (consoante ao previsto em seu artigo 196) como dever a ser assegurado pelo Estado mediante políticas públicas, promovendo-a, ainda, de forma universal e igualitária.

Neste sentido, a instituição do Sistema Único de Saúde (SUS) representou um marco estruturante na consolidação de um modelo de atenção pública à saúde ancorado nos princípios da equidade, integralidade, descentralização e participação social. Contudo, em que pese tenha demonstrado avanços normativos e estruturais, este sistema passou a enfrentar desafios significativos, dentre os quais, destaca-se o fenômeno crescente da judicialização da saúde.

Observa-se que a atuação do Poder Judiciário (acionado na tentativa de suprimir lacunas administrativas e normativas do Sistema único de Saúde) tem gerado decisões nas quais determina-se o fornecimento de medicamentos, impactando não apenas o planejamento coletivo, mas também a sustentabilidade financeira do SUS. Portanto, tal fenômeno desperta a necessidade de reflexão acerca da compatibilidade entre o exercício da jurisdição e os limites orçamentários dos entes federativos.

Sob esta ótica, o problema de pesquisa do presente trabalho acadêmico consiste em questionar de que maneira a atuação do Poder Judiciário, ao determinar o fornecimento individualizado de fármacos, compromete o equilíbrio dos orçamentos destinados à promoção e manutenção de políticas públicas voltadas à saúde.

Embora a atividade jurisdicional desempenhe papel essencial na efetivação de direitos fundamentais, sua intervenção desprovida de critérios técnico-científicos, econômicos e distributivos pode: comprometer a racionalidade na alocação de recursos públicos; criar precedentes que privilegiam demandas individuais em detrimento da coletividade; e desestruturar o modelo assistencial preconizado pela legislação vigente.

Para investigar esse problema, adotou-se o método dedutivo, com abordagem qualitativa, estruturada por meio de pesquisa bibliográfica, análise de jurisprudência dos tribunais superiores e estudo comparado com o modelo britânico de gestão de tecnologias em

saúde, com destaque para a atuação do *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), instituição de referência internacional no processo decisório baseado em evidências científicas e avaliações de custo-efetividade.

A análise comparativa entre os modelos brasileiro e britânico visa identificar estratégias que possam contribuir para a formulação de soluções mais equânimes e sustentáveis, respeitando-se tanto o direito à saúde quanto os limites impostos pela realidade orçamentária dos entes federativos.

Assim, esta pesquisa se propõe a contribuir com o debate jurídico e institucional sobre os reflexos da judicialização na conformação das políticas públicas de saúde, refletindo sobre os limites e possibilidades da jurisdição frente ao desafio de garantir, de forma justa e equilibrada, o acesso aos serviços e medicamentos no âmbito do SUS.

1. O Direito à Saúde no Brasil e seu Marco Constitucional

Embora o Direito à Saúde tenha ganhado relevância nacionalmente com a promulgação da Constituição Federal no ano de 1988 (elevando-o à condição de Direito Social Fundamental), constata-se que, no âmbito internacional, já haviam dispositivos normativos que dedicavam-se à construção do conceito de Saúde e sua devida concretização.

A título de exemplificação, pontua-se a definição estabelecida pela Organização Internacional do Trabalho (OIT) em 1946, a qual reconheceu a Saúde como um estado completo de bem-estar físico, mental e social, e não somente como a ausência de doenças ou enfermidades¹. Neste mesmo sentido, a Declaração Universal dos Direitos Humanos de 1948 sedimenta (em seu artigo 25) o reconhecimento desse direito como uma proteção da vida digna, promovendo, ainda, o bem-estar a todos (incluindo o núcleo familiar), alimentação adequada, vestuário, moradia, acesso a cuidados médicos e aos serviços sociais necessários².

¹ MARTINS, Sergio P. **Direito da Seguridade Social** - 42ª Edição 2024. 42. ed. Rio de Janeiro: Saraiva Jur, 2024. E-book. p.609. ISBN 9788553620746. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788553620746/>. Acesso em: 19 abr. 2025.

² UNICEF. **Declaração Universal dos Direitos Humanos**. Disponível em: <https://www.unicef.org/brazil/declaracao-universal-dos-direitos-humanos>. Acesso em: 25 mar. 2025.

Complementando o exposto, salienta-se que, no ano de 1966, o Pacto Internacional dos Direitos Econômicos, Sociais e Culturais reconheceu expressamente em seu artigo 12 o direito de toda pessoa desfrutar do mais elevado nível possível de saúde física e mental³.

Portanto, à luz dos marcos internacionais mencionados acima, infere-se que o conceito de saúde passou por sucessivas transformações que certamente influenciaram a sua consolidação nos moldes adotados pelo ordenamento jurídico brasileiro, o qual materializou-se no artigo 3º, da Lei de nº 8.080/90 (devidamente exposto abaixo), estabelecendo uma compreensão ampliada deste direito, uma vez que considera não apenas os fatores biológicos, mas também as influências do meio físico, socioeconômico e cultural.

Art. 3º Os níveis de saúde expressam a organização social e econômica do País, tendo a saúde como determinantes e condicionantes, entre outros, a alimentação, a moradia, o saneamento básico, o meio ambiente, o trabalho, a renda, a educação, a atividade física, o transporte, o lazer e o acesso aos bens e serviços essenciais. Parágrafo único. Dizem respeito também à saúde as ações que, por força do disposto no artigo anterior, se destinam a garantir às pessoas e à coletividade condições de bem-estar físico, mental e social. (BRASIL, art.3º, 1990)

A partir da compreensão do conceito atribuído ao Direito à Saúde, os subtópicos subsequentes esclarecerão acerca de sua consagração perante as legislações nacionais vigentes, bem como a sua evolução enquanto política pública, embasando a discussão proposta por este trabalho acadêmico (qual seja a atuação intensa do Poder Judiciário no fornecimento individualizado de fármacos, comprometendo o equilíbrio dos orçamentos destinados à promoção e manutenção de políticas públicas voltadas à saúde)..

1.1. Contextualização Histórica da Promoção do Direito à Saúde no Brasil

Ilustrando a trajetória histórica da implementação do Direito à Saúde no Brasil, a qual fora permeada por avanços e retrocessos, cumpre destacar, inicialmente, a relevância do cenário instaurado entre os séculos XIX e XX, período no qual somente o recrudescimento de epidemias impeliu às autoridades pública a priorizar a formulação e implementação de

³ **PACTO INTERNACIONAL SOBRE DIREITOS ECONÔMICOS, SOCIAIS E CULTURAIS.** Adotado pela Assembleia Geral das Nações Unidas em 16 dez. 1966, por meio da Resolução 2200 A (XXI). Promulgado no Brasil pelo Decreto nº 591, de 6 de julho de 1992. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d0591.htm. Acesso em: 19 abr. 2025. **Art. 12.**

políticas públicas sanitárias. No entanto, embora as medidas adotadas na época tenham sido reconhecidas como um marco significativo da intervenção estatal no âmbito da saúde pública, não há como relevar as limitações de sua eficácia, uma vez que não abarcavam integralmente a população brasileira e, em diversas ocasiões, foram executadas de forma coercitiva (como no episódio da vacinação compulsória a qual resultou na Revolta da Vacina no ano de 1904).⁴

Em que pese o contexto abordado acima tenha evidenciado a carência na promoção da saúde pública no país, apenas em 1930 houve a criação do Ministério da Educação e Saúde Pública (MESP), representando uma nova tentativa de regularizar as problemáticas supracitadas. Contudo, o processo de institucionalização deste órgão não foi isento de instabilidades decorrentes de disputas políticas, visto que fora marcado por sucessivas alterações de direção: Francisco Campos, Novembro/1930 até Setembro/1931; Belisário Penna, de Setembro/1931 até Dezembro/1931; Francisco Campos, de Janeiro/1932 até Setembro/1932; Washington Pires, Setembro/1932 até Julho/1934.⁵

Posteriormente, como uma nova abordagem para remediar os múltiplos entraves advindos de políticas públicas mal formuladas, atribuiu-se à implantação de um sistema previdenciário o potencial de superação das falhas históricas expostas. Todavia, a execução do modelo implementado na época acabou por retratar um retrocesso, gerando o agravamento da desigualdade social por viabilizar o acesso à saúde pública somente aos trabalhadores formais (enquanto contribuintes), restando como alternativa aos não inseridos no mercado formal as instituições privadas ou filantrópicas.⁶

Havendo a necessidade do aprimoramento deste cenário (marcado por exclusões sociais e demais inconsistências estruturais decorrentes de omissões do poder público), a Constituição Federal promulgada em 1988 institui um novo regramento (o qual encontra-se exposto no subtópico seguinte) responsável pela promoção do Direito à Saúde sob os preceitos da igualdade e universalidade.

⁴ ESCOREL, Sarah; TEIXEIRA, Luiz Antonio. **História das políticas públicas de saúde no Brasil de 1822 a 1963: do Império ao desenvolvimento populista**. In: GIOVANELLA, Lígia; ESCOREL, Sarah; LOBATO, Lenaura de Vasconcelos Costa (Org.). *Políticas e sistemas de saúde no Brasil*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2008. p. 333–384.

⁵ Ibid., p. 361.

⁶ BARCELLOS, Ana Paula de. **Curso de Direito Constitucional** - 5ª Edição 2023. 5. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2023. E-book. p.261. ISBN 9786559647828. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9786559647828/>. Acesso em: 19 abr. 2025.

1.2. Da Constitucionalização do Direito à Saúde no Brasil

Fundamentada nas propostas deliberadas na VIII Conferência Nacional de Saúde, a promulgação da Constituição Federal de 1988 configurou um marco normativo para a universalização dos serviços de saúde, sedimentando tal entendimento em seu artigo 196, exposto abaixo.⁷

Art. 196. A saúde é direito de todos e dever do Estado, garantido mediante políticas sociais e econômicas que visem à redução do risco de doença e de outros agravos e ao acesso universal e igualitário às ações e serviços para sua promoção, proteção e recuperação. (BRASIL, art.196, 1988)

Ainda sobre as novas abordagens do texto constitucional, insta mencionar que o Direito à Saúde também fora consagrado com um Direito Social Fundamental Básico (consoante ao previsto em seu artigo 6º), aplicando-se, consequentemente, à seguinte premissa abordada pelos doutrinadores Carlos Alberto Pereira de Castro e João Batista Lazzari (2023, p. 68) : "[...] o Estado não deve permanecer inativo diante dos problemas causados pelas desigualdades originadas pela situação econômica e social [...]".

Portanto, refletindo a respeito de ambos os dispositivos supracitados, compreende-se que os legisladores preocuparam-se em reforçar o compromisso com os ideais expressos no Preâmbulo da Constituição Federal de 1988⁸, além de reafirmar a responsabilidade do Poder Público na concretização da justiça social⁹.

Ademais, observa-se que a implementação de tais conceitos contribui para a efetivação do Princípio da Dignidade da Pessoa Humana (previsto no artigo 1º, inciso III da Constituição Federal¹⁰), cuja interpretação encontra respaldo na teoria do jurista alemão

⁷ Ibid., p. 261.

⁸ BRASIL. **Constituição (1988)**. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Preâmbulo. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 19 abr. 2025.

⁹ MITIDIERO, Daniel F.; MARINONI, Luiz Guilherme B.; SARLET, Ingo W. **Curso de direito constitucional**. 12. ed. Rio de Janeiro: Saraiva Jur, 2023. E-book. p.289. ISBN 9786553624771. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9786553624771/>. Acesso em: 19 abr. 2025.

¹⁰ BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Art. 1º, inciso III**. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 16 jan. 2025.

Robert Alexy, para quem os Direitos Sociais Básicos legitimam-se pela necessidade de garantir condições existenciais mínimas aos indivíduos¹¹.

Dando sequência à explanação dos dispositivos previstos no texto constitucional, especialmente os que se encontram na Seção II do Capítulo da Seguridade Social, ressalta-se o conteúdo do artigo 197, o qual reconheceu o fato das ações e dos serviços vinculados à saúde pública devem ser considerados temas de relevância pública, uma vez representarem interesse coletivo. Além disso, este mesmo artigo atribuiu ao Poder Público a competência de regulamentar, fiscalizar e controlar essas atividades, podendo sua execução ser realizada tanto diretamente pelo Estado quanto por meio de terceiros, incluindo pessoas físicas ou jurídicas de direito privado.¹²

Por outro lado, em que pese os artigos 196 a 200 da Constituição Federal de 1988 serem os responsáveis pelo reconhecimento jurídico-positivo do Direito à Saúde, isto é, a sua Fundamentalidade Formal, o artigo 198 demonstra relevância indiscutível no que tange a concretização e eficácia deste direito (a sua Fundamentalidade Material)¹³, haja vista estabelecer a criação do Sistema Único de Saúde (SUS), cujo funcionamento encontra-se condicionado a uma série de particularidades que serão abordadas de modo aprofundado nos capítulo seguinte¹⁴.

Ressalte-se, ainda, que as atividades atribuídas ao sistema público instituído pelo artigo supracitado também podem ser desempenhadas pela iniciativa privada (sem prejuízo à execução estatal), nos termos do artigo 199 da mesma legislação, podendo atuar de forma complementar mediante contrato de direito público ou convênio¹⁵.

Por fim, o artigo 200 da Constituição Federal estabelece as competências do Sistema Único de Saúde (SUS), entre as quais se incluem a fiscalização e inspeção de produtos e serviços de interesse à saúde, a participação na formulação da política de saneamento básico,

¹¹ CASTRO, Carlos Alberto Pereira de; LAZZARI, João B. **Direito Previdenciário** - 3ª Edição 2023. 3. ed. Rio de Janeiro: Método, 2023. E-book. p.69. ISBN 9786559646302. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9786559646302/>. Acesso em: 19 abr. 2025.

¹² BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Art. 197**. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 16 jan. 2025.

¹³ KEINERT, Tania Margarete Mezzomo; PAULA, Silvia Helena Bastos de; BONFIM, José Ruben de Alcântara (Orgs.). **As ações judiciais no SUS e a promoção do direito à saúde**. São Paulo: Instituto de Saúde, 2009. p. 30. (Série Temas em Saúde Coletiva, v. 10).

¹⁴ BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Artigos 198**. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 16 jan. 2025.

¹⁵ BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Artigos 199**. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 16 jan. 2025.

a vigilância sanitária e epidemiológica, e a colaboração na proteção do meio ambiente e no controle de substâncias nocivas¹⁶.

2. Das Particularidades que Formam o Sistema Único de Saúde (SUS)

Consubstanciado no capítulo anterior, em especial às considerações sobre os dispositivos constitucionais que viabilizaram a instituição do Sistema Único de Saúde (SUS), faz-se imprescindível mencionar, de modo aprofundado, as características que lhe conferem alcance nacional, respaldadas não apenas pela Constituição Federal de 1988¹⁷, mas também pela Lei de nº 8.080/1990¹⁸.

Iniciando essa temática, destaca-se que este sistema encontra-se orientado pelos ideais defendidos na Organização Mundial da Saúde (OMS), de modo a implementar seus serviços sob três aspectos essenciais: o curativo (voltado ao tratamento de doenças e condições de saúde já diagnosticadas); o preventivo (focado na redução de riscos); e o promocional (concentra-se na criação de condições para que a população possa viver de maneira saudável e digna)¹⁹

Ademais, sua eficiência dá-se pela subordinação aos princípios da universalidade, integralidade, igualdade, descentralização, regionalização, hierarquização e participação da comunidade²⁰, com vistas à consecução dos objetivos estabelecidos nos incisos do artigo 5º da Lei nº 8.080/1990, norma esta promulgada a fim de disciplinar, de forma abrangente, todas as políticas nacionais de saúde (seja no âmbito público ou privado), assegurando sua implementação eficaz e uniforme²¹.

Art. 5º São objetivos do Sistema Único de Saúde SUS: I - a identificação e divulgação dos fatores condicionantes e determinantes da saúde; II - a formulação de

¹⁶ BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Artigos 200*. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 16 jan. 2025.

¹⁷ BRASIL. *Constituição (1988)*. Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 5 out. 1988. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 19 abr. 2025.

¹⁸ BRASIL. *Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990*. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 19 set. 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm. Acesso em: 19 abr. 2025

¹⁹ KEINERT, Tania Margarete Mezzomo et al. *Op. cit.*, p. 32-33.

²⁰ BUSATO, Ivana Maria Saes. *SUS: estrutura organizacional, controle, avaliação e regulação*. 1. ed. Curitiba: Intersaberes, 2019. E-book. p. 38. Disponível em: <https://plataforma.bvirtual.com.br>. Acesso em: 3 mar. 2025.

²¹ BRASIL. *Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Art. 1º*. Diário Oficial da União, Brasília, 19 set. 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm. Acesso em: 3 mar. 2025.

política de saúde destinada a promover, nos campos econômico e social, a observância do disposto no § 1º do art. 2º desta lei; III - a assistência às pessoas por intermédio de ações de promoção, proteção e recuperação da saúde, com a realização integrada das ações assistenciais e das atividades preventivas. (BRASIL, art 5º, incisos, 1990)

Aprofundando os conceitos supracitados, observa-se que a sua gestão descentralizada merece destaque especial, haja vista representar um dos pilares fundamentais deste sistema, assegurado no texto do artigo 198, inciso I, da Constituição Federal de 1988, exposto abaixo.

Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes diretrizes: I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo; [...] (BRASIL, art 198, inciso I, 1988)

Explicando o trecho constitucional acima, a operacionalização do SUS encontra-se condicionada ao comprometimento solidário dos entes federativos, sendo competência dos Municípios a execução do Componente Básico de Assistência Farmacêutica (CBAF), o qual é responsável pela Atenção Primária (termo voltado às ações de cuidado das demandas frequentes da população). Os Estados, por sua vez, assumem a atribuição de coordenar e apoiar os municípios na distribuição de parte dos recursos repassados pela União, além de exercerem a gerência do Componente Estratégico da Assistência farmacêutica (CEAF), o qual encarrega-se do fornecimento de fármacos de médio a alto grau de complexidade e custo elevado. Por fim, compete à União a formulação das políticas públicas nacionais de saúde (coordenando a distribuição dos recursos para Estados e Municípios), além de regular a incorporação de novas tecnologias ao sistema de saúde e definir as normas gerais que regem o SUS.²²

Amparando-se, ainda, no texto artigo 198 da Constituição Federal, pontua-se que a mera descentralização não demonstra-se suficiente para garantir a gestão harmoniosa deste sistema, tornando-se necessário implementar uma rede hierarquizada, isto é, a organização é norteadada pelos seguintes níveis crescentes de complexidade assistencial: Atenção Primária,

²² SANTOS, Lenir; TERRAZAS, Fernanda (org.). *Judicialização da saúde no Brasil*. Campinas, SP: Saberes Editora, 2014. p. 80-84

Atenção Secundária e Atenção Terciária²³. Ainda neste sentido, observa-se que esta mesma premissa encontra-se versada no artigo 8º da Lei de nº 8.080/90²⁴.

No que concerne à universalidade do direito à saúde reconhecida pelo texto constitucional, ressalte-se que tal previsão não se confunde com a ideia de acesso irrestrito ao Sistema Único de Saúde (SUS), uma vez que a política pública vigente impõe limitações tanto aos turistas estrangeiros quanto aos cidadãos brasileiros que usufruem de modelos assistenciais médicos privados, restringindo-lhes a utilização deste sistema para atendimentos emergenciais²⁵.

Por fim, para melhor compreensão do financiamento que garante a estruturação e manutenção deste sistema, o subtópico seguinte revelará as particularidades que formam o seu grau de complexidade.

2.1. A Dinâmica Federativa na Alocação de Recursos Financeiros

Inicialmente, faz-se necessário mencionar o artigo 194 do texto constitucional, cujo escopo ilustra a Seguridade Social como um sistema elaborado no intuito de garantir o bem-estar e a justiça social pela promoção de seus três pilares fundamentais: Saúde, Previdência e Assistência Social.²⁶

Neste sentido, compreende-se que a Saúde encontra-se vinculada ao regramento da Seguridade Social, especialmente no tange ao seu financiamento, o qual, conforme o artigo 195 da Constituição Federal de 1988, ocorre de forma direta (mediante contribuições pagas pelos segurados) e indireta (mediante repasses de recursos orçamentário dos entes federativos).²⁷

Portanto, elucidando a referida fonte indireta de custeio, salienta-se que a Constituição Federal de 1988, preocupando-se com a finitude de recursos públicos e cenários iminentes de

²³ SCHWARTZ, Gilberto Azevedo Dutra. *Direito à saúde: efetivação em uma perspectiva sistêmica*. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001, p. 108.

²⁴ BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Art. 8º**. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 4 mar. 2025.

²⁵ KEINERT, Tania Margarete Mezzomo et al. *Op. cit.*, p. 34-36

²⁶ BRASIL. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Artigos 200**. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 16 jan. 2025.

²⁷ SANTOS, Marisa Ferreira dos. **Direito previdenciário. (Coleção esquematizado®)**. 13. ed. Rio de Janeiro: Saraiva Jur, 2023. E-book. p.31. ISBN 9786553626492. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9786553626492/>. Acesso em: 19 abr. 2025.

instabilidades que possam comprometer a capacidade contributiva de cada ente federativo, estabeleceu em seu artigo 198, §2º, patamares mínimos a serem repassados por cada um (ao invés de instituir valores fixos a serem repassados), como pode ser observado abaixo.

Art. 198. § 2º A União, os Estados, o Distrito Federal e os Municípios aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde recursos mínimos derivados da aplicação de percentuais calculados sobre: (Incluído pela Emenda Constitucional nº 29, de 2000) [...] I - no caso da União, a receita corrente líquida do respectivo exercício financeiro, não podendo ser inferior a 15% (quinze por cento); [...] (BRASIL, art 198, §2º, inciso I, 1988)

Sob a mesma perspectiva, a Lei Complementar de nº 141 de 2012²⁸ foi responsável por estabelecer as demais porcentagem a serem investidas pelos outros entes federativos, sendo os Estados e o Distrito Federal obrigados a executar o repasse de verbas da seguinte maneira:

Art. 6º Os Estados e o Distrito Federal aplicarão, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde, no mínimo, 12% (doze por cento) da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 155 e dos recursos de que tratam o art. 157, a alínea “a” do inciso I e o inciso II do caput do art. 159, todos da Constituição Federal, deduzidas as parcelas que forem transferidas aos respectivos Municípios. (BRASIL, Lei Complementar nº 141, art. 6º, 2012).

No mesmo raciocínio, os Municípios, além do Distrito Federal, encontram-se subordinados ao seguinte regramento:

Art. 7º Os Municípios e o Distrito Federal aplicarão anualmente em ações e serviços públicos de saúde, no mínimo, 15% (quinze por cento) da arrecadação dos impostos a que se refere o art. 156 e dos recursos de que tratam o art. 158 e a alínea “b” do inciso I do caput e o § 3º do art. 159, todos da Constituição Federal. (Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012). Art. 8º O Distrito Federal aplicará, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde, no mínimo, 12% (doze por cento) do produto da arrecadação direta dos impostos que não possam ser segregados em base estadual e em base municipal. (BRASIL, Lei Complementar nº 141, art.7, 2012)

²⁸ BRASIL. *Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012*. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp141.htm. Acesso em: 10 abr. 2025.

Não obstante, o Distrito Federal encontra-se vinculado, ainda, ao cumprimento do seguinte regramento jurídico:

Art. 8º O Distrito Federal aplicará, anualmente, em ações e serviços públicos de saúde, no mínimo, 12% (doze por cento) do produto da arrecadação direta dos impostos que não possam ser segregados em base estadual e em base municipal. (BRASIL, Lei Complementar nº 141, art. 8, 2012).

Desse modo, toda a quantia repassada pelo entes federativos será destinada à uma conta específica que irá compor o denominado Fundo Nacional de Saúde (FNS)²⁹, sendo as tratativas quanto à distribuição das verbas competência da Comissão Intergestores Tripartite (CIT), a qual representa uma instância colegiada de articulação entre os entes federativos³⁰.

Nessa seara, destacam-se o Conselho Nacional de Secretários de Saúde (CONASS) - representando os Estados - e o Conselho Nacional de Secretarias Municipais de Saúde (CONASEMS) - representando os Municípios -, ambos exercendo papel estratégico nas deliberações da referida CIT, especialmente no que tange: o estabelecimento de critérios justos e racionais dos recursos públicos (conforme as peculiaridades e carências de cada esfera do governo); a definição de tetos orçamentários; a criação de programas a serem financiados; e operacionalização das transferências fundo a fundo.³¹

2.2. Sobre o Compromisso do SUS no Fornecimento de Medicamentos

Superada a compreensão acerca da consolidação do Sistema Único de Saúde (SUS) como uma garantia constitucional, bem como a estrutura de seu financiamento, torna-se oportuno enfatizar a relevância deste sistema no fornecimento gratuito de medicamentos à população, ideal assegurado no artigo 6º, inciso VI, da Lei de nº 8.080/90³².

²⁹ BRASIL. **Lei nº 8.080**, de 19 de setembro de 1990. **Art. 34, caput**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 20 set. 1990

³⁰ BRASIL. **Lei nº 8.080**, de 19 de setembro de 1990. **Art. 14-A**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 20 set. 1990.

³¹ BRASIL. **Lei nº 8.080**, de 19 de setembro de 1990. **Art. 14-B, §1º e §2º**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 20 set. 1990.

³² BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Art. 6º, inciso VI**. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 3 mar. 2025.

Previamente, salienta-se que todo e qualquer fármaco, antes de ser introduzido no mercado nacional, deve ser submetido a rigorosa fiscalização de segurança e eficácia pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Em caso de sua aprovação, o referido órgão providenciará o seu registro, além de encaminhá-lo à Câmara de Regulação de Mercado de Medicamentos (CMED), momento no qual ocorre o estabelecimento dos limites mínimos e máximos para sua precificação. Em sequência, compete à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias do SUS (CONITEC) a análise da viabilidade de inclusão destes produtos no rol de medicamentos padronizados, avaliação esta que ampara-se no impacto orçamentário advindo de sua eventual incorporação.³³

Diante deste contexto, entende-se que o SUS não possui o compromisso de fornecer, de forma irrestrita, todo e qualquer medicamento disponível no mercado, dado que tal medida revela-se, além de imprudente, economicamente inviável.

Não obstante ao procedimento de incorporação dos fármacos exposto anteriormente, foi implementada outra medida para evitar tumultos administrativos, qual seja a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), cujo escopo consiste em definir (amparando-se em critérios técnico-científicos e de custo-efetividade) as medicações que devem ser prioritariamente disponibilizadas no âmbito do sistema público de saúde³⁴. Assim, nos termos do artigo 25 a 29 do Decreto de nº 7.508/2011³⁵, a revisão do referido rol deve ocorrer a cada dois anos, assegurando sua adequação às necessidades da população e à evolução da ciência médica.

Em complementação ao objetivo de viabilizar a execução das atividades inerentes à assistência farmacêutica no âmbito do SUS, foram estabelecidos três componentes estruturantes nos quais, atualmente, encontram-se regidos por um acordo formal consolidado no Tema 1234 do Supremo Tribunal Federal (STF)³⁶, sendo eles: o Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF), de responsabilidade dos Municípios e voltado à oferta de medicamentos essenciais no âmbito da Atenção Primária à Saúde; o Componente Estratégico da Assistência Farmacêutica (CEAF), voltado à disponibilização de medicamentos destinados ao tratamento de doenças frequentes e de alta complexidade, além de ser responsabilidade,

³³ SANTOS, Alethele de Oliveira; LOPES, Luciana Toledo (Orgs.). Op. cit., p. 159-170.

³⁴ BARCELLOS, *op. cit.*, p. 262.

³⁵ BRASIL. **Decreto nº 7.508, de 28 de junho de 2011**. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/18080.htm. Acesso em: 4 mar 2025.

³⁶ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário n. 1.366.243**. Relator: Min. Gilmar Mendes. Julgado em: 13 set. 2024. Publicado no DJE em: 11 out. 2024.

predominantemente, da União e dos Estados; e o Componente Especializado da Assistência Farmacêutica (CESAF), o qual encontra-se sob gestão do Estado (podendo ser compartilhada com os demais entes federativos, conforme o caso) e direcionado ao fornecimento de fármacos prescritos para o manejo de doenças raras³⁷.

No entanto, embora o SUS represente uma política pública consolidada, dotada das particularidades que garantem o devido atendimento das demandas assistenciais e sanitárias da coletividade, cumpre destacar que o atual cenário nacional evidencia uma problemática persistente no tocante às determinações judiciais que estabelecem o sequestro de verbas públicas para o fornecimento de fármacos não previstos na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), gerando, consequentemente, a desarticulação de seu planejamento orçamentário. Ressalte-se que tal entrave será objeto de análise no capítulo subsequente.

3. A Judicialização da Saúde Como Desafio para a Efetividade do SUS

Embora os capítulos anteriores demonstrem a devida concretização do Direito à Saúde pela instituição do Sistema Único de Saúde (SUS), o atual contexto do país revela um progressivo comprometimento das responsabilidades estabelecidas pelas legislações vigentes em razão da crescente judicialização de demandas relacionadas aos fármacos não padronizados (não inseridos no RENAME) ou que apresentem custo elevado.³⁸

Com vistas a ilustrar tal situação, expõe-se que, consoante aos dados disponibilizados pelo Conselho Nacional de Justiça (CNJ) em seu painel de estatísticas processuais de direito à saúde, foram ajuizadas, em 2024, uma quantia de 657.473 novas ações relacionadas à saúde, representando um aumento de 15% em relação ao ano anterior.³⁹

³⁷ BRASIL. SUPREMO TRIBUNAL FEDERAL – STF. **Recurso Extraordinário nº 1.366.243**, Relator: Min. Gilmar Mendes, julgado em 13 set. 2024. Publicado no DJE em 11 out. 2024.

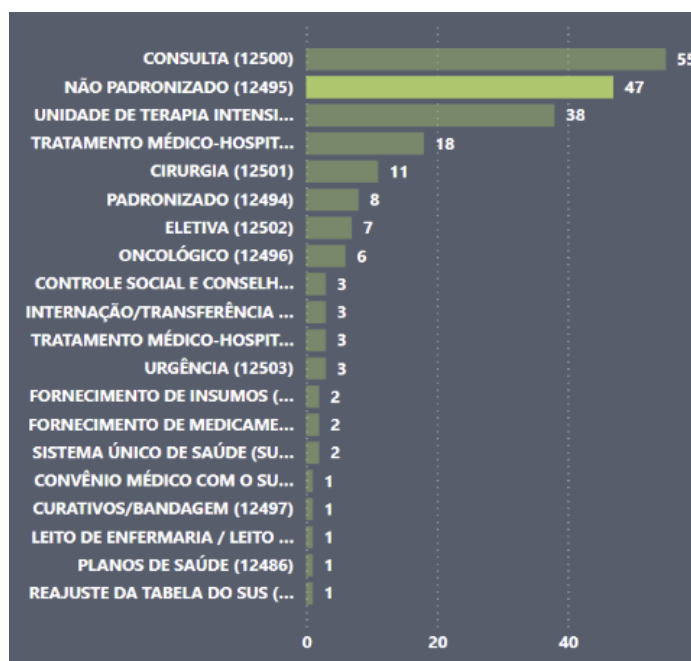
³⁸ SANTOS, Lenir; TERRAZAS, Fernanda (org.). Op. cit., p. 87-92.

³⁹ CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. *Fórum da Saúde faz balanço de atividades e define marcos para atividades em 2025*. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/forum-da-saude-faz-balanco-de-atividades-e-define-marcos-para-atividades-em-2025/>. Acesso em: 6 abr. 2025.

Paralelamente, no mesmo período, o Núcleo de Apoio Técnico do Judiciário (NATJUS), registrou um aumento de 40% no número de notas técnicas solicitadas para embasar decisões judiciais sobre pedidos voltados ao fornecimento de medicações.⁴⁰

Neste mesmo sentido, verifica-se que a extensão deste cenário é igualmente constatada pelo gráfico fixado abaixo, o qual apresenta dados relativos às demandas judiciais da 5ª Vara de Fazenda Pública e Saúde Pública do Distrito Federal e mostra que o fornecimento de fármacos não padronizados configura-se como um dos assuntos mais ajuizados entre os anos de 2024 e 2025.

GRÁFICO 1 - QUANTIDADE DE NOVOS CASOS POR ASSUNTO (2024-2025)



Fonte: CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. *Justiça em Números – Painel Temático da Saúde*. Disponível em: <https://justica-em-numeros.cnj.jus.br/painel-saude/>. Acesso em: 6 abr. 2025

Torna-se imprescindível mencionar, ainda, que a constante intervenção do Poder Judiciário na seara da saúde por meio de decisões que determinam o fornecimento de medicamentos (registrados ou não perante a ANVISA) tem se mostrado onerosa para os entes públicos, especialmente quando se trata de medicamentos de alto custo, uma vez que, conforme informações fornecidas pelo Tribunal de Contas da União (TCU) a respeito da

⁴⁰ Ibid.

atuação da União no atendimento de demandas judiciais, o dispêndio passou de R\$1,2 bilhão (no ano de 2019) para R\$2,24 bilhões (no ano de 2023).⁴¹

Tal realidade torna-se ainda mais preocupante quando o medicamento pleiteado é de uso contínuo, o que impõe ao ente público a obrigação de seu fornecimento ininterrupto por via judicial até que ocorra sua eventual padronização, registro ou substituição terapêutica (caso este ilustrado pela jurisprudência abaixo).

DIREITO ADMINISTRATIVO E CONSTITUCIONAL. RECURSO INOMINADO. DIREITO À SAÚDE. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. LIMITAÇÃO TEMPORAL NÃO CABÍVEL. RECURSO PROVIDO. I. CASO EM EXAME 1. O recurso. Recurso Inominado interposto em face da sentença que julgou procedente o pedido inicial para impor ao recorrido a obrigação de fornecer o medicamento, nos termos da prescrição médica apresentada, todavia, com a fixação de prazo de fornecimento pelo período de 12 (dose) meses após o trânsito em julgado da sentença. [...] II. QUESTÃO EM DISCUSSÃO 3. A questão em discussão consiste em solucionar se é ou não devida a fixação de prazo limite para o fornecimento de medicação pelo Distrito Federal. III. RAZÕES DE DECIDIR [...] 5. Na hipótese, o recorrente necessita do medicamento ÁCIDO ZOLEDRÔNICO Sing/100ml e CARBONATO DE CÁLCIO + VITAMINA D3 (cp 500+400 UI ou 600+400 UI), conforme Laudo Médico (ID 68330758). O medicamento é registrado na ANVISA, incorporado ao SUS, padronizado para o tratamento da enfermidade apresentada pela parte recorrente, **que somente não estava sendo fornecido em razão de desabastecimento dos estoques da Secretaria de Saúde do DF** (ID 68332059 p. 11). 6. Na situação em exame, a sentença recorrida, em que pese tenha deferido o fornecimento do medicamento, fixou prazo para entrega ao paciente pelo prazo de 12 meses a contar do trânsito em julgado da sentença (ID 68332072). 7. **Analisando o conjunto probatório presente nos autos, verifica-se que o relatório médico (ID's 68330758, 68332059) atesta que o paciente necessita de uso contínuo dos medicamentos CARBONATO DE CÁLCIO + VITAMINA D3 (cp 500+400 UI ou 600+400 UI) e FRASCO OU BOLSA 100ML do medicamento ÁCIDO ZOLEDRÔNICO SOLUÇÃO INJETÁVEL 5MG/100ML.** 8. Nesse sentido, essa Turma, em caso similar, entendeu não ser razoável limitar o fornecimento do medicamento ao prazo de 12 meses, se no relatório médico não consta a limitação de tempo para o uso da medicação. Desse modo, o medicamento deve ser fornecido à recorrente, enquanto ela necessitar do tratamento, mediante apresentação de prescrição médica atualizada, conforme determinação do SUS. Ademais, o laudo consta expressamente a duração do tratamento contínuo, ou seja, por um período superior aos meses fixados em sentença. Precedentes: Acórdãos 1953359, 1108313. IV. DISPOSITIVO 9. Recurso provido para, reformando em parte a sentença, excluir o prazo para concessão dos medicamentos, desde que a recorrente atenda às condições exigidas pelo SUS. Mantida a sentença nos demais termos. [...] 11. A súmula de julgamento servirá de acórdão (art. 46, Lei n. 9.099/95). [...] (BRASIL. Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios. Acórdão 1975962, Recurso Inominado n. 0795559-83.2024.8.07.0016, Rel. Juíza Maria Isabel da Silva, Segunda Turma Recursal, julgado em 10 mar. 2025, publicado no DJe em 17 mar. 2025)

⁴¹ TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO – TCU. *Sistema Único de Saúde: acesso e sustentabilidade*. Disponível em: https://sites.tcu.gov.br/listadealtorisco/sistema_unico_de_saude_acesso_e_sustentabilidade.html. Acesso em: 7 abr. 2025.

Assim, constata-se que as decisões judiciais que determinam bloqueios de verbas públicas para custear tais fármacos, embora demonstrem respeito ao Princípio da Inafastabilidade de Jurisdição (consagrado no inciso XXXV do art. 5º da CF/88), o qual versa acerca da impossibilidade do magistrado abster-se de julgar o caso concreto frente às possíveis lacunas ou obscuridades do ordenamento jurídico⁴², e sejam revestidas de legitimidade do ponto de vista da proteção individual, provocam desajustes orçamentários substanciais à promoção de políticas voltadas à coletividade.

Em resumo, o problema não reside apenas na cifra elevada de um único tratamento, mas na multiplicação dessas ordens judiciais, que canalizam recursos vultosos para atender demandas individuais em detrimento da coletividade.

Tome-se, por exemplo, o caso do medicamento denominado Trikafta (Elexacaftor + Tezacaftor + Ivacaftor), destinado ao tratamento da fibrose cística, que, embora registrado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) em março de 2022, somente foi incorporado ao Sistema Único de Saúde (SUS) em setembro de 2023⁴³. Antes de sua padronização, o custo anual estimado por paciente era de aproximadamente R\$639.954,53, conforme valores apresentados pela empresa proponente à Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (Conitec)⁴⁴. Sob essa ótica, compreende-se que a expressiva cifra motivou um elevado número de pacientes recorrendo ao Judiciário com a finalidade de obter acesso ao tratamento, resultando em decisões que determinaram o custeio pelos entes federativos (conforme ilustrado abaixo).

⁴² ALVIM, Eduardo A.; GRANADO, Daniel W.; FERREIRA, Eduardo A. **Direito processual civil**. 6. ed. Rio de Janeiro: Saraiva Jur, 2019. E-book. p.178. ISBN 9788553611416. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788553611416/>. p. 178-181. Acesso em: 6 abr. 2025.

⁴³ BRASIL. Ministério da Saúde. **Ministério da Saúde incorpora novo medicamento para fibrose cística no SUS**. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/noticias/2023/setembro/ministerio-da-saude-incorpora-novo-medicamento-para-fibrose-cistica-no-sus>. Acesso em: 6 abr. 2025.

⁴⁴ BRASIL. Ministério da Saúde. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec. **Relatório de recomendação: elexacaftor + tezacaftor + ivacaftor para o tratamento de pacientes com fibrose cística com 6 anos ou mais de idade com pelo menos uma mutação F508del no gene CFTR**. Brasília: Ministério da Saúde, 2023. p. 23. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2023/20230524_relatorio_tecnico_medicamento_elxacaftor_tezacaftor_ivacaftor_cp18.pdf. Acesso em: 6 abr. 2025.

AGRAVO DE INSTRUMENTO. FORNECIMENTO DE MEDICAMENTO. REGISTRADO NA ANVISA. NÃO PADRONIZADO PELO SUS. TRIKAFTA. IMPRESCINDIBILIDADE. RELATÓRIO MÉDICO QUE APONTA RISCO DE MORTE PRECOCE DO MENOR IMPÚBERE QUE SE ENCONTRA EM TRATAMENTO NA REDE DO SUS. DEMANDA JUSTIFICADA PELO NATJUS. TUTELA DE URGÊNCIA CONCEDIDA. 1. De acordo com o art. 300, do CPC, para o deferimento da tutela de urgência, exige-se demonstração de plano da probabilidade do direito, bem como do perigo de dano ou de risco ao resultado útil do processo. 2. Segundo entendimento jurisprudencial, a obrigação do Estado em fornecer medicamentos não incorporados em atos normativos do Sistema Único de Saúde - SUS - impõe a demonstração, por meio de laudo médico fundamentado e circunstanciado, da imprescindibilidade do medicamento, da ineficácia dos fármacos fornecidos pelo SUS, além da incapacidade financeira de arcar com o custo do medicamento e existência de registro na ANVISA. Trata-se de tese consolidada pelo Superior Tribunal de Justiça - STJ - em sede de recursos repetitivos no julgamento do Resp 1.657.156/RJ (Tema nº 106). 3. No caso em exame, tem-se a verificação quanto à imprescindibilidade do tratamento do agravante, menor impúbere, por meio do medicamento Trikafta, apontando-se tecnicamente a sua adequação e eficácia, conforme parecer do NATJUS que considerou a demanda justificada e ainda apontou a avaliação custo-efetividade pela CONITEC, segundo o qual “o Trikafta® foi avaliado e recebeu recomendação favorável à incorporação no SUS por trazer benefícios clínicos importantes, como a melhora da função pulmonar, do estado nutricional do paciente, com consequente redução das internações hospitalares, retirada do paciente da fila de transplante pulmonar e melhora da qualidade e expectativa de vida”. 4. Presentes os requisitos cumulativos impostos pelo Tema 106/STJ, imperiosa a concessão da tutela de urgência, com ordem ao Distrito Federal para que forneça o medicamento imprescindível à vida do menor envolvido na lide. 5. Deu-se provimento ao agravo de instrumento.

(BRASIL. Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios. Acórdão 1886615, Agravo de Instrumento n. 0701343-81.2024.8.07.0000, Rel. Des. Arquibaldo Carneiro Portela, 6ª Turma Cível, julgado em 26 jun. 2024, publicado no DJe em 12 jul. 2024)

Assim, a título de comparação, o valor mencionado anteriormente poderia ser utilizado para financiar centenas de outros procedimentos, medicamentos ou leitos hospitalares destinados à população em geral, impondo a seguinte reflexão: até que ponto o custeio de um único tratamento individual, por mais necessário que seja, deve priorizado em detrimento do investimento de recursos no aprimoramento da política pública de saúde assegurada no texto constitucional, a qual pauta-se na lógica da universalidade e no uso racional dos recursos?

Em que pese o Tema 698 do Supremo Tribunal Federal (STF) ter reconhecido a legitimidade do Poder Judiciário na execução de políticas públicas (especialmente quando evidenciada a omissão ou a atuação deficiente do Estado no cumprimento de deveres constitucionais relacionados a direitos fundamentais)⁴⁵, destaca-se outro dilema: os direitos

⁴⁵ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário n.º 684.612/RJ**. Relator: Ministro Ricardo Lewandowski. Redator para o acórdão: Ministro Luís Roberto Barroso. Julgado em: 21 jul. 2023. Diário da Justiça Eletrônico, Brasília, DF, 28 ago. 2023.

individuais podem se sobrepor às limitações orçamentárias dos entes federativos? A resposta requer uma análise equilibrada que considere tanto a necessidade de assegurar tratamentos essenciais aos indivíduos quanto a responsabilidade de manter a viabilidade financeira e a eficiência do sistema de saúde pública.

Dando seguimento ao presente trabalho acadêmico, ressalte-se que o subtópico seguinte abordará a atuação das instâncias judiciais superiores na uniformização dos entendimentos relativos à temática do fornecimento de medicamentos, delineando os contornos do dever estatal de assegurar o acesso a tratamentos em situações excepcionais.

3.1. Análise das Jurisprudências dos Tribunais Superiores

Sob a compreensão do renomado doutrinador Sergio Pinto Martins, o conceito de jurisprudência corresponde ao “conjunto de reiteradas decisões dos tribunais sobre certa matéria” (MARTINS, 2024, p. 74).

Portanto, infere-se que as jurisprudências exercem função fundamental como parâmetro interpretativo na aplicação do direito, razão pela qual demonstra-se imprescindível incorporar ao presente trabalho os seguintes entendimentos já consolidados pelos Tribunais Superiores que delimitam os contornos da obrigação estatal no que se refere ao fornecimento de medicamentos.

3.1.1. Da Responsabilidade dos Entes Federativos nas Ações Judiciais

Ante ao fenômeno voltado ao ajuizamento de demandas relacionadas ao fornecimento de medicamentos, revela-se imprescindível a correta identificação do ente federativo competente para figurar no polo passivo da relação processual.

Neste contexto, cumpre salientar o disposto no artigo 23, inciso II, da Constituição Federal de 1988, cujo escopo reconhece a competência comum da União, Estados, Distrito Federal e Municípios na adoção de medidas voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde.⁴⁶

⁴⁶ BRASIL. **Constituição (1988)**. Constituição da República Federativa do Brasil. **Art. 23, inciso II**. Brasília, DF: Senado Federal, 1988. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 30 mar. 2025.

Não obstante, observa-se que tal preceito encontra-se em perfeita sintonia ao previsto no artigo 198, inciso I, da legislação supracitada, na medida em que estabelece a descentralização como diretriz fundamental para a implementação e execução do Sistema Único de Saúde (SUS), isto é, a gestão desta política pública atribui competências diversas e indispensáveis a cada ente cada ente federativo, assegurando a corresponsabilidade na sua condução.⁴⁷

Baseando-se no exposto, o entendimento sedimentado no Tema 793 pelo Supremo Tribunal Federal (STF), firmou a tese de que toda e qualquer prestação voltada à promoção de saúde insere-se no âmbito da responsabilidade solidária dos entes federativos, isto é, todos atraem a obrigação de concretizar o direito reivindicado pelo autor na seara da saúde.⁴⁸

No entanto, impende destacar que a mesma jurisprudência enfatiza a necessidade de ressarcimento do ente que suportar, de forma indevida, encargos financeiros cuja obrigação incumbiria a outro ente, isto é, na hipótese de um município custear tratamento de alta complexidade cuja responsabilidade financeira seria do Estado ou da União, poderá o Poder Judiciário determinar a restituição dos valores despendidos, a fim de resguardar o equilíbrio federativo.⁴⁹

Em contraponto às considerações acima, o Tema 686 do Supremo Tribunal de Justiça (STJ) reconheceu ser dispensável a inclusão da União no polo passivo das demandas de saúde quando já figurar outro ente federativo, orientação a qual encontra amparo no fato da iminente protelação da resolução da lide.⁵⁰

Entretanto, no que tange às demandas judiciais voltadas ao fornecimento de fármacos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o Tema 500 do Supremo Tribunal Federal (STF) sedimentou a propositura obrigatória em face da União.⁵¹

⁴⁷ BRASIL. Constituição (1988). **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988. Art. 198, I.** Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 20 abr. 2025.

⁴⁸ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **RE 855.178/SE**, Rel. Min. Luiz Fux, Tribunal Pleno. Julgado em: 23 maio 2019. Publicado no DJe em: 1º ago. 2019.

⁴⁹ Ibid.

⁵⁰ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial n. 1.203.244/SC**, Rel. Min. Herman Benjamin, 1ª Seção. Julgado em: 9 abr. 2014. Tema 686 (recurso repetitivo). *Diário da Justiça Eletrônico*, Brasília, 10 abr. 2014.

⁵¹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **Recurso Extraordinário n. 657.718/MG**, Rel. Min. Ministro Marco Aurélio., Tribunal Pleno. Julgado em: 22 maio 2019. Publicado no *Diário da Justiça Eletrônico*, Brasília, 19 nov. 2020.

3.1.2. Da Possibilidade Jurídica de Ajuizar Demandas Voltadas ao Fornecimento de Medicamentos Não Registrados na ANVISA

Superada a discussão anterior quanto à definição do ente federativo legitimado a compor o polo passivo nas ações voltadas ao fornecimento de medicamentos, insta analisar a viabilidade jurídica do ajuizamento dessas demandas, com enfoque naquelas que tenham por objeto fármacos não registrados na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Dando seguimento, amparando-se nas considerações delineadas no Capítulo 2 (em especial no subtópico 2.2.) do presente trabalho, reitera-se que o fornecimento regular de medicações pelo Sistema Único de Saúde (SUS) encontra-se condicionado a sua inserção na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME), inclusão esta que pressupõe registro prévio perante a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), o qual atesta sua segurança, eficácia e qualidade.⁵²

Destaca-se que a exigência mencionada acima encontra-se amparada na Lei de nº 9.782 de 1999, especialmente em seu artigo 7, inciso IX, concedendo à ANVISA competência para conceder ou cancelar registros de produtos sujeitos à vigilância sob sua área de atuação.⁵³

Neste sentido, objetivando alinhar o regramento exposto aos casos complexos que envolvem a necessidade de fármacos ainda não registrados perante a ANVISA, o Tema 500 do STF assentou importantes balizas para o deferimento judicial dessas demandas, sendo elas: os fármacos pleiteados não devem configurar natureza experimental, além de inexistir substituto com registro no país e existir o seu registro perante renomadas agências de regulação no exterior.⁵⁴

3.1.3. Da Possibilidade Jurídica de Ajuizar Demandas Voltadas ao Fornecimento de Medicamentos Não Incorporados ao SUS

Em continuidade à temática da viabilidade de ações cujo pleito consiste no fornecimento de fármacos, emerge uma nova problemática a ser analisada: o cabimento da exigibilidade do fornecimento de medicações não incorporadas ao Sistema Único de Saúde

⁵² Cf. Capítulo 2, subtópico 2.2, deste trabalho.

⁵³ BRASIL. **Lei n. 9.782**, de 26 de janeiro de 1999. **Art. 7º, IX**. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19782.htm. Acesso em: 20 abr. 2025.

⁵⁴ BRASIL. STF. **RE 657.718/MG**, Rel. Min. Ministro Marco Aurélio., *op. cit.*.

(SUS), isto é, aquelas que não compõe a Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME).

Para solucionar tal impasse, instituiu-se, inicialmente, o Tema 106 pelo Supremo Tribunal de Justiça (STJ), cujo entendimento reconheceu tal exigibilidade, mas em caráter excepcional, devendo ser preenchidos os seguintes requisitos: apresentação de laudo médico que ateste a imprescindibilidade do fármaco pleiteado (e expor a ineficácia daqueles incorporados no RENAME para o tratamento da doença em questão), além de juntar demais documentos comprobatórios que atestem a hipossuficiência econômica do paciente e a inexistência de alternativa terapêutica disponibilizada pelo SUS.⁵⁵

Não obstante, destaca-se um último requisito a ser observado: a imprescindível atuação do Núcleo de Apoio Técnico do Poder Judiciário (NATJUS) no processo, haja vista representar um órgão instituído pela Recomendação nº 238/2016 do Conselho Nacional de Justiça (CNJ)⁵⁶, cuja finalidade corresponde a prestar suporte aos magistrados por meio de pareceres técnicos a respeito da eficácia do medicamento pleiteado no tratamento da doença alegada, assegurando a segurança jurídica, bem como a integridade do processo decisório⁵⁷.

Posteriormente, o Tema 1234 do STF fora responsável por aprofundar tal temática, regendo especialmente sobre os medicamentos que demonstrem custo anual de 210 salários mínimos, atribuindo a responsabilidade de custeio à União. No entanto, na hipótese de impossibilidade de seu cumprimento, o ente poderá ressarcir quem o fez por meio de repasses monetários entre os fundos. Além disso, caberá ao magistrado avaliar a pertinência de inclusão dos Estados e Municípios, de modo a assegurar o cumprimento efetivo da decisão judicial⁵⁸.

Salienta-se, ainda, que o deferimento do fornecimento do medicamento impõe ao magistrado obrigação de estabelecer que o valor do fármaco não ultrapasse o montante correspondente ao preço obtido através do desconto proposto no processo de incorporação pelo CONITEC, ou, alternativamente, o valor já praticado pelo ente na aquisição pública,

⁵⁵ BRASIL. Superior Tribunal de Justiça. **Recurso Especial nº 1.657.156/RJ**. Relator: Ministro Benedito Gonçalves. Julgado em 25 de abril de 2018. *Diário da Justiça Eletrônico*, Brasília, DF, 27 abr. 2018..

⁵⁶ BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Resolução nº 238**, de 26 de julho de 2016. *Diário da Justiça Eletrônico*, Brasília, DF, 27 jul. 2016. Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/2339>. Acesso em: 30 mar. 2025.

⁵⁷ BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Fórum da Saúde: e-NatJus**. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/programas-e-acoas/forum-da-saude-3/e-natjus/>. Acesso em: 30 mar. 2025.

⁵⁸ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **RE 1.366.243**, op. cit.

uma vez que tal compreensão fundamenta-se nas disposições contidas no artigo 9º da Recomendação 146 de 2023 do Conselho Nacional de Justiça (CNJ)⁵⁹.

Assim, após apreciação e deferimento, o magistrado também será incumbido de proceder à análise do ato administrativo (comissivo ou omissivo) que tenha resultado na não incorporação do medicamento pela CONITEC, bem como da negativa de fornecimento na esfera administrativa, conforme o entendimento estabelecido entre os entes federativos em autocomposição no Supremo Tribunal Federal⁶⁰.

Concluindo o conteúdo exposto, compreende-se a inexistência de aplicabilidade dissociada dos entendimentos jurisprudenciais fixados pelos Tribunais Superiores, haja vista a predominância de um sistema interpretativo coerente e harmônico, sendo perceptível, por exemplo, a influência do Tema 500 do STF na construção dos Temas 106 (STJ) e 1234 (STF) ao condicionar o fornecimento de medicações à existência de registro perante a ANVISA (ainda que versem sobre a padronização dos fármacos pleiteados), de modo que a sua inexistência configura cenário excepcional no qual deverão ser demonstrados critérios técnicos e jurídicos específicos.

3.1.4. Da Possibilidade Jurídica de Ajuizar Demandas Voltadas ao Fornecimento de Medicações de Alto Custo

Observa-se que a discussão acerca da viabilidade jurídica do Estado ser compelido, judicialmente, a fornecer medicamentos de alto custo (especialmente aqueles não incorporados ao SUS) tem adquirido centralidade na jurisprudência pátria, culminando na sedimentação do Tema 006 do Supremo Tribunal Federal como solução para este impasse.⁶¹

Aprofundando sobre esta temática, a jurisprudência em questão, assim como nos demais temas mencionados no presente capítulo, requer o preenchimento de requisitos imprescindíveis, sendo eles: a apresentação de recusa formal de seu fornecimento no âmbito administrativo; análise de possíveis ilegalidades no processo de incorporação do medicamento pelo CONITEC (seja pela ausência de solicitação formal de incorporação ou pela mora na

⁵⁹ BRASIL. Conselho Nacional de Justiça. **Recomendação n. 146**, de 2023. *Diário da Justiça Eletrônico*, Brasília, 2023. Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/5360>. Acesso em: 30 mar. 2025.

⁶⁰ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **RE 1.366.243**, op. cit.

⁶¹ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. Plenário. **Recurso Extraordinário n. 566.471**. Relator: Min. Marco Aurélio. Julgado em: 20 set. 2024. Publicado no *Diário da Justiça Eletrônico*, Brasília, 28 nov. 2024.

apreciação de sua inserção); demonstração da impossibilidade de sua substituição por outro listado na Relação Nacional de Medicamentos Essenciais (RENAME); a comprovação de sua eficácia para o tratamento; a atuação do NATJUS no trâmite processual; e a instrução de documentos comprobatórios quanto a insuficiência econômica do polo ativo para custear o tratamento.⁶²

Em complementação, embora discorrido nos subtópicos anteriores, o Tema 1234 do STF enquadra-se perfeitamente a este cenário, uma vez que também versa sobre a viabilidade da judicialização de fármacos de alto custo (especificamente aqueles cujo custo anual configura-se superior a 210 salários mínimos).

Explorando a jurisprudência supracitada, reitera-se que restou assentado, para fins de fixação de competência, a Justiça Federal como responsável pela tramitação das ações que postulam o fornecimento de medicamentos nos quais, embora registrados perante a ANVISA, não encontram-se incorporados às políticas públicas do SUS.⁶³

Ainda sobre as diretrizes de concessão do Temas 1234 do STF, nota-se que, além da estipulação de requisitos semelhantes aos do Tema 006 do STF (como a demonstração de recusa administrativa formal atrelada ao fornecimento, ilegalidade ou mora no processo de incorporação pelo CONITEC, além da atribuição do autor demonstrar a eficácia do fármaco e impossibilidade de substituição terapêutica), determinou a criação de uma plataforma nacional de informações sobre as demandas farmacêuticas, objetivando centralizar, uniformizar e dar transparência às demandas administrativas e judiciais relativas ao fornecimento de medicamentos, em especial aqueles não incorporados no SUS.⁶⁴

Pontua-se que tal plataforma, além de apontar qual ente federativo será responsável pelo custeio e fornecimento do medicamento, permitirá o monitoramento dos pacientes beneficiários de decisões judiciais via consultas virtuais por meio de dados específicos (como CPF, nome da medicação e CID), atribuindo, ainda, ao responsável pela prescrição do medicamento não incorporado ao SUS a obrigação de assumir o acompanhamento clínico contínuo do paciente, apresentando, periodicamente, relatórios atualizados contendo informações sobre a evolução do tratamento, inclusive quanto a eventuais melhorias, estabilizações, agravamentos ou modificações relevantes no plano terapêutico.⁶⁵

⁶² Ibid.

⁶³ BRASIL. Supremo Tribunal Federal. **RE 1.366.243**, op. cit.

⁶⁴ Ibid.

⁶⁵ Ibid.

Por fim, concluindo a análise sistemática acerca das jurisprudências sedimentadas pelos Tribunais Superiores, resta devidamente elucidada a consolidação de uma estrutura interpretativa voltado à delimitação das responsabilidades estatais no que tange o fornecimento de medicamentos, abrangendo as seguintes hipóteses: fármacos de alto custo; medicações não constituídas de registro perante a ANVISA; e aquelas não incorporados ao Sistema Único de Saúde (SUS). Ademais, infere-se que as teses firmadas revelam não apenas a preocupação do Poder Judiciário com a efetividade do direito à saúde, mas também o esforço por conferir racionalidade, previsibilidade e segurança jurídica às decisões judiciais que envolvem a judicialização da assistência farmacêutica.

Contudo, em que pese tenha sido consolidada a viabilidade da intervenção do Poder Judiciário na concretização de políticas públicas, o capítulo subsequente tem por objetivo evidenciar como a lacuna normativa do ordenamento jurídico brasileiro referentes à definição dos limites e critérios para a realocação de recursos financeiros por determinações judiciais que visam a satisfação de demandas unicamente individuais torna oportuna a análise comparativa com experiências estrangeiras, como a do Reino Unido, para aferir possível aprimoramento da gestão pública.

4. Exposição do Modelo Inglês no Fornecimento de Medicamentos

Com base nos aspectos abordados pelos capítulos anteriores, conclui-se que a política pública brasileira atrelada ao fornecimento de medicações no âmbito do SUS aproxima-se de um ideal de excelência. Todavia, tal potencial tem sido progressivamente comprometido por adversidades que, no momento da elaboração normativa deste sistema, não haviam sido contempladas pelos legisladores, ensejando, assim, na crescente judicialização que observa-se atualmente.

Sob esta ótica, a análise do sistema nacional de saúde britânico revela-se enriquecedora ao apresentar elementos que permitem refletir sobre sua possível aplicação, ainda que adaptada, à realidade brasileira.

4.1. Breve Contexto Sobre a Estrutura do Serviço Nacional de Saúde Britânico (*National Health Service*)

Com atuação semelhante ao Sistema Único de Saúde (SUS), o *National Health Service* (NHS) representa o sistema público de saúde vigente no Reino Unido, instituído com base nos princípios da universalidade, equidade, integralidade e financiamento público (características que refletem consonância ao projeto estatal da época, cuja prioridade era a de reconstrução do Estado de bem-estar social no pós-guerra).⁶⁶

No que tange a sua organização e abrangência nacional, pontua-se que seu exercício, assim como o SUS, desempenha-se sob a premissa da descentralização, mas de modo a proporcionar variações estruturais de execução entre os países que compõem o Reino Unido (Inglaterra, Escócia, País de Gales e Irlanda do Norte), conferindo a cada jurisdição uma autonomia administrativa, mas sob uma diretriz em comum.

Acerca da hierarquia administrativa presente neste sistema, pontua-se que a responsabilidade de formular as diretrizes de saúde pública foi atribuída ao *Department of Health and Social Care*, ao passo que a operacionalização dos serviços é atribuída às entidades autônomas denominadas *NHS Trusts*.⁶⁷

4.2. Sobre o Compromisso do *National Health Service* (NHS) no Fornecimento de Medicamentos

Objetivando estabelecer uma comparação mais aprofundada entre ambos os sistemas de saúde abordados, especialmente na forma como executam o fornecimento de medicamentos à população, ressalta-se que o *National Health Service* (assim como no procedimento de incorporação dos medicamentos no RENAME) apresenta caráter rígido quanto aos critérios de regulação e avaliação, sendo as atividades de deliberação acerca da incorporação de novas tecnologias ao sistema público e análise de seu impacto orçamentário

⁶⁶ NICOLETTI, Maria Aparecida; FARIA, Taissa de Mattos. **Análise comparativa dos sistemas de saúde brasileiro e britânico na atenção básica**. *Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas*, Brasília, v. 29, n. 4, p. 314–315, dez. 2017. DOI: <https://doi.org/10.14450/2318-9312.v29.e4.a2017.p313-327>.

⁶⁷ Ibid.

competências do *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE), instituto criado em 1999.⁶⁸

Ainda no que tange o exercício do NICE, pontua-se que sua atuação baseia-se em parâmetros de custo-efetividade específicos, levando em consideração a métrica denominada QALY (*quality-adjusted life year*), a qual combina a quantidade e a qualidade de vida proporcionada por determinado tratamento. A título de exemplificação, entende-se que um QALY equivale a um ano de vida em saúde perfeita, ao passo que a indicação de valores inferiores indicam anos vividos com limitações, dor ou comprometimento funcional.⁶⁹

Aprofundando os conhecimentos sobre a referida métrica, salienta-se que a sua quantificação encontra-se condicionada a etapas metodológicas rigorosas, as quais baseiam-se em dados oriundos de ensaios clínicos, registros de pacientes e estudos observacionais, objetivando estimar a sobrevida com e sem determinado tratamento. Para tanto, utiliza-se, ainda, um instrumento conhecido como EQ-5D, amplamente utilizado no Reino Unido, o qual atribui escores ao estado de saúde do paciente com base em dimensões como mobilidade, dor, ansiedade e funcionalidade⁷⁰. Neste sentido, o produto entre o tempo de vida adicional e o escore de qualidade resulta no total de QALYs gerados, o que permite avaliar quanto o sistema de saúde deverá investir para proporcionar um ano adicional de vida em plena qualidade.⁷¹

À luz da compreensão exposta acima, importa mencionar que a formalização das decisões do NICE dão-se por meio de relatórios denominadas *Technology Appraisals*, os quais apresentam os medicamentos submetidos pela indústria farmacêutica, de modo a considerar os dados clínicos obtidos, os benefícios de seu fornecimento pelo NHS e modelo econômico.⁷²

⁶⁸ EWBank, Leo; OMOJOMOLO, David; SULLIVAN, Kane; McKENNA, Helen. *The rising cost of medicines to the NHS: what's the story?* Londres: The King's Fund, 2018. p. 5. Disponível em: <https://www.kingsfund.org.uk/publications/rising-cost-medicines-nhs>. Acesso em: 13 abr. 2025.

⁶⁹ PINHO, Micaela Moreira; VEIGA, Paula Alexandra Correia Veloso. **Avaliação de custo-utilidade como mecanismo de alocação de recursos em saúde: revisão do debate.** *Cadernos de Saúde Pública*. Rio de Janeiro, v. 25, n. 2, p. 240–241, fev. 2009. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2009000200002>. Acesso em: 13 abr. 2025.

⁷⁰ HERDMAN, M. et al. **Development and preliminary testing of the new five-level version of EQ-5D (EQ-5D-5L).** *Quality of Life Research*, Dordrecht, v. 20, n. 10, p. 1727–1736, 2011. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s11136-011-9903-x>. Acesso em: 13 abr. 2025.

⁷¹ Ibid., p. 240-241.

⁷² EWBank et al., op. cit. p. 5.

Sobre o modelo econômico supracitado, costuma-se considerar aceitável valores entre £20.000 e £30.000 por QALY. Todavia, frente a circunstâncias extraordinárias (como no tratamento de doenças raras ou tratamentos paliativos em estágio terminal), admite-se a adoção de limites mais altos, podendo chegar a £300.000 por QALY.⁷³

Assim, uma vez emitida pelo NICE uma recomendação favorável (*Technology Appraisals*), os *Clinical Commissioning Groups* ou o próprio NHS assumem o dever legal de garantir o fornecimento do medicamento no prazo máximo de 90 dias, o que confere ao processo caráter vinculante, mitigando litígios e assegurando a uniformidade no acesso em todo território.⁷⁴

No entanto, assim como no Brasil, a crescente demanda por terapias inovadoras somada ao elevado custo dos fármacos têm pressionado significativamente o NHS, gerando desafios para a preservação de sua sustentabilidade financeira.

Estimativas apontam que os gastos com medicamentos no Reino Unido aumentaram de £13 bilhões em 2010/11 para £17,4 bilhões em 2016/17, com destaque para a elevação expressiva nas despesas hospitalares, notadamente em relação a medicamentos oncológicos e de maior complexidade. Tal crescimento (que perdura até os dias atuais) em descompasso com a proporção orçamentária disponível do NHS, impôs a adoção de medidas alternativas de controle.⁷⁵

Nesse contexto, foi introduzido, no ano de 2017, o *Budget Impact Test*, o qual permite, diante de uma recomendação positiva do NICE referente ao fornecimento de medicações cujo impacto orçamentário anual ultrapasse £20 milhões, a extensão do prazo de 90 dias inicialmente previsto, viabilizando a celebração de acordos comerciais com os fabricantes, visando a redução de valores, compatibilizando o avanço tecnológico com os limites financeiros do sistema público de saúde.⁷⁶

Todavia, esta medida enseja no seguinte dilema a ser trabalhando no subtópico subsequente: qual o posicionamento adotado pelo Reino Unido no que tange à judicialização dos medicamentos que tiveram sua incorporação ao NHS adiada pelas recomendação do *Budget Impact Test*, mesmo após deferimento de inserção emanado pelo NICE?

⁷³ EWBANK et al., op. cit.p. 27.

⁷⁴ EWBANK et al., op. cit.p. 5.

⁷⁵ EWBANK et al., op. cit. p. 6

⁷⁶ EWBANK et al., op. cit. p. 27

4.3. A Judicialização de Demandas Voltadas aos Medicamentos Não Incorporados ao NHS

Em resposta ao questionamento exposto no final do subtópico anterior, torna-se necessário compreender, inicialmente, o fato do sistema jurídico britânico apresentar-se intrinsecamente vinculado à corrente do *Common Law*, de modo que os julgamentos são fundamentados em sua maioria por precedentes, ao contrário do Brasil, que encontra-se regido por um conjunto de leis escritas (*Civil Law*).⁷⁷

Além disso, no que tange à tramitação dos processos de saúde, contrariamente ao modelo brasileiro, as decisões judiciais no Reino Unido reconhecem a autoridade e especialização dos órgãos administrativos e técnicos, como o NICE e o NHS, inviabilizando o judiciário de interferir diretamente nas decisões sobre políticas públicas, a menos que haja evidente ilegalidade, irracionalidade ou violação de direitos fundamentais no procedimento corroborou na não incorporação de determinado fármaco.⁷⁸

Portanto, em que pese os moldes britânicos reconheçam a viabilidade de tal judicialização, seu maquinário jurídico não entende cabível uma revisão do mérito técnico das decisões do NHS, do NICE ou até mesmo do *Budget Impact Test*, buscando preservar uma autonomia de suas decisões.

Com vistas a elucidar tal cenário, expõe-se a decisão do tribunal inglês referente ao caso *Eisai Ltd v NICE*, situação na qual a farmacêutica contestou judicialmente a decisão do NICE de restringir o uso de donepezil (Aricept), indicado para Alzheimer, apenas aos pacientes em estágios moderados e graves da doença, excluindo os casos leves com base em critérios de custo-efetividade. Ademais, fora alegada a falta de transparência no processo, especialmente pela negativa do NICE em fornecer o modelo econômico completo utilizado na análise. No entanto, em que pese o Tribunal Superior de Justiça da Inglaterra e País de Gales (*High Court*) ter reconhecido a falha procedimental, reafirmou a legitimidade da atuação técnica do NICE, não intervindo no mérito da decisão.⁷⁹

⁷⁷ MARTINS, op. cit., p. 70.

⁷⁸ CALNAN, Michael. **Tomada de decisão em meio à incerteza: avaliando medicamentos de alto preço na Inglaterra.** *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 26, n. 11, p. 5524–5529, 2021. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/sjYvhtSDn37FQXNpsjqhnpH/?lang=pt>. Acesso em: 21 abr. 2025.

⁷⁹ **UK court rules against NICE on Alzheimer's drugs.** *Psychiatric News*, v. 42, n. 17, 2007. Publicado pela American Psychiatric Association. Disponível em: <https://psychiatryonline.org/doi/10.1176/pn.42.17.0007>. Acesso em: 21 abr. 2025.

4.4. Sobre a Viabilidade de Aplicação Deste Modelo no Brasil: Avanço ou Retrocesso?

Em consonância ao abordado sobre o *National Health Service* (NHS), observa-se que a viabilidade de transposição deste modelo para o contexto brasileiro suscita um debate complexo no qual são abrangidos inúmeros aspectos jurídicos, institucionais e sociais.

Como abordado anteriormente, o sistema jurídico brasileiro foi influenciado pelo *Civil Law* e, portanto, caracteriza-se pela codificação de direitos e atuação mais incisiva do Judiciário na proteção de direitos fundamentais⁸⁰. Assim, conclui-se inviável a transposição integral do sistema britânico ao contexto brasileiro, uma vez que comprometeria a própria essência do ordenamento jurídico vigente.

Em contrapartida, entende-se cabível a reflexão sobre um realinhamento institucional do Poder Judiciário em relação às demandas de saúde, inspirando-se no modelo britânico, atribuindo-lhe o controle predominantemente procedimental.

Sob esta perspectiva, em substituição ao estabelecimento da obrigação de fornecer determinado fármaco aos entes federativos, compeliaria ao Judiciário apenas o exercício da condenação à prestar esclarecimentos quanto à regularidade administrativa dos produtos pleiteados, isto é, quanto à existência de registros perante a ANVISA (ou, caso negativo, a existência de seu requerimento), da verificação das solicitações de incorporação do fármaco no RENAME pelo CONITEC.

Tal hipótese, além de preservar a competência do Poder Judiciário em relação ao controle da execução das políticas públicas, reduziria os riscos decorrentes de uma judicialização desenfreada responsável por impor obrigações financeiras imprevistas que desarticulam planejamentos orçamentários previamente estruturados.

Contudo, não se pode desconsiderar que esta proposta também enseja riscos, sobretudo diante da realidade de pacientes em estado de vulnerabilidade, cuja urgência no acesso ao tratamento encontra-se em descompasso com burocracia atrelada ao seu fornecimento. Tal morosidade atrelada aos processos de avaliação técnica dos tratamentos para serem incorporados ao SUS compromete a efetivação do direito à saúde, configurando

⁸⁰ MARTINS, op. cit., p. 74.

verdadeiro retrocesso quando trata-se de quadros clínicos cuja deterioração decorre diretamente da ausência de tratamento oportuno.

Dessa forma, ainda que o modelo britânico inspire mecanismos mais racionais de controle do acesso a medicamentos, sua eventual adoção no Brasil deve ser cuidadosamente ponderada. A devida harmonização entre a autoridade técnico-administrativa e a atuação judicial exige um desenho normativo que preserve a proteção dos casos urgentes, sem perder de vista a necessidade de previsibilidade orçamentária e coerência das políticas públicas de saúde.

5. CONCLUSÃO

Em conclusão à análise da problemática investigada no presente trabalho acadêmico, constata-se que a judicialização da saúde, ainda que motivada pela legítima busca de efetivação de direitos fundamentais constitucionalmente garantidos, constitui um fenômeno cuja atuação não raro impõe desafios de grande magnitude à gestão racional de recursos financeiros dos entes federativos, comprometendo, por sua vez, os ideais do Sistema Único de Saúde (SUS), além de sua própria sustentabilidade.

A elucidação deste cenário dá-se pela crescente demanda judicial por medicamentos (sobretudo aqueles de alto custo, não registrados perante a ANVISA ou não incorporados formalmente à Relação Nacional de Medicamentos Essenciais), ensejando decisões judiciais que, ao privilegiarem a solução de demandas individuais, ocasionam desequilíbrios financeiros significativos, prejudicando a capacidade de resposta do sistema público às necessidades coletivas.

Em consonância à pesquisa ilustrada, pontua-se que a interferência do Poder Judiciário na execução de políticas públicas de saúde não se configura ilegítima, haja vista a necessidade da sua atuação em casos de omissão estatal ou de ineficiência administrativa que corroborem para o comprometimento da dignidade da pessoa humana.

Por outro lado, suas atividades devem ser permeadas por critérios técnicos, jurídicos e éticos que assegurem não apenas a proteção do indivíduo em situação de vulnerabilidade, mas também a preservação da lógica distributiva que sustenta o SUS (visto que a desarticulação do planejamento orçamentário e a realocação compulsória de verbas públicas decorrentes de

decisões judiciais individualizadas representam riscos concretos à eficácia do próprio direito à saúde em sua dimensão coletiva).

Neste sentido, a análise jurisprudencial desenvolvida revelou que os tribunais superiores vêm, progressivamente, estabelecendo balizas interpretativas destinadas a racionalizar as decisões sobre fornecimento de medicamentos. A título de exemplificação, os Temas 500, 793, 106 e 1234, firmados pelo Supremo Tribunal Federal e pelo Superior Tribunal de Justiça, determinam condições e requisitos específicos a serem observados pelos magistrados, a fim de assegurar maior previsibilidade e justiça nas decisões.

Em seguimento, o estudo comparado com o modelo britânico, por sua vez, demonstrou a relevância de mecanismos institucionais como o NICE, que articula parâmetros técnico-científicos e análises de custo-efetividade para decidir sobre a incorporação de tecnologias e medicamentos no *National Health Service* (NHS). Ademais, expôs como o maquinário jurídico britânico procurou lidar com a possível judicialização no âmbito da saúde, experiência esta que, embora não transponível de forma integral ao contexto brasileiro (uma vez que, a negativa de determinado tratamentos ou medicações em casos urgentes levaria ao comprometimento do próprio ideal constitucional, qual seja a proteção da saúde), oferece importante lição: a efetivação do direito à saúde não pode prescindir de critérios racionais e democráticos de alocação de recursos, sob pena de comprometer a equidade e a sustentabilidade do sistema público de saúde.

REFERÊNCIAS

ALVIM, Eduardo A.; GRANADO, Daniel W.; FERREIRA, Eduardo A. **Direito processual civil**. 6. ed. Rio de Janeiro: Saraiva Jur, 2019. E-book. p.178. ISBN 9788553611416. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788553611416/>. p. 178-181 .Acesso em: 6 abr. 2025.

BARCELLOS, Ana Paula de. **Curso de Direito Constitucional - 5ª Edição 2023**. 5. ed. Rio de Janeiro: Forense, 2023. E-book. ISBN 9786559647828. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9786559647828/>. Acesso em: 19 abr. 2025.

BRASIL. *Conselho Nacional de Justiça*. **Fórum da Saúde: e-NatJus**. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/programas-e-acoas/forum-da-saude-3/e-natjus/>. Acesso em: 30 mar. 2025.

BRASIL. *Conselho Nacional de Justiça*. **Recomendação n. 146, de 2023**. Diário da Justiça Eletrônico, Brasília, 2023. Disponível em: <https://atos.cnj.jus.br/atos/detalhar/5360>. Acesso em: 30 mar. 2025.

BRASIL. *Conselho Nacional de Justiça*. **Resolução nº 238, de 26 de julho de 2016**. Diário da Justiça Eletrônico, Brasília, DF, 27 jul. 2016.

BRASIL. *Constituição (1988)*. **Constituição da República Federativa do Brasil de 1988**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 5 out. 1988. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 19 abr. 2025.

BRASIL. **Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999**. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/19782.htm. Acesso em: 20 abr. 2025.

BRASIL. **Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990**. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 19 set. 1990. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 19 abr. 2025.

BRASIL. **Lei Complementar nº 141, de 13 de janeiro de 2012**. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/lcp/lcp141.htm. Acesso em: 10 abr. 2025.

BRASIL. *Ministério da Saúde*. Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS – Conitec. **Relatório de recomendação: elexacftor + tezacaftor + ivacaftor para o tratamento de pacientes com fibrose cística com 6 anos ou mais de idade com pelo menos uma mutação F508del no gene CFTR**. Brasília: Ministério da Saúde, 2023. p. 23. Disponível em: https://www.gov.br/conitec/pt-br/midias/consultas/relatorios/2023/20230524_relatorio_tecnico_medicamento_elexacftor_tezacaftor_ivacaftor_cp18.pdf. Acesso em: 6 abr. 2025.

BRASIL. *Ministério da Saúde*. **Ministério da Saúde incorpora novo medicamento para fibrose cística no SUS**. Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/noticias/2023/setembro/ministerio-da-saude-incorpora-novo-medicamento-para-fibrose-cistica-no-sus>. Acesso em: 6 abr. 2025.

BRASIL. *Superior Tribunal de Justiça*. **Recurso Especial n. 1.203.244/SC**, Rel. Min.

Herman Benjamin, 1ª Seção. Julgado em: 9 abr. 2014. Tema 686 (recurso repetitivo). Diário da Justiça Eletrônico, Brasília, 10 abr. 2014.

BRASIL. *Superior Tribunal de Justiça*. **Recurso Especial nº 1.657.156/RJ**. Relator: Ministro Benedito Gonçalves. Julgado em 25 de abril de 2018. Diário da Justiça Eletrônico, Brasília, DF, 27 abr. 2018.

BRASIL. *Supremo Tribunal Federal*. **Recurso Extraordinário nº 684.612/RJ**. Relator: Ministro Ricardo Lewandowski. Redator para o acórdão: Ministro Luís Roberto Barroso. Julgado em: 21 jul. 2023. Diário da Justiça Eletrônico, Brasília, DF, 28 ago. 2023. Tema 698 da Repercussão Geral.

BRASIL. *Supremo Tribunal Federal*. Plenário. **Recurso Extraordinário n. 566.471**. Relator: Min. Marco Aurélio. Julgado em: 20 set. 2024. Publicado no Diário da Justiça Eletrônico, Brasília, 28 nov. 2024.

BRASIL. *Supremo Tribunal Federal*. **RE 855.178/SE**, Rel. Min. Luiz Fux, Tribunal Pleno. Julgado em: 23 maio 2019. Publicado no DJe em: 1º ago. 2019.

BRASIL. *Supremo Tribunal Federal*. **Recurso Extraordinário n. 1.366.243**. Relator: Min. Gilmar Mendes. Julgado em: 13 set. 2024. Publicado no DJE em: 11 out. 2024.

BRASIL. *Supremo Tribunal Federal*. **Recurso Extraordinário nº 657.718/MG**. Relator: Ministro Marco Aurélio. Julgado em: 17 nov. 2011. Diário da Justiça Eletrônico, Brasília, DF, 11 maio 2012.

BRASIL. *Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios*. **Acórdão n. 1886615, Agravo de Instrumento n. 0701343-81.2024.8.07.0000**, Rel. Des. Arquibaldo Carneiro Portela, 6ª Turma Cível. Julgado em: 26 jun. 2024. Publicado no DJe em: 12 jul. 2024.

BRASIL. *Tribunal de Justiça do Distrito Federal e dos Territórios*. **Acórdão n. 1975962, Recurso Inominado n. 0795559-83.2024.8.07.0016**, Rel. Juíza Maria Isabel da Silva, Segunda Turma Recursal, julgado em 10 mar. 2025, publicado no DJe em 17 mar. 2025.

BUSATO, Ivana Maria Saes. **SUS: estrutura organizacional, controle, avaliação e regulação**. 1. ed. Curitiba: Intersaberes, 2019. E-book. Disponível em: <https://plataforma.bvirtual.com.br>. Acesso em: 3 mar. 2025.

CALNAN, Michael. **Tomada de decisão em meio à incerteza: avaliando medicamentos de alto preço na Inglaterra**. *Ciência & Saúde Coletiva*, Rio de Janeiro, v. 26, n. 11, p. 5524–5529, 2021. Disponível em: <https://www.scielo.br/j/csc/a/sjYvhtSDn37FQXNpsjqhnpH/?lang=pt>. Acesso em: 21 abr. 2025.

CASTRO, Carlos Alberto Pereira de; LAZZARI, João B. **Direito Previdenciário - 3ª Edição 2023**. 3. ed. Rio de Janeiro: Método, 2023. E-book. ISBN 9786559646302. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9786559646302/>. Acesso em: 19 abr. 2025.

CONSELHO NACIONAL DE JUSTIÇA. **Fórum da Saúde faz balanço de atividades e define marcos para atividades em 2025**. Disponível em: <https://www.cnj.jus.br/forum-da-saude-faz-balanco-de-atividades-e-define-marcos-para-atividades-em-2025/>. Acesso em: 6 abr. 2025.

EWBANK, Leo; OMOJOMOLO, David; SULLIVAN, Kane; McKENNA, Helen. *The rising cost of medicines to the NHS: what's the story?* Londres: The King's Fund, 2018. Disponível em: <https://www.kingsfund.org.uk/publications/rising-cost-medicines-nhs>. Acesso em: 13 abr. 2025

GIOVANELLA, Lígia (Org.); ESCOREL, Sarah; LOBATO, Lenaura de Vasconcelos Costa (Org.). *Políticas e sistemas de saúde no Brasil*. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2008.

HERDMAN, M. et al. **Development and preliminary testing of the new five-level version of EQ-5D (EQ-5D-5L).** *Quality of Life Research*, Dordrecht, v. 20, n. 10, p. 1727–1736, 2011. Disponível em: <https://doi.org/10.1007/s11136-011-9903-x>. Acesso em: 13 abr. 2025.

KEINERT, Tania Margarete Mezzomo; PAULA, Silvia Helena Bastos de; BONFIM, José Ruben de Alcântara (Orgs.). *As ações judiciais no SUS e a promoção do direito à saúde*. São Paulo: Instituto de Saúde, 2009. (Série Temas em Saúde Coletiva, v. 10).

MARTINS, Sergio P. *Direito da Seguridade Social - 42ª Edição 2024*. 42. ed. Rio de Janeiro: Saraiva Jur, 2024. E-book. ISBN 9788553620746. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788553620746/>. Acesso em: 19 abr. 2025.

MARTINS, Sergio P. *Introdução ao Estudo do Direito*. 3. ed. Rio de Janeiro: SRV, 2024. E-book. ISBN 9788553628391. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9788553628391/>. Acesso em: 20 abr. 2025.

MITIDIERO, Daniel F.; MARINONI, Luiz Guilherme B.; SARLET, Ingo W. *Curso de direito constitucional*. 12. ed. Rio de Janeiro: Saraiva Jur, 2023. E-book. p. 289. ISBN 9786553624771. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9786553624771/>. Acesso em: 19 abr. 2025.

NICOLETTI, Maria Aparecida; FARIA, Taissa de Mattos. **Análise comparativa dos sistemas de saúde brasileiro e britânico na atenção básica.** *Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas*, Brasília, v. 29, n. 4, dez. 2017. DOI: <https://doi.org/10.14450/2318-9312.v29.e4.a2017.pp313-327>.

PACTO INTERNACIONAL SOBRE DIREITOS ECONÔMICOS, SOCIAIS E CULTURAIS. Adotado pela Assembleia Geral das Nações Unidas em 16 dez. 1966, por meio da Resolução 2200 A (XXI). Promulgado no Brasil pelo Decreto nº 591, de 6 de julho de 1992. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto/1990-1994/d0591.htm. Acesso em: 19 abr. 2025.

PINHO, Micaela Moreira; VEIGA, Paula Alexandra Correia Veloso. **Avaliação de custo-utilidade como mecanismo de alocação de recursos em saúde: revisão do debate.** *Cadernos de Saúde Pública* Rio de Janeiro, v. 25, n. 2, p. 240–241, fev. 2009. Disponível em: <https://doi.org/10.1590/S0102-311X2009000200002>. Acesso em: 13 abr. 2025.

SANTOS, Lenir; TERRAZAS, Fernanda (Orgs.). *Judicialização da saúde no Brasil*. Campinas, SP: Saberes Editora, 2014.

SANTOS, Marisa Ferreira dos. ***Direito previdenciário. (Coleção esquematizado®)***. 13. ed. Rio de Janeiro: Saraiva Jur, 2023. E-book. ISBN 9786553626492. Disponível em: <https://integrada.minhabiblioteca.com.br/reader/books/9786553626492/>. Acesso em: 19 abr. 2025.

SCHWARTZ, Gilberto Azevedo Dutra. ***Direito à saúde: efetivação em uma perspectiva sistêmica***. Porto Alegre: Livraria do Advogado, 2001.

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO – TCU. ***Sistema Único de Saúde: acesso e sustentabilidade***. Disponível em: https://sites.tcu.gov.br/listadealtorisco/sistema_unico_de_saude_acesso_e_sustentabilidade.html. Acesso em: 7 abr. 2025.

UK COURT RULES AGAINST NICE ON ALZHEIMER'S DRUGS. *Psychiatric News*, v. 42, n. 17, 2007. Publicado pela American Psychiatric Association. Disponível em: <https://psychiatryonline.org/doi/10.1176/pn.42.17.0007>. Acesso em: 21 abr. 2025.

UNICEF. ***Declaração Universal dos Direitos Humanos***. Disponível em: <https://www.unicef.org/brazil/declaracao-universal-dos-direitos-humanos>. Acesso em: 25 mar. 2025.